URIC ACID T FL

AU F100 CH	5 x 20 ml
AU F250 CH	5 x 50 ml
AU F402 CH	4 x 100 ml

DESTINATION

Dispositif médical de diagnostic in vitro pour le dosage quantitatif in vitro de l'acide urique, dans les fluides biologiques (sérum) et destiné à faciliter le diagnostic et à la détermination de l'adéquation thérapeutique de la goutte ou des maladies rénales. Le IVD doit être utilisé sur un analyseur automatique à accès aléatoire*. Le produit est destiné à un usage professionnel dans les laboratoires d'analyses.

PRINCIPE DES ESSAIS

L'acide urique est oxydé, en présence d'uricase, en allantoïne avec formation de H_2O_2 qui, par l'action de peroxydases, réagit sur la 4-aminoantipirine et ADPS, formant un composé de couleur violette. L'intensité chromatique, mesurée à 546 (510-560) nm, est proportionnelle à la quantité d'acide urique présent dans l'échantillon[2,18,19].

MATÉRIEL FOURNI ET COMPOSITION

REAGENT 1

F100: 4 x 20 ml (liquide) capsule bleue
F250: 4 x 50 ml (liquide) capsule bleue
F402: 4 x 80 ml (liquide) capsule bleue

Composition: Tampon pH 7.0, ADPS ≥ 0.2 mM, stabilisateurs et conservateurs.

REAGENT 2

F100: 1 x 20 ml (liquide) capsule rouge
F250: 1 x 50 ml (liquide) capsule rouge
F402: 1 x 80 ml (liquide) capsule rouge

Composition: Tampon pH 7.7, 4-aminoantipirine ≥ 1 mM, uricase ≥ 500 U/l, peroxydase > 5000 U/l, stabilisateurs et conservateurs.

STANDARD **acide urique[x] 5 mg/dl - 5 ml**

Composition: Tampon pH 6.9, acide urique 0.005%, stabilisateurs et conservateurs.

[x] Traçabilité: cette méthode a été standardisée par rapport à HPLC, selon la formulation originale de Gindler (1980 - U.S. Patent 4207203) - Pesé en matérial purifié.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Matériel de laboratoire général.

Analyseurs* : Analyseurs automatiques, discrets et à accès aléatoire[11,12], présentant les caractéristiques suivantes :
- Cuvettes optiques : Verre Pyrex ou PMMA
- Trajet optique : 5 à 10 mm
- Longueur d'onde (λ) : 540 - 546 - 550 nm
- Échantillonnage :
  Volume d'échantillon : 2 à 50** µl
  Volumes de réactifs 1 et 2 : 35 à 350** µl
- Temps de réaction : 10 à 15 minutes
- Bain d'incubation : eau ou air
- Gamme optique : 0.0000 à 2.5000*** Absorbance

Solution saline.
Pour les calibrateurs et les contrôles, voir la section "Contrôle de qualité et calibration".

** Les volumes d'échantillon et de réactif peuvent être adaptés aux caractéristiques spécifiques de chaque analyseur, à condition de respecter le ratio échantillon/réactif indiqué dans la section "Procédure".
***Valeur d'absorbance minimale requise pour garantir la performance du dispositif.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Réactif de travail: mélanger 4 volumes de réactif R1 avec 1 volume de réactif R2.

STABILITÉ ET STOCKAGE

Conserver les composants du kit à 2-8°C.
Stabilité des réactifs individuels: jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8°C.
Stabilité des réactifs individuels après la première ouverture: 60 jours à 2-8°C.
Stabilité du **réactif de travail**: 15 jours à 2-8°C.

PRÉCAUTIONS

Ce kit contient des composants classés conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.

REAGENT 1

Mentions d'avertissement:
Danger
Mentions de danger:
Provoque de graves lésions des yeux (H318).
Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme (H412).
Conseils de prudence:
EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer (P305+P351+P338).
Porter équipement de protection des yeux / du visage (P280).
Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON / un médecin (P310).
Éviter le rejet dans l'environnement (P273).
Contient: Mixture of 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1). Peut produire une réaction allergique (EUH208).

