

Harnsäure-Reagenz

Trinder

KURZBESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Stabilität	:	3 Monate bei 2-8°C
Linearer Bereich	:	0,01 - 1,5 mmol/L (0,17 - 25 mg/dL)
Probe Typ	:	Serum, Plasma oder Urin
Methode	:	Endpunkt
Reagenz-Vorbereitung	:	Hinzufügen der angegebenen Menge destillierten oder deionisierten Wassers.

IVD

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Reagenz dient der quantitativen in-vitro-Bestimmung von Harnsäure in menschlichem Serum, Plasma oder Urin.

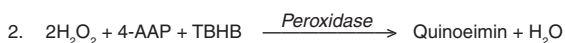
KLINISCHE BEDEUTUNG

Harnsäure ist ein Metabolit, das aus Purinen, Nukleinsäuren und Nukleoproteinen besteht: abnormale Mengen können daher auf Funktionsstörungen im Stoffwechsel dieser Substanzen hinweisen. Eine hohe Konzentration von Harnsäure (Hyperurikämie) kann auf eine Funktionsstörung der Nieren, auf Gicht, Leukämie, Polyzythämie, Atherosklerose, Diabetes, Hypothyroidismus oder auch auf einige genetische Krankheiten hinweisen. Verminderte Konzentrationen werden in Patienten mit Morbus Wilson (Wilson's Disease) beobachtet.^{1,2,3}

METHODE

Dieses Reagenz basiert auf der Methode von Trivedi und Kabasakalian^{4,5} und verwendet einen modifizierten Trinder[®]-Peroxidase-Test mit Hilfe des Substrats 2,4,6-Tribromo-3-hydroxybenzylsäure (TBHB).

Die Untersuchungsmethode besteht aus der folgenden Reaktionskette:



- Harnsäure wird mittels Urikase zu Allantoin oxidiert. Dabei wird H₂O₂ freigesetzt.
- Das Peroxid reagiert mit 4-aminoantipyrin (4-AAP) und TBHB in der Gegenwart von Peroxidase zum Farbstoff Quinoneimin. Der resultierende Wechsel in der Lichtabsorption im Bereich von 520nm (520-550nm) ist proportional zur Konzentration der Harnsäure in der Probe.

REAGENZZUSAMMENSETZUNG

Aktive Bestandteile

Aktive Bestandteile	Konzentration
4-Aminoantipyrin	0,35 mmol/L
TBHB	1,23 mmol/L
Urikase	> 50 U/L
Peroxidase (Meerrettich)	> 200 U/L
Tris Buffer	35 mmol/L

PH 8,25 ± 0,1 bei 20°C.

WARNUNG: Nicht Einnehmen! Kontakt mit Augen und Haut vermeiden! Im Falle des Verschüttens die betroffenen Flächen gründlich mit Wasser waschen. Das Reagenz enthält Natriumazid und kann deshalb mit kupfer- oder bleihaltigen Leitungen reagieren. Wir empfehlen, nach dem Weggießen mit viel Wasser nachzuspülen. Für weitere Informationen nehmen Sie bitte auf das Material- und Sicherheitsdatenblatt für Harnsäure Bezug. Die Verpackung dieses Produkts enthält trockenen Naturkautschuk. Vorsicht beim Umgang mit Fälzungen und zerbrochenen Glassphiolen, da scharfe Kanten zu Verletzungen führen können.

R25 Giftig beim Verschlucken.

R32 Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.

R36/38 Reizt die Augen und die Haut.

S26 Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

REAGENZVORBEREITUNG

Das Reagenz ist mit der auf dem Schild angegebenen Menge von destilliertem oder deionisiertem Wasser zu rekonstituieren. Bis zur Auflösung behutsam schütteln.

