

Uric acid FS* TOOS (Harnsäure FS* TOOS)

Bestellinformation

Bestellnummer 1 3001 99 10 920
 Packungsgröße  800 (4 x 200)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Harnsäure in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten respons[®]920.

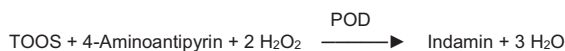
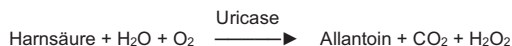
Zusammenfassung

Harnsäure und ihre Salze sind Endprodukte des Purinstoffwechsels. Bei Gicht, der häufigsten Komplikation bei Hyperurikämie, führen erhöhte Harnsäurekonzentrationen zur Bildung von Mononatriumurat-Kristallen um die Gelenke. Weitere Ursachen für erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut sind Nierenerkrankungen mit verminderter Ausscheidung von Abfallprodukten, Hungerzustände, Drogenmissbrauch und erhöhter Alkoholkonsum sowie die Verwendung bestimmter Medikamente [1,2]. Des Weiteren ist eine erhöhte Harnsäurekonzentration im Serum mit der Entwicklung von Bluthochdruck, koronaren Herzerkrankungen, Schlaganfällen und kardiovaskulären Krankheiten assoziiert [3]. Im Gegenteil dazu, dient ein sinkender Harnsäurewert bei COVID-19 Krankenhauspatienten als prognostischer Marker und Indikator für einen schweren Krankheitsverlauf [4].

Methode

Enzymatischer photometrischer Test mit TOOS (N-Ethyl-N-hydroxy-3-sulfopropyl)-m-toluidin)

Harnsäure wird durch Uricase zu Allantoin oxidiert. Das hierbei gebildete Wasserstoffperoxid reagiert mit 4-Aminoantipyrin und N-Ethyl-N-(hydroxy-3-sulfopropyl)-m-toluidin (TOOS) zu einem blau-violetten Farbstoff. Ascorbatoxidase verhindert Interferenzen durch Ascorbinsäure.



Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	Phosphatpuffer	pH 7,0	100 mmol/L
	TOOS		1,25 mmol/L
	Ascorbatoxidase		≥ 1,2 kU/L
R2:	Phosphatpuffer	pH 7,0	100 mmol/L
	4-Aminoantipyrin		1,5 mmol/L
	K ₄ [Fe(CN) ₆]		50 µmol/L
	Peroxidase (POD)		≥ 5 kU/L
	Uricase		≥ 250 U/L

Lagerung und Haltbarkeit

Reagenzien sind bei 2 – 8°C bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Die Haltbarkeit des geöffneten Reagenzes nach Anbruch beträgt 9 Monate bis zum Verfallsdatum.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenzien enthalten Material biologischen Ursprungs. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- Zur Vermeidung von Verschleppungen nach Benutzung bestimmter Reagenzien sorgfältig spülen. Beachte die DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Tabelle. Verschleppungspaare und automatisierte Waschschrte mit der empfohlenen Waschlösung können in der Systemsoftware hinterlegt werden. Bitte berücksichtigen Sie dabei das Gerätehandbuch.
- N-Acetylcystein (NAC), Acetaminophen- und Metamizol-Medikation führt zu falsch niedrigen Ergebnissen in Patientenproben.

- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [5].
- Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärrohrröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Haltbarkeit [6]:

3 Tage	bei	20 – 25 °C
7 Tage	bei	4 – 8 °C
6 Monate	bei	-20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal U wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf die Referenzmethode GC-IDMS (Gaschromatographie-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie). DiaSys TruLab N und P für die interne Qualitätskontrolle messen. Alle Zielwerte der Kontrollen sind auf das DiaSys Reagenz/Kalibratorsystem rückführbar. Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	Packungsgröße
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Leistungsmerkmale

Messbereich bis 20 mg/dL.	
Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze**	0,1 mg/dL
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	6 Wochen

Interferenz durch	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analyt- konzentration [mg/dL]
Ascorbinsäure	30 mg/dL	7,95
Bilirubin (konjugiert)	12 mg/dL	5,36
Bilirubin (unkonjugiert)	12 mg/dL	5,50
Hämolyse	400 mg/dL	5,57
Lipämie (triglycerides)	1400 mg/dL	5,57

Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [7,8].

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	4,00	6,01	9,11
VK [%]	1,39	1,37	1,15
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	3,91	6,06	9,20
VK [%]	2,10	1,24	1,11

Methodenvergleich (n=110)	
Test x	DiaSys Harnsäure FS TOOS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Harnsäure FS TOOS (respons [®] 920)
Steigung	0,997
Achsenabschnitt	-0,032 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,997

** niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n = 20) einer analytfreien Probe.

Umrechnungsfaktor

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

Referenzbereiche

	Weiblich		Männlich	
	[mg/dL]	[µmol/L]	[mg/dL]	[µmol/L]
Erwachsene [2]	2,3 – 6,1	137 – 363	3,6 – 8,2	214 – 488
Kinder [9]				
1 – 30 Tag(e)	1,0 – 4,6	59 – 271	1,2 – 3,9	71 – 230
31 – 365 Tage	1,1 – 5,4	65 – 319	1,2 – 5,6	71 – 330
1 – 3 Jahr(e)	1,8 – 5,0	106 – 295	2,1 – 5,6	124 – 330
4 – 6 Jahre	2,0 – 5,1	118 – 301	1,8 – 5,5	106 – 325
7 – 9 Jahre	1,8 – 5,5	106 – 325	1,8 – 5,4	106 – 319
10 – 12 Jahre	2,5 – 5,9	148 – 348	2,2 – 5,8	130 – 342
13 – 15 Jahre	2,2 – 6,4	130 – 378	3,1 – 7,0	183 – 413
16 – 18 Jahre	2,4 – 6,6	142 – 389	2,1 – 7,6	124 – 448