REAGENT 2

Il n'est pas classé comme dangereux.
Fiche de données de sécurité disponible sur demande (EUH210).
Contient: Mixture of 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1). Peut produire une réaction allergique (EUH208).

STANDARD

Il n'est pas classé comme dangereux.
Fiche de données de sécurité disponible sur demande (EUH210).

ÉCHANTILLON

Sérum.
L'acide urique n'est normalement pas affecté par des additifs tels que l'héparine, l'acide éthylènediaminetétraacétique (EDTA), les gels de séparation ou les procoagulants, de sorte que les échantillons doivent être prélevés de la même manière que celle utilisée en routine pour tout test de laboratoire.[1]

Stabilité dans le sérum[1]: 4 mois à -20°C
14 jours à 4-8°C
48 heures à 20-25°C

PROCÉDURE

La procédure de référence a été réalisée sur l'Ilab 650. Cependant, la programmation de dispositif peut être étendue à tous les analyseurs automatisés discrets à accès aléatoire[11,12], présentant des fonctionnalités comparables, comme décrit dans la section "Matériel nécessaire non fourni", en utilisant les indications suivantes comme point de départ:

1 - Type de réaction: Endpoint
2 - Ajouter l'échantillon: 8 µl
3 - Ajouter le réactif de travail: 300 µl
4 - Mélanger
5 - Incuber: 375.9 secondes
6 - Effectuer la lecture (1 mesure toutes les 17.9 secondes - cycle de l'analyseur)

LONGUEUR D'ONDE PRIMAIRE: 546 nm
LONGUEUR D'ONDE SECONDAIRE: 700 nm (suggérée)

CALCUL DES RÉSULTATS

Les analyseurs calculent automatiquement les résultats pour chaque échantillon.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Hommes[1,3]: 3.5 - 7.2 mg/dl (0.21 - 0.43 mmol/l)
Femmes[1,3]: 2.6 - 6.0 mg/dl (0.16 - 0.36 mmol/l)

dans la population générale. Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

CONTRÔLE DE QUALITÉ ET CALIBRATION

Etalonner à chaque changement de lot. Il est conseillé de vérifier l'étalonnage avec au moins un niveau de contrôle qualité interne. Si le contrôle est en dehors des plages acceptables, il peut être nécessaire de recalibrer. Dans ce but, les sérums humains de contrôle suivants sont disponiblessur demande :
QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA
avec si possible des valeurs normales,
QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA
avec des valeurs pathologiques.
Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain multi-paramètres est disponible:
AUTOCAL H
Contacter le Service Clients pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST

Le URIC ACID T FL a été validé sur Ilab 650 (a), Hitachi 912 (b) et Cobas Mira S (c). Cependant, son utilisation peut être étendue à tous les analyseurs automatisés à accès aléatoire discret[11,12] présentant des caractéristiques comparables (voir le paragraphe "Matériel nécessaire non fourni").

Sensibilité/limite de détection (LOD)[4, a]
Le LOD est 0.04 mg/dl.

Spécificité analytique:
Interférences[5, b]
aucune interférence n'est décelable en présence de:

hémoglobine	≤ 50 mg/dl
bilirubine	≤ 33 mg/dl
Intralipid	≤ 1200 mg/dl

La N-acétylcystéine (NAC), le métamizole et l'acétaminophène peuvent causer une interférence dans la réaction de Trinder[13-15]. Pour éviter toute interférence, le prélèvement de sang doit être effectué avant l'administration du médicament.

Dans de très rares cas, la gammapathie peut donneer des résultats peu fiables.[16,17]

Réactions croisées[6, a]
Bias% calculé < 9.81 (Bias% accepté)
Bias% calculé = 0.68

Exactitude:
Justesse[6, a]
Erreur totale observée (TE(o))% < 11.97 (TEA)
TE(o)% = 5.66

Fidélité[7, b]
Répétabilité

dans la série (n=10)	moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
échantillon 1	5.03	0.02	0.46
échantillon 2	10.49	0.05	0.49

Reproductibilité

entre les séries (n=20)	moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
échantillon 1	5.02	0.05	0.97
échantillon 2	10.50	0.11	1.08

Plage de mesure[8]
0.11[b] - 30.00[c] mg/dl

Linéarité[8, c]
La méthode est linéaire jusqu'à au moins 30.00 mg/dl.
Si la valeur est supérieure, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de la solution physiologique et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

Comparaison entre les méthodes[7, b]
une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants:

URIC ACID AOX FL Chema = x
URIC ACID T FL Chema = y
n = 85

Régression linéaire
y = 1.016x + 0.095 mg/dl r = 0.9995

Passing-Bablok[9-10]
y = 1.018x + 0.081 mg/dl

Valeur prédictive positive et négative
Valeur prédictive positive: 88.9%
Valeur prédictive négative: 100.0%

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

P501: Éliminer le contenu conformément à la règlementation nationale/internationale.

