



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANT :
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

ACIDE URIQUE Méthode Uricase

Réactif pour le dosage quantitatif de l'acide urique dans le sérum et le plasma humains ou les urines.

REF LP80501	R1	4 x 30 mL	R2	1 x 30 mL	R3	1 x 10 mL
REF LP80601	R1	4 x 100 mL	R2	1 x 100 mL	R3	2 x 10 mL

support technique et commandes

tel : (33) 03 23 25 15 50

fax : (33) 03 23 256 256

support@biolabo.fr



USAGE IN VITRO

INTERET CLINIQUE (1) (2)

L'acide urique (UA) est le produit principal du catabolisme des nucléosides puriques, adénosine et guanosine.

Les principales causes d'hyperuricémie sont la goutte primaire (hyperproduction métabolique des purines ou trouble de l'urico-élimination rénale), ou la goutte secondaire dont la cause peut être une maladie rénale ou l'administration de médicaments (diurétiques, chimiothérapie...) L'hyperuricémie peut aussi être attribuée à une déficience d'une des enzymes impliquées dans le métabolisme de purines ou à une hémopathie.

L'hypouricémie est beaucoup moins courante que l'hyperuricémie.

PRINCIPE (1) (3)

L'uricase agit sur l'acide urique pour produire de l'allantoïne, du dioxyde de carbone et du peroxyde d'hydrogène. En présence de peroxydase, le peroxyde d'hydrogène réagit avec un chromogène (dichloro-hydroxybenzène sulfonate et amino-antipyrine) pour former une quinonéimine, complexe de couleur rouge. L'absorbance à 505 nm est proportionnelle à la quantité d'acide urique dans le spécimen.

REACTIFS

R1 TAMPON UA

Tris pH 8,0 à 25°C	50 mmol/L
Dichlorohydroxybenzène sulfonate	3 mmol/L
Potassium hexacyanoferrate (II)	53 µmol/L
3-DDAPS	0,7 mmol/L
EDTA	2 mmol/L
Conservateur	

R2 ENZYMES UA

Péroxydase	≥ 2000 U/L
Amino-antipyrine	750 mmol/L
Uricase	≥ 500 U/L
Conservateur	

R3 ETALON

Acide Urrique	100 mg/L
---------------	----------

Conformément à la réglementation 1272/2008, ces réactifs ne sont pas classés comme dangereux

PRECAUTIONS

Les réactifs BIOLABO sont destinés à du personnel qualifié, pour un usage in vitro (ne pas pipeter avec la bouche).

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biolabo.fr
 - Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
 - Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Par mesure de sécurité, traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Spectrophotomètre ou Analyseur de biochimie.

PREPARATION DES REACTIFS

Réactifs R1 et R2 séparés : Prêts à l'emploi.

STABILITE ET CONSERVATION

Stockés à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 2-8°C, les réactifs sont stables, s'ils sont utilisés et conservés dans les conditions préconisées :

Avant ouverture :

- jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.

Après ouverture :

- Transvaser la quantité nécessaire, bien reboucher et stocker à 2-8°C.
- Les réactifs séparés sont stables au moins 3 mois en l'absence de contamination,
- Rejeter tout réactif trouble ou dont l'absorbance est supérieure à 0,100 à 505 nm.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (4)

Sérum ou Plasma (prélevé sur héparine ou EDTA).

Urines :

- Ajouter NaOH pour maintenir les urines alcalines et prévenir la précipitation de l'acide urique
- Diluer (1+9) dans l'eau distillée avant dosage.

L'acide urique est stable dans le spécimen :

- 3 jours à température ambiante
- une semaine à 2-8°C
- jusqu'à 6 mois congelé à -20°C

LIMITES (3) (5)

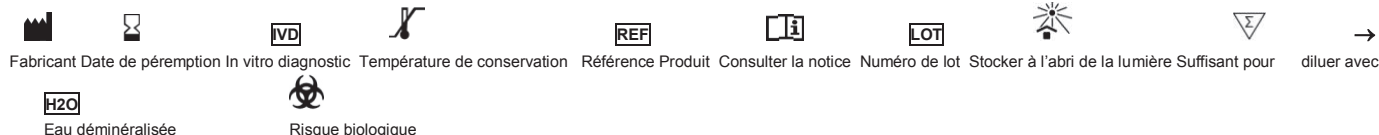
Patient traité à la vitamine C : l'interférence due à l'acide ascorbique peut être réduite en laissant le spécimen 2 heures à température ambiante avant d'effectuer le dosage.

Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec le dosage.

CALIBRATION (6)

- 95015 BIOLABO Multicalibrator traçable sur SRM913b ou
- Etalon du coffret (R3)

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif.



