

REF 10208-4 4 x 39 ml

HARNSÄURE (URIC)

Die Patronen enthalten jeweils ein Nutzvolumen von 39 ml Reagens.

VERWENDUNGSZWECK

Das EasyRA-URIC-Reagens ist für die quantitative Bestimmung von Harnsäure im menschlichen Serum oder Plasma anhand des klinischen MEDICA EasyRA-Analysators vorgesehen. Harnsäuremessungen werden bei der Diagnose und Behandlung verschiedener Nieren- und Stoffwechselerkrankungen wie Nierenversagen, Gicht, Leukämie, Schuppenflechte (Psoriasis), Unterernährung oder anderen Schwunderkrankungen und bei Patienten durchgeführt, die zytotoxische Medikamente einnehmen.

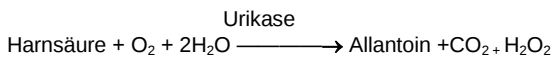
Es ist nur für die *In-vitro*-Diagnose und den professionellen Einsatz bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

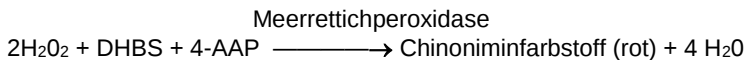
Beim Abbau von Nukleinsäure entstehen Xanthin und Hypoxanthin, das mit Xanthinoxidase reagiert, wobei Harnsäure entsteht. Erhöhte Serumharnsäure (URIC)-Werte helfen bei der Diagnose von Gicht und werden mit chronisch-hämolytischen Anämieiden und lymphoproliferativen Erkrankungen in Verbindung gebracht. Auch bei einer beeinträchtigten Nierenfunktion sind erhöhte Harnsäurewerte¹ zu beobachten. Die ursprüngliche Methode der quantitativen Bestimmung von Harnsäure erfolgte auf Grundlage der Reduktion von Wolframatophosphorsäure durch Harnsäure zu einem blauen Komplex², der gemessen werden konnte. Diese Methode erwies sich jedoch aufgrund des Vorhandenseins anderer reduzierender Mittel im Serum als unspezifisch. Das Verfahren nach Fossati et. al.³ greift auf Urikase zurück, wobei Wasserstoffperoxid aus der Harnsäure entsteht. Wasserstoffperoxid reagiert anschließend mit der Phenolverbindung 3,5-Dichlor-2-Hydroxybenzensulfonat (DHBS) zu einem roten Farbstoff, der spektralfotometrisch bei 520 nm gemessen werden kann.

PRINZIP

Bei der modifizierten Methode nach Fossati et. al.³ wird Harnsäure durch Urikase oxidiert, wobei gemäß der folgenden Gleichung Allantoin und Wasserstoffperoxid entstehen:



Für jedes Mol an oxidiert Harnsäure entsteht ein Mol Wasserstoffperoxid (H₂O₂). H₂O₂ reagiert anschließend mit 3,5-Dichlor-2-Hydroxybenzensulfonat (DHBS) und 4-Aminoantipyrin (4-AAP) in Gegenwart von Meerrettichperoxidase zu einem roten Chinoniminfarbstoff.



Die Farbintensität bei einer maximalen Absorbanz von 520 nm ist direkt proportional zur Harnsäurekonzentration in der Probe.

REAGENZIEN

DHBS	1,8 mmol/l
4-Aminoantipyrin	0,5 mmol/l
Meerrettichperoxidase	≥ 3500 U/l
Urikase (<i>Candida utilis</i>)	≥ 200 U/l

Stabilisatoren und Konservierungsmittel

1. VORSICHTSMASSNAHMEN: Die „Gute Laborpraxis“ sollte bei der Handhabung jeglicher Laborreagenzien befolgt werden (CLSI, GP17-A2).
2. Das Reagens enthält weniger als 0,1 % Natriumazid, das mit Blei- und Kupferleitungen reagieren kann, wobei hochexplosive Metallazide entstehen können. Informieren Sie sich im Sicherheitsdatenblatt über Risiken, Gefahren und Sicherheit.
3. Wie bei Diagnosetests üblich sollte die Auswertung der Ergebnisse unter Beachtung aller Testergebnisse und des klinischen Status des Patienten erfolgen.
4. Verwenden Sie keine gewaschenen Küvetten.

HANDHABUNG, LAGERUNG UND BESTÄNDIGKEIT DES REAGENS: Das Reagens wird gebrauchsfertig geliefert. Ungeöffnetes Reagens ist bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett stabil, wenn es bei einer Temperatur von 2–8 °C gelagert wird. Das Reagens ist im gekühlten Reagensbereich des EasyRA-Analysators über den Zeitraum stabil, der auf dem RFID-Chip der Reagenspatrone

programmiert ist. Verwenden Sie das Reagens nicht, wenn es trübe bzw. unklar ist und/oder nicht in der Lage ist, bekannte Kontrollwerte für Serum wiederherzustellen.