STABILITÄT UND LAGERUNG

Vor der Benutzung:

Das Reagenz ist bei Lagerung von 2-8°C bis zum auf der Flasche und dem Schachteletikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

SYMBOLE PRODUKTBEZEICHNUNG

	Autorisierter Vertreter		Temperaturbeschränkung
	Für in vitro Diagnostik		Verfallsdatum
	Batch Code / Losnummer		VORSICHT: Siehe Benutzungsvorschriften
	Katalognummer		Hergestellt von
	Siehe Benutzungsvorschriften		T - Giftig

Rekonstituiertes Reagenz:

Das Reagenz ist bei verschlossener Lagerung in 2-8°C für wenigstens 3 Monate stabil.

Indikationen einer Verschlechterung des Reagenz:

- Trübung,
- Reagenzabsorptionsvermögen > 0,5 AU bei 520nm, und/oder
- Kontrollwerte liegen außerhalb des erlaubten Bereichs.

PROBENSAMMLUNG UND HANDHABUNG

Serum: Nicht hämolysiertes Serum verwenden.

Plasma: Heparin oder EDTA verwenden.

Urin: Es wird empfohlen, dass Urin für die Harnsäurebestimmung in 15 ml von 2 mol/L NaOH gesammelt wird. Nach Erhalt sollte der pH-Wert überprüft werden. Falls dieser unter 8,0 liegt, sollte er entsprechend mit NaOH verändert werden, bis er in den pH-Bereich von 8,0 bis 8,5 fällt.⁷

Lagerung: Serum- und Plasmaproben können bei Zimmertemperatur (18-25°C) wenigstens 3 Tage lang und gefroren wenigstens 6 Monate lang gelagert werden.² Bei Zimmertemperatur gelagerte Urinproben sind 5 Tage lang stabil.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT GELIEFERTER AUSRÜSTUNG

- Klinisches Chemie-Analysegerät, das eine konstante Temperatur (37°C) sowie Messabsorption zwischen 500 - 550 nm aufrechterhalten kann.
- Gerätespezifische Materialien, z.B. Probebehälter, usw.
- Destilliertes oder deionisiertes Wasser für die Aufbereitung des Reagenz und entsprechende Hilfsgeräte (z.B. Pipette).
- Bereits gemessenes, normales und abnormales Kontrollmaterial
- Ein geeigneter Serum-Kalibrator oder wässriger Standard (siehe Abschnitt Kalibrierung).

TESTVERFAHREN (ASSAY VERFAHREN/PROZEDUR)

Die folgenden Testparameter werden empfohlen: Einzelne Anwendungen des Instruments können auf Anfrage von der Technischen Unterstützungsgruppe erhalten werden.

TESTPARAMETER

Temperatur	37°C
Wellenlänge	520 nm (500-550nm)
Sekundäre Wellenlänge	660 nm (600-660nm)
Test-Typ	Endpunkt
Richtung	Erhöhung
Verhältnis Probe:Reagenz	1:40 (1:40 - 1:50)
z.B.: Probemenge	5 µL
Reagenzmenge	200 µL
Inkubationszeit	240 Sekunden
Reagenz-Blindgrenzen (520nm, 1cm Lichtweg)	niedrig 0,0 AU hoch 0,5 AU
Linearität	0,01 bis 1,5 mmol/L (0,17 bis 25 mg/dL)
Sensitivität (520nm, 1cm Lichtweg)	0,42 ΔAbs pro mmol/L 0,025 ΔAbs pro mg/dL

BERECHNUNGEN

Die Resultate werden - normalerweise automatisch vom Instrument - wie folgt berechnet:

$$\text{Harnsäure} = \frac{\text{Absorption der unbekannt Probe}}{\text{Absorption d. Kalibrators}} \times \text{Kalibrator Wert}$$

Beispiel:

Absorption des Kalibrators	=	0,297
Absorption der unbekannt Probe	=	0,200
Wert des Kalibrators	=	0,41 mmol/L (6,9 mg/dL)

$$\text{Harnsäure} = \frac{0,200}{0,297} \times 0,41 = 0,28 \text{ mmol/L}$$

$$\text{Harnsäure} = \frac{0,200}{0,297} \times 6,9 = 4,65 \text{ mg/dL}$$

BEMERKUNGEN

- Die Reagenz- und Probenmengen können zur Berücksichtigung unterschiedlicher Spektrophotometeranforderungen proportional geändert werden.
- Die Farbentwicklung ist 15 Minuten lang stabil.
- Proben, deren Harnsäurekonzentration größer als 1,5 mmol/L (25 mg/dL) ist, sollten mit Salzlösung verdünnt und erneut getestet werden. Das Ergebnis ist mit dem Verdünnungsfaktor zu multiplizieren.
- Faktor für die Einheitsumrechnung: mmol/L x 16,8 = mg/dL.

