


## 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 Falcorg 350 et TARGA PLUS Series\*.

## DESCRIPTION DU COFFRET – REF 40029

<b>Analyseur Falcorg350 / TARGA PLUS</b>	
R1	6x48 mL
	
954	

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

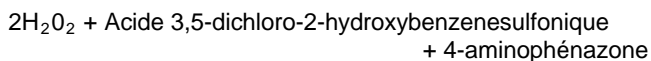
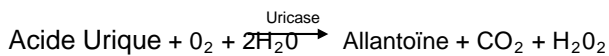
## SIGNIFICATION CLINIQUE

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 <sup>(1,2)</sup>

L'acide urique est convertie par l'uricase en allantoiné 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



Peroxydase  
→

N-(4-antipyryl)-3-chloro-5-sulphonate-p-benzo-quinoneimine

## PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS ET PREPARATION <sup>(3)</sup>

Sérum, plasma hépariné ou EDTA. Les procédures normales de récolte et de conservation du sérum et du plasma peuvent être utilisés 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 six 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 diagnostique *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.**

## 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 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**

<b>Code test:</b>	<b>UAOB</b>
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
<b>SÉRUM</b>	
Nom:	Acide Urique
Echantillon µL:	5
Pré-Dilution:	1.00
<b>Dilution:</b>	
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
<b>Intervalle de référence:</b> (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 Biotechnica 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:

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	2.50 g/l
Bilirubine Libre	600 mg/l

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](mailto:diagintmkt@menarini.it) Website: [www.menariniagnostics.com](http://www.menariniagnostics.com)

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)

ISF40029 09/08