

Infinity™

Harnsäure Flüssiges Stabiles Reagenz

KURZBESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Stabilität	:	bis zum Verfallsdatum bei 2-8°C
Linearer Bereich	:	0,03 - 1,5 mmol/L (0,5 - 25,2 mg/dL)
Probe Typ	:	Serum oder Urin
Methode	:	enzymatische Endpunktbestimmung
Reagenzvorbereitung	:	Gebrauchsfertig geliefert.

IVD

SYMBOLE PRODUKTBEZEICHNUNG

EC REP	Autorisierter Vertreter		Temperaturbeschränkung
IVD	Für in vitro Diagnostik		Verfallsdatum
LOT	Batch Code / Losnummer		VORSICHT: Siehe Benutzungsvorschriften
REF	Katalognummer		Hergestellt von
	Siehe Benutzungsvorschriften		

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Reagenz ist für den quantitativen in-vitro Nachweis von Harnsäure in menschlichem Serum oder Blut bestimmt.

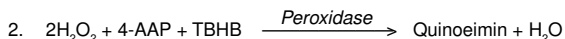
KLINISCHE BEDEUTUNG

Harnsäure ist ein Metabolit, der 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, Polyzthämie, 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	Konzentration
4-Aminoantipyrin	0,5 mmol/L
TBHB	1,75 mmol/L
Urikase	> 120 U/L
Peroxidase (Meerrettich)	> 500 U/L
Tris Buffer	50 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 zusätzliche Informationen konsultieren Sie bitte das "Infinity Harnsäure Flüssiges Stabiles Reagenz" Material- und Sicherheitsdatenblatt.

REAGENZVORBEREITUNG

Das Reagenz wird gebrauchsfertig geliefert.

STABILITÄT UND LAGERUNG

Bei gekühlter Lagerung bei einer Temperatur von 2-8°C ist das Reagenz bis zu dem auf der Flasche und Testschachtel angegebenen Verfallsdatum stabil.

Indikationen einer Verschlechterung des Reagenz:

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

PROBENSAMMLUNG UND HANDHABUNG

Sammlung: Keine spezielle Vorbereitung des Patienten nötig

Serum: nicht-hemolysiertes Serum verwenden

Urin: Wir empfehlen, dem Sammelgefäß 15 mL einer 2 mol/L NaOH hinzuzufügen. Nach dem Erhalt der Urinprobe sollte der pH-Wert geprüft werden. Falls dieser unter 8,0 liegt, sollte er mit NaOH berichtigt werden. Eine 1:10 Verdünnung des Urins ist typischerweise für die Analyse notwendig⁷.

Aufbewahrung: Serumproben sind für mindestens 3 Tage stabil, sofern sie bei Raumtemperatur (18-25°C) aufbewahrt werden, und mindestens für 6 Monate in gefrorenem Zustand². Stabilisierter Urin kann bei Raumtemperatur 5 Tage aufbewahrt werden.⁷

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT GELIEFERTE AUSRÜSTUNG

- Falls erforderlich, Pipetten zur akkuraten Beigabe gemessener Mengen.
- Klinisches Chemie-Messgerät, das eine konstante Temperatur (37°C) sowie ein Mess-Absorptionsvermögen von 520 nm beibehalten kann.
- Gerätespezifische Materialien, z.B. Probebehälter, usw.
- Kalibrator bzw. geeignete wässrige Standardlösung (siehe Abschnitt bzgl. Kalibrierung).
- Normales und abnormales getestetes Kontrollmaterial.

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
Primäre Wellenlänge	520 nm (520-550 nm)
Sekundäre Wellenlänge	600 – 660 nm
Test Typ	Endpunkt
Richtung	Anstieg
Probe : Reagenz ratio	1 : 50
z.B. Probe Volumen	3 µL
Reagenz Volumen	150 µL
Inkubationszeit	300 Sekunden
Leeres Reagenz-Kontrollbereich	niedrig 0,0 AU
(520 nm, 1 cm Lichtweg)	hoch 0,5 AU
Linearität	0,03-1,50 mmol/L (0,5-25,2 mg/dL)
Analytische Sensitivität	0,42 ΔA pro mmol/L
(520nm, 1 cm Lichtweg)	0,025 ΔA pro mg/dL

BERECHNUNGEN

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

$$\text{Harnsäure} = \frac{\text{Absorption von Unbekannt}}{\text{Absorption von Kalibrator}} \times \text{Kalibratorwert}$$

Beispiel:

Absorptionsvermögen Kalibrator	=	0,302
Absorptionsvermögen von unbek.	=	0,071
Kalibratorwert	=	0,720 mmol/L (12,1 mg/dL)

$$\text{Harnsäure} = \frac{0,071}{0,302} \times 0,720 = 0,16 \text{ mmol/L}$$

$$\text{Harnsäure} = \frac{0,071}{0,302} \times 12,1 = 2,8 \text{ mg/dL}$$

BEMERKUNGEN

- Die Reagenz- und Probenmengen können proportional geändert werden, um sie verschiedenen Photospektrometern anzupassen.
- Die Farbentwicklung bleibt für 15 Minuten stabil.
- Proben mit Harnsäurekonzentrationen, die höher als 1,50 mmol/L (25,2 mg/dL) sind, müssen mit Salzlösung verdünnt und erneut getestet werden. Die Resultate sind mit dem Verdünnungsfaktor zu multiplizieren.
- S.I. Umrechnungsfaktor: mmol/L x 16,8 = mg/dL