AVIS À L'UTILISATEUR

Tous les accidents graves qui peuvent se passer par rapport cet appareil doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

BIBLIOGRAPHIE

1. N. Rifai, A.R. Horvath et al. Tiez Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, sixth edition 2018.
2. A. Kunst, B. Draeger B. et al. Bergmeyer: Methods of Enzymatic Analysis, third edition 1984.
3. M. Ciaccio, G. Lippi. Biochimica Clinica e Medicina di laboratorio, III edizione 2020, EdiSES Università S.r.l.

4. D.A.Armbruster and T. Pry. Limit of Blank, Limit of Detection and Limit of Quantitation. *Clin Biochem Rev.* 2008; 29(suppl 1): 49-52.
5. M.R. Glick, K.W. Ryder et al. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin. Chem.* 1986; 32: 470-475.
6. E. Theodorsson, B. Magnusson et al. Bias in Clinical Chemistry. *Bionalysis* 2014; 6(21): 2855-2875.
7. M. Vidali, M. Tronchin et al. Protocollo per la comparazione di due metodi analitici di laboratorio. *Biochimica Clinica* 2016; 40(2): 129-142.
8. CLSI EP06 Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline.
9. H. Passing and W. Bablok. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. *J. Clin. Chem. Biochem.* 1983; 21: 709-720.
10. L. Bilić-Zulle. Comparison of methods: Passing and Bablok regression. *Biochemia Medica* 2011; 21(1): 49-52.
11. Khandpur, Raghbir Singh. Clinical Chemistry Analyser, Random Access. *Compendium of Biomedical Instrumentation* 2020; 457-460.
12. Data on file
13. J.R. Genzen, J.J. Hunsaker et al. N-acetylcysteine interference of Trinder-based assays. *Clin Biochem.* 2016; 49(1-2):100-104
14. O. Wiewiorka, Z. Čermáková et al. Drug interference in Trinder reaction. *Euromedlab.* 2017; ISSN 1437-4431
15. D. Barham, P. Trinder. An Improved Colour Reagent for the Determination of Blood Glucose by the Oxidase System. *Analyst*. 1972; 97: 142-145.
16. A. J. Bakker, M. Mücke. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.
17. Bakul I. Dalal, MD, FRCPCet al., Factitious Biochemical Measurements Resulting From Hematologic Conditions. *Am J Clin Pathol* 2009;131:195-204
18. P Fossati, L. Prencipe et al. Use of 3, 5-Dichloro-2-hydroxybenzenesulfonic Acid/4-Ami nophenazone Chromogenic System in Direct Enzymic Assay of Uric Acid in Serum and Urine. *Clin. Chem.* 1980; 26(2): 227-231.
19. M. Jelikic-Stankov, P. Djurdjevic at al. Determination of uric acid in human serum by an enzymatic method using N-methyl-N-(4-aminophenyl)-3-methoxyaniline reagent. *J. Serb. Chem. Soc*. 2003; 68 (8-9): 691-698.

FABRICANT

Chema Diagnostica Srl
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
tel 0731 605064
fax 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
website: http://www.chema.com

SYMBOLES

Chema Diagnostica utilise les symboles listés ci-dessous, en plus de ceux de la norme ISO 15223-1 (pour la définition des symboles utilisés, voir www.chema.com - rubrique "Produits").

REAGENT 1	Réactif R1
REAGENT 2	Réactif R2
STANDARD	Standard
Label rev.	Rev. étiquette

Les ajouts, suppressions ou modifications sont indiqués par une ligne verticale sur le côté du paragraphe concerné.

CE 0123