

USAGE PREVU

Pour la détermination quantitative *in vitro* de l'Acide Urique dans le plasma et l'urine. Ce produit est prévu pour

l'utilisation sur les instruments  et les instruments Falcor 350 et TARGA PLUS Series*.

DESCRIPTION DU COFFRET – REF 37482

Analyseur F360 R1 9x51 mL  2205	Analyseur F560 R1 9x51 mL  2205
Analyseur Falcor350/TARGA PLUS R1 9x51 mL	

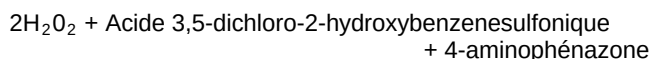
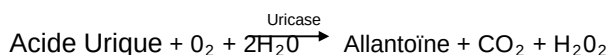
Il peut rester un peu de R1 à la fin de la quantité de tests prévue

SIGNIFICATION CLINIQUE

Les mesures d'acide urique sont utilisées dans le diagnostic et le traitement de nombreux désordres rénaux et métaboliques comprenant les insuffisances rénales, la goutte, la leucémie, le psoriasis, la famine ou d'autres conditions et pour les patients recevant des traitements cytotoxiques.

METHODE COLORIMETRIQUE ^(1,2)

L'acide urique est convertie par l'uricase en allantoïne et en peroxyde d'hydrogène, qui sous l'influence catalytique de la peroxydase, oxyde l'acide 3,5-Dichloro-2-hydroxybenzenesulphonique et 4-aminophénazone pour former un composé quinoneimine rouge-violet.

PRINCIPE

PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS ET PREPARATION ⁽³⁾

Sérum, plasma hépariné ou EDTA. Les procédures normales de récolte et de conservation du sérum et du plasma peuvent être utilisées pour cette méthode. L'acide urique est stable dans le sérum pendant 5 jours lorsqu'il est conservé entre +2 et +8°C et pendant si mois si conservé à -20°C.

Diluer l'urine 1+10 avec de l'eau distillée (Résultat x 11)

COMPOSITION DES REACTIFS

Contenu	Concentrations dans le Test
---------	-----------------------------

R1. Réactif Enzyme

Tampon HEPES	200 mmol/l, pH 7.55
4-Aminophénazone	0.25 mmol/l
3,5 DCHBS	4.0 mmol/l
Uricase	≥200 U/l
Peroxydase	≥1000 U/l

PRECAUTIONS DE SECURITE ET AVERTISSEMENT

Pour usage diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas pipeter à la bouche. Appliquer les mêmes précautions requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

La solution R1 contient de l'Azide de Sodium. Eviter l'ingestion ou le contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec la peau, rincer la zone touchée avec de grandes quantités d'eau. En cas de contact avec les yeux ou d'ingestion, appeler immédiatement un médecin.

L'Azide de Sodium réagit avec les canalisations en plomb et en cuivre et peut former des azides potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de tels réactifs, rincer avec de grandes quantités d'eau pour éviter la formation de ces azides. Les surfaces en métal exposées doivent être nettoyées avec de l'hydroxyde de sodium 10%.

Les feuilles de données Sécurité et Hygiène sont disponibles sur demande.

Les réactifs doivent être utilisés uniquement pour la fonction prévue et par du personnel de laboratoire qualifié, dans des conditions de laboratoire appropriées.

STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS
R1. Réactifs

Prêt à l'emploi. Le réactif est stable, s'il n'est pas ouvert, jusqu'à la date de péremption indiquée. Une fois ouvert, le réactif est stable pendant au moins 28 jours lorsqu'il est conservé entre +4 et +10°C dans l'appareil. Conserver à l'abri de la lumière.

MATERIEL FOURNI

Réactif

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics (Cat. N° 37484), Contrôle Bas (Cat. N° 37492) et Contrôle Haut (Cat. N° 37493).

Solution saline A. MENARINI Diagnostics, (Cat. N° 37558)

PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR FSéries
REMARQUES PROCEDURE

Les paramètres Chimiques pour les Tests A. MENARINI Diagnostics



de la série sont prédéfinis sur le disque dur du PC de l'analyseur. Les programmes requis peuvent être téléchargés dans le logiciel de l'analyseur. Le paramétrage des méthodes prédéfinies utilise des unités SI. Si d'autres unités sont requises, elles peuvent être saisies par l'utilisateur. Dans ce cas, la programmation devra être éditée selon les unités sélectionnées par l'utilisateur.

ETALONNAGE

Nous recommandons le Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics pour l'étalonnage. Un étalonnage 2 point est conseillé tous les 21 jours, lors du changement de lot de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

Ce test utilise un calcul **linéaire** et un **blanc réaction**. S'assurer que les informations suivantes concernant le test sont sélectionnées sur l'écran [Calibration] [Checks (F10)]:

Méthode d'échantillonnage pour les étalons

• **Duplication**

Mesure du blanc réaction

• **Blanc Réactif activé - Aucun**

Mesure du blanc réaction durant l'étalonnage

• **Blanc réactif (eau système)**

CONTROLE QUALITE

Le Multicalibrateur, les Contrôles Bas et Haut A. MENARINI Diagnostics sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de solution de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

1. Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
2. Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
3. Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
4. Vérifier la température de réaction.
5. Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

INTERFERENCE

Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

Hémoglobine	10.0 g/l
Bilirubine Libre	250 mg/l
Bilirubine Conjuguée	62.5 mg/l
Triglycérides	10.0 g/l
Intralipid®	2.0 g/l

VALEURS NORMALES ⁽⁴⁾

Sérum:	Hommes	202 - 416 µmol/l
		34 - 70 mg/l
	Femmes	142 - 339 µmol/l
		24 - 57 mg /l

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre gamme de référence pour refléter la situation géographique, l'âge, le sexe et le régime alimentaire de la population.