PROBENENTNAHME UND LAGERUNG/STABILITÄT

Zu verwenden ist klares, nicht hämolysiertes Serum oder Plasma. Serum-URIC ist bei 18–25 °C zwei bis drei Tage, bei 2–8 °C drei bis fünf Tage und bei –20 °C⁴ sechs bis zwölf Monate stabil.

PROZEDUR

Bereitgestellte Materialien

Medica URIC-Reagenspatrone, REF 10208

Zusätzlich erforderliche Materialien

Medica-EasyCal-Testsubstanz, REF 10651

Medica-EasyQC®-Testsubstanz/Elektrolyte – Stufe A, REF 10793

Medica-EasyQC-Testsubstanz/Elektrolyte – Stufe B, REF 10794

Medica-Präzisionstest-Farbstoffpatrone, REF 10764

Medica-Reinigungspatrone – Testsubstanz + ISE, REF 10660 *oder*

Medica-Reinigungspatrone – Testsubstanz, REF 10661

Gebrauchsanweisung

Das Reagens wird gebrauchsfertig geliefert. Entfernen Sie den Deckel und geben Sie das Reagens in die Reagensschale des EasyRA-Analysators im Reagensbereich. Geöffnetes Reagens ist im gekühlten Reagensbereich des EasyRA-Analysators über den Zeitraum stabil, der auf dem RFID-Chip der Reagenspatrone programmiert ist (max. 21 Tage), oder wenn es herausgenommen und nach dem ersten Öffnen gekühlt und mit dem Deckel verschlossen bei 2–8 °C gelagert wird.

Hinweis: Überprüfen Sie das Innere des Patronenhalses auf Schaum, nachdem Sie den Deckel entfernt und die Patrone in den Analysator eingesetzt haben. Entfernen Sie etwaigen Schaum mit einem Tupfer oder einer Einwegpipette, bevor Sie den Test durchführen.

Kalibration

Medica-EasyCal-Testsubstanz (REF 10651) wird für die Kalibration des Tests empfohlen. Das Kalibrationsintervall (max. 30 Tage) ist auf dem RFID-Chip der Reagenspatrone programmiert. Eine Neukalibration ist immer dann erforderlich, wenn sich die Reagens-Chargennummer ändert oder sich Qualitätskontrollwerte verschieben.

Qualitätskontrolle

Es wird empfohlen, täglich bei jedem Patiententest und bei jedem Wechsel der Reagens-Charge zwei Stufen menschlicher, serumbasierter Kontrollsubstanzen (normal und abnorm) mit dem Test durchzuführen. Befinden sich die Werte bei dem Durchlauf der Kontrollsubstanzen außerhalb des gültigen Wertebereichs, kann dies auf Reagensverfall, eine Instrumentenfehlfunktion oder Verfahrensfehler zurückzuführen sein. Bei der Verwendung von Kontrollsubstanzen sollte das Labor Qualitätskontrollrichtlinien auf lokaler, Landes- und Bundesebene befolgen.

Ergebnisse

Nach dem Abschluss des Tests berechnet der EasyRA-Analysator die Harnsäurekonzentration über das Verhältnis zwischen der Absorbanzänderung der unbekannten Probe und der Absorbanzänderung des Kalibrators multipliziert mit dem Kalibratorwert.

$$\text{URIC (mg/dl)} = \frac{\Delta A_{U520}}{\Delta A_{C520}} \times \text{Kal. - Wert}$$

ΔA_{U520} ist die Absorbanzänderung der unbekannten Probe, ΔA_{C520} die Absorbanzänderung des Kalibrators.

Erwartungswerte¹

Der Bezugsbereich für URIC im Serum stellt sich wie folgt dar:

Männlich: 3,5–7,2 mg/dl

Weiblich: 2,6–6,0 mg/dl

Bei diesen Werten handelt es sich um Richtlinien. Dabei ist es wichtig, dass jedes Labor eigene Erwartungswertebereiche festlegt, da zwischen Instrumenten, Labors und der lokalen Bevölkerung Unterschiede bestehen.

Verfahrensbeschränkungen (z. B. wenn Probe über Testbereich)

Zu verwenden sind ausschließlich nicht hämolysierte Serum- oder Plasmaproben.

Der EasyRA-Analysator kennzeichnet jedes Ergebnis über 12 mg/dl als „Linearität hoch“ (LH). Über das „Wiederholen“-Symbol kann die Probe unter Verwendung der Hälfte (1/2) des Probenvolumens erneut getestet werden. Bei den Ergebnissen wird das kleinere Probenvolumen mit einberechnet. Dies erweitert den möglichen Bereich des URIC-Tests effektiv auf 24 mg/dl.

LEISTUNGSDATEN⁵

Möglicher Bereich

Der mögliche Bereich erstreckt sich von 0,11 bis 12,00 mg/dl. Der erweiterte Bereich reicht von 0,11 bis 24,00 mg/dl, wenn die Hälfte der Probe verwendet wird (1:1-Verdünnung).