CONTRÔLE DE QUALITE

- **REF** 95010 BIOLABO EXATROL-N Taux I
 - **REF** 95011 BIOLABO EXATROL-P Taux II
 - **REF** 95012 Urinary controls
 - Programme externe de contrôle de la qualité
- Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :
- Au moins un contrôle par série
 - Au moins un contrôle par 24 heures
 - Changement de flacon de réactif
 - Après opérations de maintenance sur l'analyseur

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance indiquées, appliquer les actions suivantes :

1. Répéter le test en utilisant le même contrôle
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, préparer un sérum de contrôle fraîchement reconstitué et répéter le test
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un autre calibrant ou un calibrant fraîchement reconstitué et répéter le test
4. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, calibrer à nouveau en utilisant un autre flacon de réactif et répéter le test
5. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local

INTERVALLES DE REFERENCE (4)

Sérum ou plasma	ACIDE URIQUE	
	mg/L	[µmol/L]
Enfant(*)	20-55	[119-327]
Homme	35-72	[208-428]
Femme(**)	26-60	[155-357]

Urines	250-750 mg/24h	1,48-4,43 mmol/24 h]
--------	----------------	----------------------

(*) Taux plus élevé chez l'enfant nouveau né.

(**) Taux plus faible durant la grossesse.

Il est recommandé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence pour la population concernée.

PERFORMANCES à 37°C sur KENZA 240TX

Domaine de mesure : entre 3,6 mg/L et 250 mg/L

Limite de détection : environ 3,6 mg/L

Précision :

Intra-série N = 20	Taux normal	Taux moyen	Taux élevé	Inter-série N = 20	Taux normal	Taux moyen	Taux élevé
Moy (mg/L)	30,3	59,3	76,1	Moy (mg/L)	31,5	59	74,1
S.D. mg/L	0,7	1,1	0,9	S.D. mg/L	0,7	0,6	0,8
C.V. %	2,3	1,9	1,1	C.V. %	2,2	1,0	1,05

Comparaison avec réactif du commerce :

Etude réalisée sur sérums humains (n=102) entre 17,4 et 151,4 mg/L
 $y = 0,9554 x + 1,973$ $r = 0,9988$

Sensibilité analytique (505 nm) : approx. 0.045 abs pour 10 mg/L

Interférences :

Turbidité	Interférence positive à partir de 0.048 abs
Bilirubine totale	Interférence négative à partir de 157 µmol/L
Bilirubine directe	Interférence négative à partir de 133 µmol/L
Acide ascorbique	Interférence négative à partir de 95 mg/dL
Glucose	Pas d'interférence jusqu'à 9,64 g/L
Hémoglobine	Interférence positive à partir de 185 µmol/L

D'autres substances sont susceptibles d'interférer (voir § Limites)

Stabilité à bords : 2 mois

Stabilité de la calibration : 2 mois

Effectuer une nouvelle calibration en cas de changement de lot de réactif, si les résultats des contrôles sont hors de l'intervalle établi, et après opération de maintenance.

MODE OPÉRATOIRE

L'adaptation détaillée Kenza 240TX est disponible sur demande.

Longueur d'onde : 505 nm

Température : 37°C

Ramener réactifs et spécimens à température ambiante

	Automate	Technique manuelle
Réactif 1	240 µL	800 µL
Standard, Contrôles ou Spécimen (1)	8 µL	25 µL
Réactif 2	60 µL	200 µL

Mélanger. Laisser incuber 300 sec à 37°C.
Lire l'absorbance à 505 nm contre le blanc réactif.
La coloration est stable 30 min.

Remarques :

1. Urines prédilué (1+9) : utiliser l'étalon (flacon R3) non dilué pour calibrer et contrôler avec **REF** 95012 (traiter comme les urines de patient).
2. Les données de performances et stabilité ont été validées sur analyseur KENZA 240 TX et KENZA 450TX.
3. En technique manuelle et sur autre analyseur automatique, les données de stabilité et performances devront être établies par l'utilisateur.
4. Des propositions d'applications sont disponibles sur demande.

CALCUL

Le résultat est déterminé d'après la formule suivante :

Sérum ou plasma :

$$\text{Résultat} = \frac{\text{Abs (Dosage)}}{\text{Abs (Etalon)}} \times \text{concentration de l'Etalon}$$

Urines:

Multiplier le résultat par le facteur de dilution 10.

REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 1245-1250.
- (2) BERNARD S. *Biochimie clinique-Instruments et techniques de laboratoire-Diagnostiques médicaux chirurgicaux*. 2^{ed} éd. 1989 p153-156 Ed. MALOINE PARIS.
- (3) FOSSATI, P., PRENCIPE L., and BERTI G., Use of 3.5-dichloro-2-Hydroxybenzene sulfonic acid / 4 Amino phenazone chromogenic system in direct enzymatic assays of uric acid in serum and urine. *Clin. Chem.* : 26(227-231) 1980
- (4) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 1098-1099.
- (5) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p. 3-609 à 3-622
- (6) SRM : Standard Reference Material ®