



Acide urique TBHBA

Enzymatique, colorimétrique

Code	Nom du produit	Taille de l'emballage
D0025	Acide urique enzymatique	5 X 100ml

UTILISATION PRÉVUE

Réactif de diagnostic pour la détermination quantitative in vitro de l'acide urique dans le sérum, le plasma ou l'urine humaine sur des systèmes photométriques.

SIGNIFICATION clinique

L'acide urique et ses sels sont des produits finaux du métabolisme des purines. Dans la goutte, la complication la plus courante de l'hyperuricémie, l'augmentation des taux sériques d'acide urique entraîne la formation de cristaux d'urate monosodique autour des articulations. D'autres causes de concentrations sanguines élevées d'acide urique sont les maladies rénales avec diminution de l'excrétion des déchets, la famine, l'abus de drogues et l'augmentation de la consommation d'alcool, ainsi que l'utilisation de certains médicaments. Des niveaux élevés d'acide urique constituent également un facteur de risque indirect de maladie coronarienne. L'hypouricémie est rarement observée et associée à de rares troubles métaboliques héréditaires.

PRINCIPE

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Méthode	: Colorimétrique, enzymatique, point final, réaction croissante
Durée de conservation	: 18 mois
Stockage	: 2 - 8 °C
Longueur d'onde	: 520 nm, Hg 546 nm (500 - 550 nm)
Température	: 20 - 25 °C, 37 °C
Échantillon	: Sérum, plasma hépariné ou EDTA, urine

L'acide urique est oxydé en allantoïne par l'uricase. Le peroxyde d'hydrogène généré réagit avec la 4-aminoantipyrine et l'acide 2,4,6-tribromo-3-hydroxybenzoïque (TBHBA) en quinoneimine.

Acide urique + H₂O + O₂ $\xrightarrow{\text{URICASE}}$ Allantoïne + CO₂ + H₂O₂

TBHBA + 4-AAP + H₂O₂ $\xrightarrow{\text{POD}}$ Quinonéimine + 3 H₂O

4-AAP	4-Aminoantipyrine
POD	Peroxydase
TBHBA	acide 2,4,6-Tribromo-3-hydroxybenzoïque

Début de l'échantillon

Introduire à la pipette dans des tubes à essai	Blanc	Std./Cal.	Échantillon
Réactif de travail	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Échantillon ou Std./Cal.	-	20 µL	20 µL
Eau distillée	20 µL	-	-
Mélanger. Incuber 30 minutes à 20-25 °C ou 10 minutes à 37 °C. Mesurer l'absorbance de l'échantillon et de la valeur std./cal. par rapport au blanc de réactif dans les 60 minutes.			

Automatisation

Des adaptations spéciales pour les analyseurs automatisés peuvent être réalisées sur demande.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Calcul

Sérum/Plasma :

$$\text{Acide urique [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Sample}}{\Delta A \text{ Std/Cal}} \times \text{Conc. Std/Cal [mg/dL]}$$

Urine:

$$\text{Acide urique [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Sample}}{\Delta A \text{ Std/Cal}} \times \text{Conc. Std/Cal [mg/dL]} \times 11$$

COMPOSITION DU RÉACTIF

COMPOSANTS	CONCENTRATION
Réactif 1 : Tampon phosphate, pH 7.0	100 mmol/L
TBHBA	1.25 mmol/L
Réactif 2	
Tampon phosphate, pH 7.0	100 mmol/L
4-Aminoantipyrine	1.5 mmol/L
K ₄ [Fe(CN) ₆]	50 µmol/L
POD	≥ 10 kU/L
Uricase	≥ 150 U/L

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Solution de NaCl (9 g/L).
- Analyseur de chimie clinique.

PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Substrat Start :

*Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Exemple de départ :

*Mélanger 4 parties du réactif 1 avec 1 partie du réactif 2 (= réactif de travail).

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conditions : *Protéger de la lumière !

*Fermer immédiatement après utilisation Éviter la contamination

*Ne pas congeler les réactifs!

Substrat Start :

Stockage : à 2 - 8 °C

Stabilité : jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Début de l'échantillon (réactif de travail):

Stabilité : à 2 - 8 °C 3mois
à 15 - 25 °C 2semaines

Protéger le réactif de travail de la lumière!

