

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 DiaSys respons[®]910.

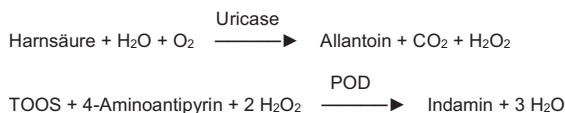
Zusammenfassung

Harnsäure und ihre Salze sind Endprodukte des Purin-Stoffwechsels. Bei Gicht, die häufigste Komplikation bei Hyperurikämie, führen erhöhte Harnsäure Konzentrationen zur Bildung von Natriumurat-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. Hohe Harnsäure-Konzentrationen stellen auch einen indirekten Risikofaktor für koronare Herzerkrankungen dar. [1,2]

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 angegeben Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Vor Lichteinstrahlung schützen.

Die Gebrauchsstabilität des Reagenzes beträgt 9 Monate.

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.
- 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 [3].
- 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 Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Haltbarkeit [4]:

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. 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

Die unten genannten exemplarischen Daten können bei unterschiedlichen Messbedingungen leicht abweichen.

Messbereich bis 25 mg/dL. Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze**	0,08 mg/dL
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	3 Wochen

Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analyt- konzentration [mg/dL]
Ascorbinsäure	30 mg/dL	7,95
Bilirubin (konjugiert)	25 mg/dL	3,55
	25 mg/dL	7,94
Bilirubin (unkonjugiert)	23 mg/dL	3,66
	23 mg/dL	7,95
Hämoglobin	650 mg/dL	3,30
	650 mg/dL	9,22
Lipämie (Triglyceride)	2200 mg/dL	3,26
	2200 mg/dL	8,40

Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [6,7].

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	3,18	6,41	10,6
VK [%]	1,80	1,91	1,25
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	4,35	6,43	11,0
VK [%]	2,07	2,51	2,04

Methodenvergleich (n=99)	
Test x	DiaSys Harnsäure FS (Hitachi 911)
Test y	DiaSys Harnsäure FS (respons [®] 910)
Steigung	1,01
Achsenabschnitt	0,054 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,998

** gemäß CLSI Dokument EP17-A, Vol. 24, No. 34

Umrechnungsfaktor

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

Referenzbereiche

	Weiblich		Männlich	
	[mg/dL]	[µmol/L]	[mg/dL]	[µmol/L]
Erwachsene [8]	2,6 – 6,0	155 – 357	3,5 – 7,2	208 – 428
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. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 208-14.
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. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 48-9.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 52-3.
6. 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.
7. 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.
8. Newman JD, Price PC. 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. 1250.
9. Soldin SJ, Bruynars 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. Für Streichungen verweisen wir auf die Kundeninformation der entsprechenden Packungsbeilagen-Editionsnummer.



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 samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	UA
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	055
Host reference:	055

Technic	
Type:	End point
First reagent:[μ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	45
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	546
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(4:24)
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	0.1000
Concentration technical limits-Upper	20.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	6.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	6.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	6.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	6.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	6.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	2
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	Male
Age	
SERUM	>=3.50 <=7.20
URINE	
PLASMA	>=3.50 <=7.20
CSF	
Whole blood	
Gender	Female
Age	
SERUM	>=2.60 <=6.00
URINE	
PLASMA	>=2.60 <=6.00
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.002
Cal. 2	0.004
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value