



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.

I	REF	K1501	R1	2 x 16 mL	R2	1 x 8 mL
I	REF	K2501	R1	2 x 32 mL	R2	2 x 8 mL
I	REF	K4501	R1	2 x 40 mL	R2	1 x 20 mL

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr



Made In France

I : correspond aux modifications significatives

USAGE PREVU

Ce réactif est réservé pour un usage professionnel en laboratoire (méthode automatisée).

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

GENERALITES (1) (2)

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

Les principales causes d'hyper uricémie 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'hyper uricémie peut aussi être attribuée à une déficience d'une des enzymes impliquées dans le métabolisme de purines ou à une hémopathie.

L'hypo uricémie est beaucoup moins courante que l'hyper uricémie.

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	UA2	Tampon
Tris pH 8,0 à 25°C		50 mmol/L
Dichloro-hydroxybenzène sulfonate		3 mmol/L
Potassium hexacyanoferrate (II)		53 µmol/L
3-DDAPS		0,7 mmol/L
EDTA		2 mmol/L
Conservateur		
R2	UA2	Enzymes
Péroxydase		≥ 2000 U/L
Amino-antipyrine		750 mmol/L
Uricase		≥ 500 U/L
Conservateur		

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

PRECAUTIONS

- 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.
- Traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

! Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PREPARATION DES REACTIFS

Réactifs 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, utilisés et conservés dans les conditions préconisées, les réactifs sont stables :

Avant ouverture :

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

Après ouverture :

- Les réactifs séparés sont stables jusqu'à 3 mois.
- Rejeter tout réactif trouble ou si le blanc réactif > 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.

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Analyseur automatique de biochimie Kenza 240, Kenza 450 ou Kenza One.

INTERVALLES DE REFERENCE (4)

Sérum ou plasma	mg/L	[μ mol/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

Sur analyseur Kenza 240TX, à 37°C, 505 nm

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=116) entre 16 et 141 mg/L

$$y = 0,9123x + 2,582 \quad r = 0,9947$$

Sensibilité analytique (505 nm) : approx. 0.044 abs pour 10 mg/L

Interférences :

Turbidité	Interférence positive à partir de 0,048 abs
Bilirubine totale	Interférence négative à partir de 157 μ mol/L
Bilirubine directe	Interférence négative à partir de 133 μ mol/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 μ mol/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.

Les données de performances et stabilité sur Kenza 450TX/ISE et Kenza One sont disponibles sur demande.

CALIBRATION (6)

- [REF] 95015 Multicalibrator traçable sur SRM913

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

CONTRÔLE DE QUALITE

- [REF] 95010 EXATROL-N Taux I
- [REF] 95011 EXATROL-P Taux II
- [REF] 95012 Contrôles urinaires

• 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, appliquer les actions suivantes :

1. Préparer un sérum de contrôle frais et répéter le test.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un flacon de calibrant frais.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, répéter le test en utilisant un autre flacon de réactif.

Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

MODE OPERATOIRE

Se référer à l'application validée de l'analyseur Kenza utilisé













CALCUL

L'analyseur fournit directement le résultat final.

Se référer à la notice de l'analyseur Kenza utilisé

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}. 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 ®

 Fabricant	 Date de péremption	 In vitro diagnostic	 Température de conservation	 Eau déminéralisée	 Risque biologique
 Référence Produit	 Consulter la notice	 Numéro de lot	 Stocker à l'abri de la lumière	 Suffisant pour	 diluer avec