Note: La mesure n'est pas influencée par les changements de couleur occasionnels, tant que l'absorbance du réactif de travail est < 0,5 à 546 nm.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Le réactif 2 contient du matériel biologique. Manipuler le produit comme étant potentiellement infectieux conformément aux précautions universelles et aux bonnes pratiques de laboratoire.
- Dans de très rares cas, des échantillons de patients atteints de gammopathie peuvent donner des résultats faussés [8].
- Les médicaments à base de N-acétylcystéine (NAC), d'acétaminophène, de méfamizole et de phénindione entraînent des résultats faussement bas dans les échantillons de patients.
- Veuillez consulter les fiches de données de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation des réactifs de laboratoire.
- À des fins de diagnostic, les résultats doivent toujours être évalués en fonction des antécédents médicaux du patient, des examens cliniques et d'autres résultats.
- Réservé à un usage professionnel!

COLLECTE ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Préparation de l'échantillon (urine) : Diluer l'urine 1 + 10 avec de l'eau distillée. et multiplier les résultats par 11.

Stabilité :

dans le sérum / plasma [3]:	à 20 - 25 °C	3 jours
	à 4 - 8 °C	7 jours
	à - 20 °C	6 mois
dans l'urine [4]	à 20 - 25 °C	4 jours

Ne congeler qu'une seule fois! Jeter les échantillons contaminés.

STANDARD

(non inclus dans les kits; doit être commandé séparément)

Concentration: 6mg/dL (357µmol/L)
Stockage : 2- 8 °C
Stabilité: jusqu'à la date de péremption indiquée
Fermer immédiatement après utilisation! Protéger de la lumière!
Éviter la contamination!

PROCÉDURE D'ESSAI

Amener les réactifs et les échantillons à température ambiante.

Substrat Début

Introduire à la pipette dans des tubes à essai	Blanc	Std./Cal.	Échantillon
Réactif 1	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Échantillon ou Std./Cal.	-	20 µL	20 µL
Eau distillée	20 µL	-	-
Mélanger. Incuber 5 minutes à 20 - 25 °C / 37 °C. Ajouter ensuite :			
Réactif 2	250 µL	250 µL	250 µL
Mélanger. Incuber 30 minutes à 20-25 °C ou 10 minutes à 37 °C. Mesurer l'absorbance de l'échantillon et de la valeur std./cal. par rapport au blanc réactif dans les 60 minutes.			



Conversion des unités

Acide urique [mg/dL] x 59,48 = Acide urique [μmol/L]

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ ET ÉTALONNAGE

Tous les contrôles dont les valeurs d'acide urique ont été déterminées par cette méthode peuvent être utilisés.

Nous recommandons les contrôles sériques **N** (sérum de contrôle avec des valeurs dans la plage normale) et les contrôles **P** (sérum de contrôle avec des valeurs dans la plage anormale) ainsi que les contrôles urinaires GDP **Diacon Urine Niveau 1** (urine de contrôle normale) et **Niveau 2** (urine de contrôle anormale).

Chaque laboratoire doit mettre en place des mesures correctives en cas d'écarts dans la récupération des contrôles.

Calibration

Le dosage nécessite l'utilisation d'un étalon ou d'un calibrateur d'acide urique. Nous recommandons l'étalon d'acide urique et le sérum de calibration multiple **Diacal Auto**.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

LINÉARITÉ, PLAGE DE MESURE

Le test a été développé pour déterminer les concentrations d'acide urique dans une plage de mesure allant de 0,07 à 20 mg/dL (4,2 à 1190 μmol/L). Lorsque les valeurs dépassent cet intervalle, les échantillons doivent être dilués 1 + 1 avec une solution de NaCl (9 g/L) et le résultat doit être multiplié par 2.

SENSIBILITÉ/LIMITE DE DÉTECTION

La limite inférieure de détection est de 0,07 mg/dL (4,2 μmol/L).