KALIBRIERUNG

Die Kalibrierung ist erforderlich. Es wird ein auf wässrigem Standard bzw. Serum gestützter Kalibrator, der über einen auf einen Primärstandard (z.B. NIST oder IRMM) zurück zu führenden zugeordneten Wert verfügt, empfohlen. Die Lösungen dürfen kein Formaldehyd bzw. Enzyminhibitoren als Konservierungsmittel 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 vom Gebrauch der 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 Ersatz 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 zu gewährleisten, sollten normale und abnormale Kontrollen mit getesteten Werten als unbekanntes Proben getestet werden:-

- Mindestens einmal täglich oder wie durch das Labor festgelegt.
 - Wenn eine neue Reagenzflasche verwendet wird.
 - Nach Wartung oder nach dem Ersetzen einer kritischen Komponente.
 - Mit jeder Kalibrierung.
- Kontrollergebnisse, die über der Ober- bzw. unter der Untergrenze des festgelegten Bezugsbereichs liegen, zeigen an, dass der Test außer Kontrolle geraten sein mag. 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

- Interferenzstudien für Hämoglobin, Bilirubin (freies und konjugiertes) und Lipämie wurden mit folgenden Resultaten durchgeführt:
Hämoglobin: Keine Interferenz von Hämoglobin bis zu 424 mg/dL.
Freies Bilirubin: Keine Interferenz von freiem Bilirubin bis zu 212 µmol/L (12 mg/dL).
Konjugiertes Bilirubin: Keine Interferenz von konjugiertem Bilirubin bis zu 212 µmol/L (12 mg/dL).
Lipämie: Keine Interferenz mit Lipämie, gemessen als Absorption bei 630nm, bis zu 1,68 AU.
- Young DS[®] hat eine umfassende Liste der beeinträchtigenden Wirkstoffe und Substanzen veröffentlicht.

ERWARTETE WERTE⁹

Kind:	0,12 - 0,32 mmol/L	(2,0 - 5,0 mg/dL)
Erwachsener (männlich):	0,21 - 0,42 mmol/L	(3,5 - 7,2 mg/dL)
Erwachsener (weiblich):	0,15 - 0,35 mmol/L	(2,6 - 6,0 mg/dL)
Urin:	1,48 - 4,43 mmol/Tag	(250 - 750 mg/Tag)

Die angegebenen Werte sollen nur als Richtwerte dienen. Es wird jedem Labor empfohlen, diesen Bereich zu verifizieren oder ein Referenzintervall für die entsprechende Bevölkerungsgruppe zu erstellen¹⁰.

LEISTUNGSDATEN

Die folgenden Daten wurden bei der Verwendung des Infinity Harnsäure Flüssiges Stabiles Reagenz und einem einwandfrei funktionierenden automatischen klinischen Chemie-Analysators erhalten. Der Benutzer muss die Produktleistung für sein spezifisches Gerät festlegen.

UNGENAUIGKEIT

Die Ungenauigkeit wurde über einen Zeitraum von 20 Tagen mit Hilfe zweier Kontrollstufen ausgewertet. Dabei wurde die NCCLS EPS-T Kontrollprozedur befolgt¹¹.

	Stufe I	Stufe II
Zahl d. Daten Punkte	80	80
Durchschnitt (mmol/L / mg/dL)	0,279 / 4,69	0,603 / 10,13
Innerhalb des Testlaufs: SD (mmol/L / mg/dL)	0,007 / 0,12	0,009 / 0,15
CV (%)	2,3	1,5
Insgesamt: SD (mmol/L / mg/dL)	0,019 / 0,32	0,021 / 0,35
CV (%)	6,8	3,4

METHODENVERGLEICH

Die Vergleichsstudien wurden mittels ähnlicher, im Handel erhältlicher Referenzreagenzien ausgeführt. Serum- und Urinproben wurden gleichzeitig getestet und die Resultate mit Hilfe der Regressionsmethode der kleinsten Quadrate verglichen. Die folgende Statistik wurde entstand:

Serum:

Zahl der Probenpaare	60
Bereich der Proben	0,11-0,61 mmol/L (1,85-10,25 mg/dL)
Durchschnitt der Referenzmethode	0,315 mmol/L (5,29 mg/dL)
Durchschnitt Harnsäure	0,336 mmol/L (5,65 mg/dL)
Steigung	0,931
Schnittpunkt	0,042 mmol/L (0,71 mg/dL)
Korrelations-Koeffizient	0,987

Urin:

Zahl der Probenpaare	41
Bereich der Proben	0,48-11,7 mmol/L (8,0-196 mg/dL)
Durchschnitt der Referenzmethode	3,0 mmol/L (49,6 mg/dL)
Durchschnitt Harnsäure	2,5 mmol/L (42,7 mg/dL)
Steigung	0,967
Schnittpunkt	-0,32 mmol/L (-5,3 mg/dL)
Korrelations-Koeffizient	0,990

LINEARITÄT

Wenn wie empfohlen ausgeführt, ist der Test zwischen 0,03 und 1,5 mmol/L (0,5-25,2 mg/dL) linear.

ANALYTISCHE SENSITIVITÄT

Wenn wie empfohlen ausgeführt, beträgt die Sensitivität 0,42 ΔAbs pro mmol/L oder 0,025 ΔAbs pro mg/dL (1 cm Lichtweg, 520 nm).

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.
- Shephard MD, Mezzachi RD. Clin Biochem Revs 1983; 4:61-7.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 3:360-370.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis (4th Ed.) Burtis, Ashwood & Bruns (Eds), Elsevier Saunders, 2005; 2301.
- Wachtel M et al. Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
- 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. Hitachi is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. iLab 600 is a registered trademark of Instrumentation Laboratory Company, Lexington, MA 02421. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



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.

TR24321
TR24398
1834-400H
TL24301
TY24301
TR24356

Konfiguration

2 x 125 mL
2 x 500 mL
4 x 100 mL (Hitachi)
8 x 100 mL (iLab 600)
4 x 53 mL (Hitachi)
2 x 28 mL