

Uric acid FS* TOOS (Harnsäure FS* TOOS)

Bestellinformation

Bestellnummer	Packungsgröße			
1 3001 99 10 021	R1 5 x 20 mL	+	R2	1 x 25 mL
1 3001 99 10 026	R1 5 x 80 mL	+	R2	1 x 100 mL
1 3001 99 10 023	R1 1 x 800 mL	+	R2	1 x 200 mL
1 3001 99 10 704	R1 8 x 50 mL	+	R2	8 x 12,5 mL
1 3001 99 10 917	R1 8 x 60 mL	+	R2	8 x 15 mL

Kits zur Verwendung mit DiaSys CE-Applikationen.

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Harnsäure in humanem Serum, Heparinplasma oder Urin an automatisierten photometrischen Systemen.

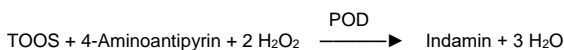
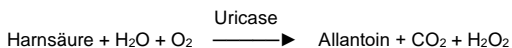
Zusammenfassung

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.

- 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.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum, Heparinplasma oder Urin

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

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

Haltbarkeit in Serum/Plasma [6]:

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

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Haltbarkeit in Urin [6]:

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

Urin 1 + 10 mit Aqua dest. verdünnen und Ergebnisse mit 11 multiplizieren. TruLab Urin Kontrollen genauso vorverdünnen wie die Patientenproben.

Kontaminierte Proben verwerfen.

Testschema

Grundeinstellungen am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Wellenlänge	545/694 nm
Temperatur	37 °C
Messung	Endpunkt
Probe/Kalibrator	1,6 µL
Reagenz 1	80 µL
Reagenz 2	20 µL
Zugabe Reagenz 2	Zyklus 19 (286 s)
Extinktion 1	Zyklus 17/18 (231 s/244 s)
Extinktion 2	Zyklus 41/42 (586 s/600 s)
Kalibration	Linear

Berechnung

Mit Kalibrator

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

Umrechnungsfaktor

$$\text{Harnsäure [mg/dL]} \times 59,48 = \text{Harnsäure [\mu mol/L]}$$

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal U wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf die Referenzmethode GC-IDMS (Gaschromatographie-Isotopenverdünnungs-Massenspektrometrie). Alternativ kann Harnsäure Standard FS (Uric acid Standard FS) zur Kalibration verwendet werden. DiaSys TruLab N und P oder TruLab Urin Level 1 und Level 2 (TruLab Urine Level 1/2) 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
TruLab Urine Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL
Uric acid Standard FS	1 3000 99 10 030	6 x 3 mL

Leistungsmerkmale

Datenerhebung am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Serum/Plasma

Messbereich bis 20 mg/dL, Linearität ist innerhalb $\pm 5\%$ gegeben. Wird dieser Bereich überschritten, die Proben 1 + 1 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnen und das Ergebnis mit 2 multiplizieren.

Nachweisgrenze** 0,24 mg/dL

Interferenz durch	Interferenzen $\leq 10\%$ bis	Analyt-konzentration [mg/dL]
Ascorbinsäure	30 mg/dL	5,17
Bilirubin (konjugiert)	24 mg/dL	5,17
Bilirubin (unkonjugiert)	24 mg/dL	5,21
Hämolyse	350 mg/dL	5,77
Lipämie (Triglyceride)	2000 mg/dL	5,19

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]	3,14	6,20	9,95
VK [%]	0,916	0,471	0,749
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	3,14	5,25	8,64
VK [%]	1,11	1,63	1,36

Methodenvergleich (n=100)

Test x	Mitbewerber Harnsäure (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	DiaSys Harnsäure FS TOOS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Steigung	0,982
Achsenabschnitt	-0,011 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,998

Urin

Präzision

Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	7,36	14,4	22,5
VK [%]	1,19	1,51	1,42
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	7,36	14,4	22,4
VK [%]	2,45	1,44	1,13

Methodenvergleich (n=100)

Test x	Mitbewerber Harnsäure (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	DiaSys Harnsäure FS TOOS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Steigung	1,01
Achsenabschnitt	0,491 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,997

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

Referenzbereiche

Serum/Plasma

	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

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

- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2024 04 09]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com>
- 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.
- 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).
- 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.
- 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