KALIBRIERUNG

Die Kalibrierung ist erforderlich. Es wird ein auf wässriger Lösung bzw. Serum gestützter Kalibrator, der über einen zugeordneten, auf einen Primärstandard (z.B. NIST oder IRMM) zurück zu führenden Wert verfügt, empfohlen. Die Lösungen dürfen kein Formaldehyd oder Enzyminhibitoren als Konservierungsstoffe enthalten. Bezüglich der Häufigkeit der Kalibrierung für automatische Instrumente verweisen wir auf die Spezifikationen des Instrumentherstellers. Es ist zu beachten, dass die Stabilität der Kalibrierung sowohl von der optimalen Leistung des Instruments als auch von der Verwendung gemäß den unter Stabilität und Lagerung beschriebenen Empfehlungen für die Handhabung der Reagenzien abhängt. Für die folgenden Fälle empfehlen wir erneute Kalibrierung des Instruments:

- Neue Losnummer
- Nach Wartung oder nach dem Austausch einer wichtigen Komponente.
- Falls die Kontrollwerte außerhalb des Normalbereichs liegen und das Auswechseln des Kontrollgefäßes nicht zur Lösung des Problems führt.

QUALITÄTSKONTROLLE

Um eine adäquate Qualitätskontrolle sicherzustellen, sollten normale und abnormale Kontrollen als unbekannte Proben wie folgt durchgeführt werden:-

- Mindestens alle acht Stunden
 - Beim Gebrauch einer neuen Reagenzflasche
 - Nach Wartung oder nach dem Austausch einer wichtigen Komponente
- Kontrollresultate, die außerhalb der niedrigen oder hohen Grenzwerte des normalen Bereichs fallen, deuten darauf hin, dass der Test ungültig ist. Für solche Situationen empfehlen wir die folgenden korrektiven Maßnahmen:
- Die selben Kontrollen wiederholen.
 - Falls die wiederholten Kontrollergebnisse außerhalb der Grenzwerte liegen, frisches Kontrollserum zubereiten und den Test wiederholen.
 - Falls die Ergebnisse nach wie vor nicht stimmen, mit frischem Kalibrator rekalisieren und den Test wiederholen.
 - Falls die Ergebnisse immer noch falsch sind, mit frischem Reagenz kalibrieren und den Test wiederholen.
 - Falls die Ergebnisse immer noch außer Kontrolle sind, die Technische Unterstützung oder Ihrer lokalen Verkäufer kontaktieren

BESCHRÄNKUNGEN

- Es wurden Studien durchgeführt, um die Interferenz von Hämoglobin, Bilirubin und Lipämie zu bestimmen, und es kam zu den folgenden Ergebnissen:
Hämoglobin: Keine Interferenz von Hämoglobin bis zu 160 mg/dL.
Freies Bilirubin: Keine Interferenz von freiem Bilirubin bis zu 855 µmol/L (50 mg/dL).
Konjugiertes Bilirubin: Keine Interferenz von konjugiertem Bilirubin bis zu 103 µmol/L (6 mg/dL).
Lipämie: Keine Interferenz von Lipämie, als Triglyzeride gemessen, bis zu 11,4 mmol/L (1000 mg/dL).
Ascorbinsäure: Keine Interferenz von Ascorbinsäure bis zu 0,9 mg/dL.
- Young DS[®] hat eine umfassende Liste von Medikamenten und Substanzen, welche diesen Test beeinflussen können, veröffentlicht.

