

# Harnsäure FS\*

## TBHBA

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Harnsäure in Serum, Plasma oder Urin an photometrischen Systemen

### Bestellinformation

Bestell-Nr.	Packungsgröße
1 3021 99 10 021	R1 5 x 20 mL + R2 1 x 25 mL
1 3021 99 10 026	R1 5 x 80 mL + R2 1 x 100 mL
1 3021 99 10 023	R1 1 x 800 mL + R2 1 x 200 mL
1 3021 99 10 704	R1 8 x 50 mL + R2 8 x 12,5 mL

### Zusammenfassung [1,2]

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 Konzentrationen von Harnsäure 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. Hypourikämie tritt bei seltenen vererblichen Stoffwechselkrankheiten auf.

### Methode

Enzymatischer photometrischer Test mit TBHBA (2,4,6-Tribrom-3-hydroxybenzoesäure)

### Prinzip

Harnsäure wird durch Uricase zu Allantoin oxidiert. Das hierbei entstehende Wasserstoffperoxid reagiert mit 4-Aminoantipyrin und 2,4,6-Tribromo-3-hydroxybenzoesäure (TBHBA) zu Chinonimin.

Harnsäure + H<sub>2</sub>O + O<sub>2</sub>  $\xrightarrow{\text{Uricase}}$  Allantoin + CO<sub>2</sub> + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

TBHBA + 4-Aminoantipyrin + 2 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>  $\xrightarrow{\text{POD}}$  Chinonimin + 3 H<sub>2</sub>O

### Reagenzien

#### Bestandteile und Konzentrationen

<b>R1:</b>	Phosphatpuffer	pH 7,0	100 mmol/L
	TBHBA (2,4,6-Tribrom-3-hydroxybenzoesäure)		1,25 mmol/L
<b>R2:</b>	Phosphatpuffer	pH 7,0	100 mmol/L
	4-Aminoantipyrin		1,5 mmol/L
	K <sub>4</sub> [Fe(CN) <sub>6</sub> ]		50 µmol/L
	Peroxidase (POD)		≥ 10 kU/L
	Uricase		≥ 150 U/L

#### Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

Die Reagenzien sind bei 2–8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar, wenn nach dem Öffnen der Flaschen Kontaminationen vermieden werden. Vor Lichteinstrahlung schützen! Reagenzien nicht einfrieren!

**Hinweis:** Es sollte erwähnt werden, dass gelegentlich auftretende Verfärbungen die Messung nicht beeinflussen, solange die Extinktion des Gebrauchsreagenzes bei 546 nm den Wert von 0,5 nicht überschreitet.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Reagenz 2 enthält biologisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
2. In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen[8].
3. N-Acetylcystein (NAC)-, Acetaminophen-, Metamizol- und Phenindion-Medikation führt zu falsch niedrigen Ergebnissen in Patientenproben.
4. Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter 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.
5. Nur für professionelle Anwendung!

### Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

### Vorbereitung der Reagenzien

Reagenzien sind gebrauchsfertig.

### Zusätzlich benötigte Materialien

NaCl-Lösung 9 g/L

Übliche Laborausrüstung

### Probenmaterial

Serum, Heparin-Plasma oder EDTA-Plasma, Urin

Haltbarkeit in Serum/Plasma [3]:

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

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Haltbarkeit in Urin [4]:

4 Tage	bei	20 – 25 °C
--------	-----	------------

Urin 1 + 10 mit Aqua dest. verdünnen, Ergebnis mit 11 multiplizieren.

Kontaminierte Proben verwerfen.

### Testschema

**Applikationen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.**

Wellenlänge	520 nm, Hg 546 nm, 500 - 550 nm
Schichtdicke	1 cm
Temperatur	20 – 25 °C/37 °C
Messung	Gegen Reagenzienleerwert

	Reagenzien-leerwert	Probe/Kalibrator
<b>Probe/Kalibrator</b>	-	20 µL
<b>Aqua dest.</b>	20 µL	-
<b>Reagenz 1</b>	1000 µL	1000 µL
Mischen, 5 Min. inkubieren, dann zufügen:		
<b>Reagenz 2</b>	250 µL	250 µL
Mischen, 30 Min. bei 20 – 25 °C oder 10 Min. bei 37 °C inkubieren. Extinktion innerhalb von 60 Min. gegen Reagenzienleerwert ablesen.		

### Berechnung

Mit Kalibrator

$$\text{Harnsäure [mg/dL]} = \frac{\Delta E \text{ Probe}}{\Delta E \text{ Kal.}} \times \text{Konz. Kal. [mg/dL]}$$

## Umrechnungsfaktor:

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

## Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung von automatisierten photometrischen Systemen wird DiaSys TruCal U Kalibrator empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf die Referenzmethode GC-IDMS (Gaschromatographie - Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie). Alternativ kann Harnsäure Standard FS zur Kalibration verwendet werden. Für die interne Qualitätskontrolle sollten DiaSys TruLab N und P Kontrollen gemessen werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	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
TruLab Urin Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urin Level 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL
Harnsäure Standard FS	1 3000 99 10 030	6 x 3 mL

## Leistungsmerkmale

### Messbereich

Der Test ist zur Messung von Harnsäurekonzentrationen von 0,07 – 20 mg/dL (4,2 – 1190 µmol/L) geeignet. Wird dieser Bereich überschritten, sollen die Proben 1+1 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnt und das Ergebnis mit 2 multipliziert werden.

### Spezifität / Interferenzen

Es treten keine Interferenzen mit Bilirubin bis 10 mg/dL, und Lipämie bis 2000 mg/dL Triglyceride auf. Hämoglobin stört ab einer Konzentration von 100 mg/dL, Ascorbinsäure stört auch in geringen Konzentrationen. Für die Messung ohne Interferenzen durch Ascorbinsäure wird DiaSys Harnsäure FS TOOS empfohlen. Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [7].

### Testempfindlichkeit / Nachweisgrenze

Die untere Nachweisgrenze ist 0,07 mg/dL (4,2 µmol/L).

### Präzision (bei 37 °C)

In der Serie n= 20	Mittelwert [mg/dL]	Standard- abweichung [mg/dL]	VK [%]
Probe 1	2,75	0,04	1,55
Probe 2	5,35	0,04	0,74
Probe 3	10,1	0,08	0,77

Von Tag zu Tag n= 20	Mittelwert [mg/dL]	Standard- abweichung [mg/dL]	VK [%]
Probe 1	2,68	0,04	1,52
Probe 2	5,23	0,09	1,63
Probe 3	9,98	0,11	1,06

### Methodenvergleich

Bei einem Vergleich von DiaSys Harnsäure FS (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) wurden mit 70 Proben folgende Ergebnisse erhalten:

$y = 1,02 x - 0,44$  mg/dL;  $r = 0,997$ .

## Referenzbereiche

### In Serum / Plasma

	Weiblich mg/dL (µmol/L)	Männlich mg/dL (µmol/L)
Erwachsene[5]	2,6 – 6,0 (155–357)	3,5 – 7,2 (208–428)
Kinder [6]		
1 – 30 Tage	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)

## Urin [1]

≤ 800 mg/24h (4,76 mmol/24h) unter normaler Kost  
≤ 600 mg/24h (3.57 mmol/24h) unter Purin-armer Kost

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

## Literatur

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> 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. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1204-70.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 48-9.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 52-3.
5. Newman JD, Price PC. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1250.
6. Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC. Pediatric Reference Intervals, 6<sup>th</sup> ed. Washington DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2007; p. 204-5
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. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.

## Hersteller

DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Straße 9  
65558 Holzheim Deutschland

