

USAGE PREVU

Pour la détermination *in vitro* de l'acide urique dans le sérum, le plasma et l'urine. Ce produit est destiné à l'utilisation sur les instruments



DIMENSIONS KIT – REF 37780

F360 Analyseur		F560 Analyseur	
R1	6x51 mL	R1	6x51 mL
R2	4x20 mL	R2	4x20 mL
1470		1668	

Il peut rester un peu de R1 et de R2 à la fin de la quantité de tests prévue.

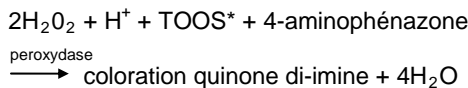
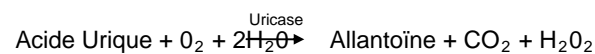
SIGNIFICATION CLINIQUE

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

METHODE COLORIMETRIQUE (1,2)

L'acide urique est convertie par l'uricase en allantoïne et peroxyde d'hydrogène, qui sous l'influence catalytique de la peroxydase, oxyde le TOOS* et le 4-aminophénazone pour former un composant quinone-imine violet.

PRINCIPE



*TOOS =
N-éthyl-N-(2-Hydroxy-3-sulfopropyl)-3-méthylaniline

RECOLTE DES SPECIMENS ET PREPARATION (3)

Sérum, plasma hépariné ou plasma EDTA. Les procédures normales de récolte et de conservation du sérum et du plasma doivent être suivies pour les échantillons à analyser avec cette méthode. L'acide urique est stable dans le sérum pendant 5 jours si conservée entre +2 et +8°C et pendant 6 mois si conservée 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	
Tampon Phosphate	50 mmol/l, pH 7.0
Toos*	7.0 mmol/l
Oxydase Ascorbate	≥5 U/ml
R2. Starter	
Tampon Phosphate	50 mmol/l, pH 7.0
4-Aminophénazone	0.3 mmol/l
Peroxydase	≥1000 U/l
Uricase	≥200 U/l

PRECAUTIONS DE SECURITE ET AVERTISSEMENTS

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

Les solutions R1 et R2 contiennent 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 pendant 10 minutes. 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 feuillets 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. Réactif

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

R2. Starter

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

MATERIEL FOURNI

Réactif
Starter

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

Multi-étalon A. MENARINI Diagnostics (Cat. N° 37484), Solutions de Contrôle Basse (Cat. N° 37492) et Haute (Cat. N° 37493).
Solution Saline A. MENARINI Diagnostics (Cat. N° 37558)

NOTE:

Si la mesure d'échantillons d'urine est requise, s'assurer que le programme séparé urine soit utilisé sur le disque paramètres.

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 software de l'analyseur. Les paramètres chimiques prédéfinis utilisent des unités SI. Si d'autres unités sont requises, elles peuvent être éditées par

l'utilisateur. Dans ce cas, la gamme technique devra être éditée selon les unités sélectionnées par l'utilisateur.

ETALONNAGE

Le multi-étalon A. MENARINI Diagnostics est recommandé pour l'étalonnage. Un étalonnage à deux points est conseillé tous les 28 jours, lors du changement de lot de réactif/bouteille ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

Ce test utilise un calcul **linéaire** et un **blanco de réaction**.

S'assurer sur l'écran [Calibration] [Checks (F10)] que les options suivantes sont sélectionnées pour le test:

Méthode d'échantillonnage pour les étalons

- **Duplication**

Mesure blanco de réaction

- **Réactif blanco activé**
- **Aucun**

Mesure blanco de réaction à l'étalonnage

- **Blanco réaction (Système eau)**

CONTROLE QUALITE

L'utilisation des solutions de contrôle haute et basse et du multi-étalon est recommandée pour un 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	750 mg/dl
Bilirubine libre	25 mg/dl
Bilirubine conjuguée	25 mg/dl
Triglycérides	1000 mg/dl
Intralipid®	600 mg/dl

VALEURS NORMALES (4,5)

Sérum:	Hommes	202 - 416 $\mu\text{mol/l}$ 3.4 - 7.0 mg/dl
	Femmes	142 - 339 $\mu\text{mol/l}$ 2.4 - 5.7 mg /dl
Urine:		1.5 - 4.5 mmol/24 hours 250 - 750 mg /24 hours

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

CARACTERISTIQUES DES PERFORMANCES SPECIFIQUES (6)

A. MENARINI Diagnostics S.r.l. – Via Sette Santi, 3 50131 Firenze (Italy)
Tel: +39 055 56801 Fax: +39 055 5680902
Email: diagintmkt@menarini.it Website: www.menariniagnostics.com

Les données suivantes représentent les performances obtenues sur les appareils. Les résultats obtenus dans les laboratoires individuels peuvent varier.

SERUM

LINEARITE

Cette méthode est linéaire jusqu'à une concentration de 1375 $\mu\text{mol/l}$ (23.1 mg/dl) ou 2292 $\mu\text{mol/l}$ (38.5 mg/dl) en cas de nouvelle mesure.

SENSIBILITE

L'activité minimum d'acide urique détectable avec un niveau de précision suffisant a été déterminée à < 36 $\mu\text{mol/l}$.

PRECISION

Précision intra-test

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne ($\mu\text{mol/l}$)	92.7	293	574
DS	3.13	8.57	11.1
CV(%)	3.38	2.92	1.94
n	20	20	20

Précision inter-test

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne ($\mu\text{mol/l}$)	90.6	288	579
DS	1.44	3.08	5.97
CV(%)	1.59	1.07	1.03
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:

$$Y = 1.03 X - 5$$

avec un coefficient de corrélation $r = 0.99$

40 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 191 à 539 $\mu\text{mol/l}$.

URINE

LINEARITE

Cette méthode est linéaire jusqu'à une concentration de 1375 $\mu\text{mol/l}$ (23.1 mg/dl) ou 2292 $\mu\text{mol/l}$ (38.5 mg/dl) en cas de nouvelle mesure.

SENSIBILITE

L'activité minimum d'acide urique détectable avec un niveau de précision suffisant a été déterminée à < 129.5 $\mu\text{mol/l}$.

PRECISION

Précision intra-test

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne ($\mu\text{mol/l}$)	629	2668	7114
DS	21.07	52.0	103.15
CV(%)	3.35	1.95	1.45
n	20	20	20

Précision inter-test

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne ($\mu\text{mol/l}$)	655	2679	
DS	29.5	58.7	
CV(%)	4.43	2.19	
n	20	20	

BIBLIOGRAPHIE

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. Krieg, M. *et al.* J. Clin. Chem. Clin. Biochem.(1986) **24**, 863.
6. A. MENARINI Diagnostics documents.

ISE37780 06/07