ERWARTETE WERTE[®]

Kind:	0,12 - 0,33 mmol/L	2,0 - 5,5 mg/dL
Mann:	0,21 - 0,43 mmol/L	3,5 - 7,2 mg/dL
Frau:	0,15 - 0,36 mmol/L	2,6 - 6,0 mg/dL
Urin:	14,9 - 44,6 mmol/Tag	250-750 mg/Tag

Die angegebenen Werte repräsentieren den erwarteten Bereich für diese Methode und dienen nur als Orientierungshilfe. Es wird jedem Labor empfohlen, diesen Bereich zu verifizieren oder ein Referenzintervall für die entsprechende Bevölkerungsgruppe einzurichten.

LEISTUNGSDATEN

Die folgenden Daten wurden mit dem Harnsäurereagenz auf einem automatischen klinischen Chemie-Analysegerät erhalten.

UNGENAUIGKEIT

Die Ungenauigkeit wurde mit zwei Levels kommerzieller Kontrollseren und gemäß des NCCLS EP5-T Verfahren festgelegt¹⁰.

Innerhalb Lauf:	LEVEL I	LEVEL II
Anzahl der Datenpunkte	80	80
Durchschnitt (mmol/L)	0,31	0,53
Durchschnitt (mg/dL)	5,26	9,02
SD (mmol/L)	0,005	0,006
SD (mg/dL)	0,08	0,10
CV%	1,6	1,1

Insgesamt:	LEVEL I	LEVEL II
Anzahl der Datenpunkte	80	80
Durchschnitt (mmol/L)	0,31	0,53
Durchschnitt (mg/dL)	5,26	9,02
SD (mmol/L)	0,008	0,011
SD (mg/dL)	0,13	0,19
CV%	2,5	2,1

GENAUIGKEIT

Es wurden Vergleichsstudien mit einem anderen im Handel erhältlichen Harnsäure-Reagenz zur Bezugnahme durchgeführt. Serum- und Plasma-(Heparin) Proben wurden parallel getestet und die Ergebnisse mit der Methode der kleinsten Quadrate verglichen. Es entstand die folgende Statistik.

Anzahl der Probenpaare	39
Bereich der Probenergebnisse	0,06-0,89 mmol/L (0,99 – 14,88 mg/dL)
Durchschnitt der Bezugsmethoden-Ergebnisse	0,60 mmol/L (10,1 mg/dL)
Durchschnitt der Harnsäure-Ergebnisse	0,59 mmol/L (9,9 mg/dL)
Neigung	1,008
Intercept	-0,015 mmol/L (-0,25 mg/dL)
Korrelationskoeffizient	0,999

LINEARITÄT

Bei empfohlener Durchführung verläuft der Test zwischen 0,01 und 1,50 mmol/L (0,17 und 25 mg/dL) linear.


SENSITIVITÄT

Bei empfohlener Durchführung ist die Sensitivität dieses Tests 0,42ΔA/min pro mmol/L (0,025ΔA/min pro mg/dL).

LITERATURHINWEISE

- Searcy R.L., Diagnostic Biochemistry. McGraw-Hill, New York, NY, 1969.
- Henry R.J, Common C. and Winkelman J. W. (eds), Clinical Chemistry: Principles and Techniques. Harper & Row, Hagerstown, MD, 1974.
- Balis M. E., Adv. Clin. Chem. 18(213) 1976.
- Trivedi R., Berta E. and Rebar L., Clin. Chem. 22(1223),1976.
- Kabasakalian P. Kalliney S. and Wescott A. Clin. Chem. 19(522) 1973.
- Trinder P., J. Clin. Pathol. 22(246) 1949.
- Shepherd M., Mazzachi R. The Clinical Biochemist 1983; 4: 61-7.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 3:360-370.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Philadelphia PA, Second Edition 1994.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS; 1984, NCCLS Publication EP5-T.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

 Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



REF

Nachbestellinformation

Katalog Nr.	Konfiguration
TR24010	20 x 10 mL
TR24015	20 x 20 mL
TR24003	10 x 50 mL
TR24004	10 x 200 mL
7500-025A	4 x 500 mL