PERFORMANCES ANALYTIQUES ⁽⁵⁾

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

LINEARITE

Ce test est linéaire jusqu'à une concentration de 1376 µmol/l (231 mg/l) ou 2752 µmol/l (462 mg/l) en cas de nouvelle mesure avec dilution.

SENSIBILITE

La concentration minimum détectable de concentration d'acide urique à un niveau de précision acceptable a été fixée à < 75 µmol/l.

PRECISION

Précision intra-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (µmol/l)	136	333	511
DS	1.42	3.01	4.89

CV(%)	1.05	0.9	0.96
n	20	20	20

Précision inter-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (µmol/l)	136	340	502
DS	2.32	3.7	6.64
CV(%)	1.7	1.09	1.32
n	20	20	20

CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$$Y = 1.00 X - 3$$

avec un coefficient de corrélation $r = 1.00$

52 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 92 à 919 µmol/l.

PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR FALCOR 350/TARGA PLUS

STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS

R1. Réactifs

Prêt à l'emploi. Le réactif est stable, s'il n'est pas ouvert, jusqu'à la date de péremption indiquée. Une fois ouvert, le réactif est stable pendant au moins 28 jours lorsqu'il est conservé entre +4 et +10°C dans l'appareil. Conserver à l'abri de la lumière.

PARAMÈTRES TEST

Code test:	UAOB
Code pour le Code à Barres :	517
Principe du test:	Colorimétrique enzymatique
Méthode:	Point Final
Type de traitement:	Linéaire
Filtres:	510/700
Sens de la réaction:	Croissante
Réactif #1:	280 µL
Démarrage échantillon :	Actif
Temps d'Incubation (sec):	580
Temps délai (sec):	0
Temps lecture (sec):	20
Unité Sérum:	µmol/L
Unité Urines:	
Nombre de lavage(s) aiguille:	1/1
Nombre de lavage(s) cuvette:	1
Blanc Dynamique:	Inactif
Blanc Réactif :	A chaque série
Limite Réactif (mABS):	150
Acceptation Courbe (%):	100
Facteur Instrument:	1.00
Décalage:	0.000
SÉRUM	
Nom:	Acide Urique
Echantillon µL:	5
Pré-Dilution:	1.00
Dilution:	
Facteur:	1.00
Limite Test (Conc):	1384
Delta ABS Max (mABS):	500
Ré-analyse Hyperact.:	Inactif
Ré- analyse Pathol.:	Inactif
Ré-analyse hors courbe "Au-dessous"	Inactif
Ré-analyse hors courbe "En-dessous"	Inactif
Intervalle de référence:	(Voir tableau ci-dessous-Valeur de référence)
Homme:	202-416 µmol/L
Femme:	142-339 µmol/L
Enfant:	149-297 µmol/L

Les analyseurs automatiques Falcor 350 et Targa 3000 Plus, ainsi que leurs accessoires, sont fabriqués par Biotecnica Instruments. Les analyseurs Falcor 350 sont distribués par A.Menarini Diagnostics srl., cependant les analyseurs Targa Plus sont distribués par A.Menarini France et Menarini Diagnostics Grèce. Plus d'informations dans le manuel utilisateur.

ETALONNAGE

Nous recommandons le Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics pour l'étalonnage. Un étalonnage en un point est conseillé lors du changement de lot de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

Ce test utilise un calcul **Point final/linéaire** et un **blanc réactif à chaque série**.

CONTROLE QUALITE

Le Multicalibrateur, les Contrôles Bas et Haut A. MENARINI Diagnostics sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de solution de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

6. Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
7. Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
8. Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
9. Vérifier la température de réaction.
10. Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

INTERFERENCE

Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

Hémoglobine	2.50 g/l
Bilirubine Libre	600 mg/l
Bilirubine Conjuguée	250 mg/l
Triglycérides	12.0 g/l
Intralipid®	0.50 g/l

VALEURS NORMALES ⁽⁴⁾

Sérum:	Hommes	202 - 416 µmol/l 34 - 70 mg/l
	Femmes	142 - 339 µmol/l 24 - 57 mg/l

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre gamme de référence pour refléter la situation géographique, l'âge, le sexe et le régime alimentaire de la population.

PERFORMANCES ANALYTIQUES ⁽⁵⁾

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

LINEARITE

Ce test est linéaire jusqu'à une concentration de 1384 µmol/l (232 mg/l).

SENSIBILITE

La concentration minimum détectable de concentration d'acide urique à un niveau de précision acceptable a été fixée à 44 µmol/l.

PRECISION**Précision intra-série**

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (µmol/l)	83.9	284	584
DS	1.836	5.106	7.637

CV(%)	2.19	1.8	1.31
n	20	20	20

Précision inter-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (µmol/l)	78.75	268	542
DS	3.967	7.45	12.62
CV(%)	5.04	2.78	2.33
n	20	20	20

CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$$Y = 0.96 X + 2.85$$

avec un coefficient de corrélation $r = 1.00$

48 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 80.7 à 1095 µmol/l.

REFERENCES

1. Barham, D., and Trinder, P., Analyst **97**, 142-145 (1972)
2. Fossati, P., Prencipe, L., and Berti, G., Clin. Chem. **26/2**, 227-231 (1980)
3. Tietz, NW, Textbook of clinical chemistry, W.B. Saunders, Co., Philadelphia, P.A. 1994 pp 58-69 (specimen collection and storage recommendations).
4. Thefeld, W. et al. Dtsch. Med. Wschr. (1973) **98**, 380.
5. Documents A. MENARINI Diagnostics.

*Targa est une marque déposée par la société Biotechnica Instruments, Rome (Italie)

ISF37482 09/08