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Literatur

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2024 04 09]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com>
2. Newman DJ, Price CP. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1204-70.
3. Rahimi-Sakak, F., Maroofi, M., Rahmani, J, et al. Serum uric acid and risk of cardiovascular mortality: a systematic review and dose-response meta-analysis of cohort studies of over a million participants. BMC Cardiovasc Disord. 2019;19, 218).
4. Li G, Wu X, Zhou C, et al. Uric acid as a prognostic factor and critical marker of COVID-19. Sci Rep. 2021;11:17791.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.
6. W.G. Guder, F. da Fonseca-Wollheim, W. Heil, et al. Quality of Diagnostic Samples. German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 3rd completely revised edition 2010.
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in July 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
9. Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC. Pediatric Reference Intervals, 6th ed. Washington DC; The American Association for Clinical Chemistry Press, 2007; p. 204-5.

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Löschungen werden per Kundeninformation unter Angabe der Editionsnummer der Packungsbeilage/der Gebrauchsanweisung bekannt gegeben.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim
Deutschland
www.diasys-diagnostics.com

* Flüssig Stabil

Uric acid FS TOOS

Application for serum and plasma

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges
Test : UA		Auto Rerun <input type="checkbox"/>
Report Name : Uric Acid		Online Calibration <input type="checkbox"/>
Unit : mg/dL	Decimal Places : 2	Cuvette Wash <input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary : 546	Secondary : 660	Total Reagents : 2
Assay Type : 2-Point	Curve Type : Linear	Reagent R1 : UA R1
M1 Start : 15	M1 End : 15	Reagent R2 : UA R2
M2 Start : 33	M2 End : 33	
Sample Replicates : 1	Standard Replicates : 3	Consumables/Calibrators:
Control Replicates : 1	Control Interval : 0	Blank/Level 0 : 0
Reaction Direction : Increasing	React. Abs. Limit : 0.0000	Calibrator Level 1 : *
Prozone Limit % : 0	Prozone Check : Lower	
Linearity Limit % : 0	Delta Abs./Min. : 0.0000	
Technical Minimum : 0.10	Technical Maximum : 20.00	
Y = aX + b a= : 1.0000	b= : 0.0000	

* Enter calibrator value.

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges																											
Test : UA																													
Sample Type : Serum																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Sample Volumes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>: 3.00 μL</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: 1 X</td> </tr> <tr> <td>Increase</td> <td>: 7.00 μL</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: 1 X</td> </tr> <tr> <td>Decrease</td> <td>: 2.00 μL</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: 1 X</td> </tr> <tr> <td>Standard Volume</td> <td>: 3.00 μL</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Sample Volumes				Normal	: 3.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X	Increase	: 7.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X	Decrease	: 2.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X	Standard Volume	: 3.00 μL			<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Serum</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Other</td> </tr> </tbody> </table>	Sample Types	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	<input type="checkbox"/> Urine	<input type="checkbox"/> CSF	<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	<input type="checkbox"/> Whole Blood	<input type="checkbox"/> Other
Sample Volumes																													
Normal	: 3.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X																										
Increase	: 7.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X																										
Decrease	: 2.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X																										
Standard Volume	: 3.00 μL																												
Sample Types																													
<input checked="" type="checkbox"/> Serum																													
<input type="checkbox"/> Urine																													
<input type="checkbox"/> CSF																													
<input checked="" type="checkbox"/> Plasma																													
<input type="checkbox"/> Whole Blood																													
<input type="checkbox"/> Other																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Reagent Volumes and Stirrer Speed</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RGT-1 Volume</td> <td>: 180 μL</td> <td>R1 Stirrer Speed</td> <td>: Medium</td> </tr> <tr> <td>RGT-2 Volume</td> <td>: 45 μL</td> <td>R2 Stirrer Speed</td> <td>: High</td> </tr> </tbody> </table>		Reagent Volumes and Stirrer Speed				RGT-1 Volume	: 180 μL	R1 Stirrer Speed	: Medium	RGT-2 Volume	: 45 μL	R2 Stirrer Speed	: High																
Reagent Volumes and Stirrer Speed																													
RGT-1 Volume	: 180 μL	R1 Stirrer Speed	: Medium																										
RGT-2 Volume	: 45 μL	R2 Stirrer Speed	: High																										

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges																											
Test : UA																													
Sample Type : Serum																													
Reference Range : DEFAULT																													
Category : Male																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Reference Range</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Lower Limit</th> <th>Upper Limit</th> <th></th> </tr> <tr> <th></th> <th colspan="2">(mg/dL)</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>: 3.50</td> <td>: 7.20</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Panic</td> <td>: 0.00</td> <td>: 0.00</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Reference Range					Lower Limit	Upper Limit			(mg/dL)			Normal	: 3.50	: 7.20		Panic	: 0.00	: 0.00		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Serum</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Other</td> </tr> </tbody> </table>	Sample Types	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	<input type="checkbox"/> Urine	<input type="checkbox"/> CSF	<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	<input type="checkbox"/> Whole Blood	<input type="checkbox"/> Other
Reference Range																													
	Lower Limit	Upper Limit																											
	(mg/dL)																												
Normal	: 3.50	: 7.20																											
Panic	: 0.00	: 0.00																											
Sample Types																													
<input checked="" type="checkbox"/> Serum																													
<input type="checkbox"/> Urine																													
<input type="checkbox"/> CSF																													
<input checked="" type="checkbox"/> Plasma																													
<input type="checkbox"/> Whole Blood																													
<input type="checkbox"/> Other																													