PRECISION (à 37°C)

Intra-essai n = 20	Moyenne [mg/dL]	SD [mg/dL]	CV [%]
Échantillon 1	2.75	0.04	1.55
Échantillon 2	5.35	0.04	0.74
Échantillon 3	10.1	0.08	0.77

Inter-essais n = 20	Moyenne [mg/dL]	SD [mg/dL]	CV [%]
Échantillon 1	2.68	0.04	1.52
Échantillon 2	5.23	0.09	1.63
Échantillon 3	9.98	0.11	1.06

SPÉCIFICITÉ/INTERFÉRENCES

aucune interférence jusqu'à:

Bilirubine 10mg/dL
Triglycérides 2000mg/dL
Hémoglobine 100mg/dL

L'acide ascorbique interfère même à des concentrations minimales.

COMPARAISON DES MÉTHODES

Comparaison entre notre acide urique TBHBA (y) et un test disponible dans le commerce

(x) en utilisant 70 échantillons a donné les résultats suivants: $y = 1,02x - 0,44$ mg/dL; $R = 0,997$.

TRAÇABILITÉ

Cette méthode est traçable à la méthode de référence chromatographie en phase gazeuse - spectrométrie de masse à dilution isotopique (GC-IDMS).

VALEURS ATTENDUES*

Sérum/Plasma :

	Femmes		Hommes	
	mg/dL	μmol/L	mg/dL	μmol/L
Adultes [5]	2.6 - 6.0	155 - 357	3.5 - 7.2	208 - 428

	Femmes		Hommes	
	mg/dL	μmol/L	mg/dL	μmol/L
Enfants [6]				
0 - 30 jours	1.0 - 4.6	59 - 271	1.2 - 3.9	71 - 230
31 - 365 jours	1.1 - 5.4	65 - 319	1.2 - 5.6	71 - 330
1 - 3 ans	1.8 - 5.0	106 - 295	2.1 - 5.6	124 - 330
4 - 6 ans	2.0 - 5.1	118 - 301	1.8 - 5.5	106 - 325
7 - 9 ans	1.8 - 5.5	106 - 325	1.8 - 5.4	106 - 319
10 - 12 ans	2.5 - 5.9	148 - 348	2.2 - 5.8	130 - 342
13 - 15 ans	2.2 - 6.4	130 - 378	3.1 - 7.0	183 - 413
16 - 18 ans	2.4 - 6.6	142 - 389	2.1 - 7.6	124 - 448

Urine [1]

dans l'hypothèse d'un régime alimentaire normal	≤ 800 mg/24h (4,76 mmol/24h)
en supposant un régime pauvre en purine	≤ 600 mg/24h (3,57 mmol/24h)

* Chaque laboratoire doit vérifier si les intervalles de référence sont transférables à sa propre population de patients et déterminer ses propres intervalles de référence si nécessaire.

LIMITES

- Report éventuel de l'acide urique TBHBA sur les réactifs Phosphore inorganique (Molybdate), Bilirubine auto totale (DCA), Dioxyde de carbone (PEP-C) et Protéine totale dans l'urine/FCS (Pyrogallol rouge). Le report réel dépend de l'analyseur.

GESTION DES DÉCHETS

Veuillez vous référer aux exigences légales locales.

LITTÉRATURE

- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Francfort : TH-Books Verlagsgesellschaft ; 1998. p. 208-14.
- Newman DJ, Price CP. Fonction rénale et métabolites de l'azote. In : Burtis CA, Ashwood ER, éditeurs. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia : W.B Saunders Company ; 1999. p. 1204-70.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt : GIT Verlag ; 2001. p.48-9
- Guder WG, Zawta B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt : GIT Verlag ; 2001. p. 52-3.
- Newman JD, Price PC. Fonction rénale et métabolites de l'azote. In : Burtis CA, Ashwood ER, éditeurs. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia : W.B Saunders Company ; 1999. p. 1250.
- Soldin SJ, Brugnara C, Wonng EC. Pediatric Reference Intervals, 6th ed. Washington DC ; The American Association for Clinical Chemistry Press, 2007 ; p. 204-5.
- Young DS. Effets des médicaments sur les tests de laboratoire clinique. 5th ed. Volume 1 et 2. Washington, DC : The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007 ; 45(9) : 1240-1243.