Ungenauigkeit/Korrelation (CLSI, EP9-A2)

In der folgenden Tabelle sind die Daten aus einem Vergleich zwischen dem Medica-Reagens für Harnsäure (y) auf dem EasyRA-Analysator und der Leistung eines ähnlichen Harnsäure-Reagens (x) auf dem COBAS MIRA-Analysator* von Roche zu finden. Die unten aufgeführten Daten stellen Einzelbestimmungen vom EasyRA-Analysator im Vergleich zum Durchschnitt zweier Wiederholwerte vom Roche-COBAS-MIRA-Analysator dar.

Probenanzahl	48	Probenbereich	0,26 bis 11,72 mg/dl
Steigung	1,0392	y-Abschnitt	-0,1944
Korrelationskoeffizient	0,9907	Regressionsgleichung:	$y = 1,0392 \cdot x - 0,1944$

**Cobas Mira ist eine eingetragene Marke von Roche Diagnostics, INC., Indianapolis, IN.*

In der folgenden Tabelle sind die Daten aus einem Vergleich zwischen abgestimmten Proben von Serum (x) und Plasma (y) unter Verwendung des Medica-Reagens für URIC auf dem EasyRA-Analysator zu finden. Die nachstehenden Daten repräsentieren eine einzelne Plasmabestimmung im Vergleich zum Durchschnitt von zwei Wiederholungsserumwerten.

Probenanzahl	53	Probenbereich	0,8 bis 11,93 mg/dl
Steigung	1,0063	y-Abschnitt	-0,0102
Korrelationskoeffizient	0,9973	Regressionsgleichung	$y = 1,0063 \cdot X - 0,0102$

Impräzision (CLSI, EP5-A2)

Zweifachmessungen für jede der drei Stufen von QK-Substanzen wurden 20 Tage lang zweimal pro Tag getestet. Sowohl die Präzision während des Durchlaufs als auch die Gesamtpräzision wurde aus diesen Daten gefolgert.

Impräzision bei Durchlauf:

QK-Stufe mg/dl	SA Durchlauf mg/dl	VK Durchlauf %
9,70	0,07	0,7
4,37	0,04	0,9
4,16	0,05	1,3

Gesamtpräzision:

QK-Stufe mg/dl	SA Gesamtpräzision mg/dl	VK Gesamtpräzision %
9,70	0,23	2,4
4,37	0,19	4,4
4,16	0,18	4,4

Linearität (CLSI, EP6-A)

Linear von 0,11 bis 12 mg/dl, basierend auf der linearen Regression $y = 1,0336 \cdot x - 0,173$

Erfassungsgrenze (LoB):	0,065 mg/dl	(CLSI, EP17-A)
Nachweisgrenze (LoD):	0,11 mg/dl	(CLSI, EP17-A)

Störsubstanzen (CLSI, EP7-A)

Weniger als 10 % Störung wurde als keine signifikante Störung eingestuft.

Es besteht eine signifikante positive Störung bei Hämoglobinkonzentrationen über 50 mg/dl. Keine hämolysierten Proben verwenden.

Bei Konzentrationen bis 25 mg/dl Bilirubin wurde keine signifikante Störung festgestellt.

Bei Konzentrationen bis 400 mg/dl Triglyzeride (unter Verwendung des Lipidtrennmittels LipoclearTM) wurde keine signifikante Störung festgestellt.

Bei Konzentrationen bis 50 mg/dl N-Azetyl-L-Cystein (NAC) wurde keine signifikante Störung festgestellt.

Liste von Medikamenten und anderen Substanzen nach Young, die klinische Labortests^{6,7} störend beeinflussen.

Literaturverzeichnis

1. Burtis, C. A., Ashwood, E. R. Herausg., Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2. Ausg. W. B. Saunders and Co., Philadelphia, P. A., 1994.
2. Jung, D. H. und Parekh, A. C., Clin Chem. (1970) 16: 247.
3. Fossati P., Prencipe L. und Berti G. Clin Chem. (1980) 26: 227–231.
4. Tietz N. W. Herausg., Clinical Guide to Laboratory Tests, 2. Ausg. W. B. Saunders and Co., Philadelphia, P. A., 1990.
5. Daten hinterlegt bei Medica.
6. Young D. S. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4. Ausg. Washington, D. C.: AACC Press; 1995.
7. Young D. S. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2. Ausg. Washington, D. C.: AACC Press; 1997.

EasyRA-Testparameter (URIC)

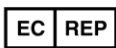
Primärwellenlänge (nm)	520
Sekundärwellenlänge	600
Reaktionstyp	Endpunkt (2)
Reaktionsrichtung	Erhöhung
Blindreagensja	(bei jeder Kalibration)
Blindprobe	nein
Reaktionszeit	10 min
Kalibrationsintervall (max.)	30 Tage
Einlegestabilität Reagens	21 Tage

Serum/Plasma

Probenvolumen (µl)	4,0
Verdünnervolumen (µl)	20
Reagensvolumen (µl)	200
Dezimalstellen (Standardwerte)	2
Einheiten (Standardwerte)	mg/dl
Verdünnungsfaktor	1:1 (zur Messbereichserweiterung)
Linearität	0,11 bis 12,00 mg/dl



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands