

ABX Pentra Uric Acid CP

REF	A11A01670
REAGENT 1	60 mL
REAGENT 2	15 mL



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

- Pentra C200

Diagnosereagenz für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Harnsäure in Serum, Plasma und Urin mittels Kolorimetrie.

Applikationsversion

Serum, Plasma: UA

01.xx

Urin: UA

01.xx

Verwendungszweck

Das Reagenz **ABX Pentra Uric Acid CP** ist zur quantitativen *In-vitro*-Bestimmung von Harnsäure in Humanserum, -plasma und -urin auf der Grundlage der enzymatischen Bestimmung von Harnsäure mittels eines chromogenen Systems in Gegenwart von Peroxidase und Uricase (Trinder-Methode) vorgesehen. Messungen mit diesem Test finden Anwendung im Rahmen der Diagnose und Behandlung verschiedener Nieren- und Stoffwechselerkrankungen, wie Niereninsuffizienz, Gicht, Leukämie, Psoriasis, Hungern oder anderer auszehrender Erkrankungen, sowie bei der Therapie mit zytotoxischen Medikamenten.

Klinischer Hintergrund (1, 2)

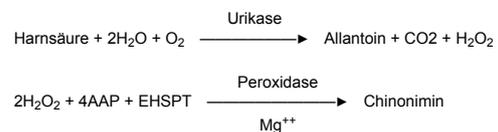
Harnsäure ist das Endprodukt des endogenen und exogenen (aus der Nahrung stammend) Purinstoffwechsels (Adenosin und Guanidin). Diese Umwandlung findet vorwiegend in der Leber statt. Etwa 75% der Harnsäure wird von den Nieren abgebaut, der Rest wird in den Magen-Darm-Trakt freigesetzt, wo er von der Darmflora zersetzt wird. Harnsäure ist nicht sehr löslich in Wasser; bei extrem hoher Konzentration können sich Harnsäurekristalle im Urin bilden. Dieses Phänomen kann auch im Plasma auftreten; die Kristalle brechen vorwiegend in Gelenken auf und verursachen

schmerzhafte Entzündungen (auch bekannt als Gicht). Die Zunahme von Harnsäure im Serum kann verschiedene Ursachen haben, wie: erhöhte Purin-Produktion, Stoffwechselstörungen (z. B. Lesch-Nyhan-Syndrom), Diätprobleme, gesteigerter Nucleinsäureumsatz, insbesondere bei Tumorzellenwucherung, Leukämien, Psoriasis, Zytostatika-Behandlung, Nierenerkrankungen usw. Die Harnsäurebestimmung wird deshalb für die Diagnose dieser Krankheiten eingesetzt bzw. allgemein für die Überwachung von Nierenbeschwerden und Stoffwechselstörungen wie z. B. Niereninsuffizienz und Gicht.

Hypourikämie im Serum ist unüblicher. Diese Abnahme lässt sich z. B. in den folgenden Fällen beobachten: Störung der Nierenausscheidung (Fanconi-Syndrom), Hodgkinsche Krankheit.

Methode (3)

Enzymatische Bestimmung von Harnsäure mittels folgender Reaktionen (Trinder-Methode):



(EHSPT = N-Ethyl-N-(2-Hydroxy-3-Sulfopropyl) n-Toluidine, 4 AAP = Amino-4-Antipyrin)

Reagenzien

ABX Pentra Uric Acid CP ist gebrauchsfertig.

ABX Pentra Uric Acid CP

Reagenz 1:

Phosphatpuffer, pH 7,00	125 mmol/L
EHSPT	1,38 mmol/L
Ascorbatoxidase	≥ 1100 U/L
Rinderalbumin	0,2%
Natriumazid	< 0,1%

Reagenz 2:

Amino-4-Antipyrin	1,8 mmol/L
Urikase	≥ 700 U/L
Peroxidase	≥ 7500 U/L
Ferrocyanid	250 µmol/L
Rinderalbumin	0,2%
Natriumazid	< 0,1%

ABX Pentra Uric Acid CP sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung

1. Beide Kassettenverschlüsse entfernen.
2. Evtl. vorhandenen Schaum mit einer Kunststoffpipette entfernen.
3. Kassette in den gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Pentra C200 stellen.

Kalibrator

Verwendung für Kalibration:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (nicht enthalten)
10 x 3 mL (Lyophilisat)

Kontrolle ^a

Verwenden Sie für die interne Qualitätskontrolle:

- **ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)
- **ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)
- **ABX Pentra Urine Control L/H / Yumizen C Urine Level 1 Control** (A11A01674 / 1300023946) (nicht enthalten)
1 x 10 mL + 1 x 10 mL / 6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (nicht enthalten)
6 x 5 mL

Jede Kontrolle sollte täglich und/oder nach einer Kalibration getestet werden.

Die Häufigkeit der Kontrollen und die Konfidenzintervalle müssen den Laborrichtlinien und den länderspezifischen Richtlinien entsprechen. Beim Testen von Qualitätskontrollmaterial müssen die nationalen bzw. örtlichen Richtlinien eingehalten werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb des definierten Sollbereichs liegen. Jedes Labor muss definieren, wie bei Ergebnissen außerhalb dieses Sollbereichs vorgegangen werden soll.

Zusätzlich benötigtes Material ^a

- Automatisches Analysegerät für klinische Chemie: Pentra C200
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrollen:
 - ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414)
 - ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415)
 - ABX Pentra Urine Control L/H / Yumizen C Urine Level 1 Control** (A11A01674 / 1300023946)
 - Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Standard-Laborausrüstung.

Probenmaterial (4, 5)

- Serum.
- Plasma in Lithiumheparin.
- Frischer zentrifugierter Urin.

^aÄnderung: neue Kontrolle.

ABX Pentra Uric Acid CP

Andere Antikoagulantien als die aufgeführten wurden von HORIBA Medical nicht getestet und werden deshalb nicht für den Einsatz mit diesem Test empfohlen.

Haltbarkeit von Serum/Plasma (4): 3 Tage bei Raumtemperatur.

Haltbarkeit von Urin (5): 4 Tage bei 20-25°C wenn pH > 8,0.

Referenzbereich (6, 7)

Jedes Labor muss seine eigenen Referenzbereiche einrichten. Die hier angegebenen Werte sind nur Richtlinien.

Serum, Plasma (6):

Frauen:

26 - 60 mg/L

2,6 - 6 mg/dL

155 - 357 µmol/L

Männer:

35 - 72 mg/L

3,5 - 7,2 mg/dL

208 - 428 µmol/L

Urin (normale Ernährung) (7): 250 - 750 mg/24h
1480 - 4430 µmol/24h

Lagerung und Haltbarkeit

Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-8°C erfolgt.

Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Leistungsmerkmale des Pentra C200“.

Entsorgung

- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Dieses Reagenz enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei und Kupfer unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Reagenz ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- **Warnung:** Dieses Reagenz wird aus tierischen Substanzen gewonnen. Folglich sollte es als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (8).
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Reagenzien nicht auffüllen.
- Produkt nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Es handelt sich um Einweg-Reagenzkassetten, deren Entsorgung gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen muss.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Reagenzes.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Reagenz gilt.

Leistungsmerkmale des Pentra C200

Serum, Plasma

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale wurden auf dem Pentra C200-Analysegerät ermittelt.

Anzahl von Tests: Etwa 271 Tests

Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist die im gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Pentra C200 aufbewahrte Reagenzkassette 48 Tage haltbar.

Probenvolumen: 5 µL/Test

Quantifizierungsgrenze

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A-Protokoll (9) und liegt bei 8,15 µmol/L (0,14 mg/dL).

ABX Pentra Uric Acid CP

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (10) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert µmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	296,7	4,98	0,71
Kontrollprobe 2	664,5	11,16	0,52
Probe 1	153,8	2,58	0,54
Probe 2	305,5	5,13	0,72
Probe 3	448,1	7,53	0,66

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (11) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert µmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	298,6	5,02	1,14
Kontrollprobe 2	662,1	11,12	2,79
Probe 1	151,6	2,55	1,56
Probe 2	302,0	5,07	1,31
Probe 3	444,2	7,46	1,65

Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 8,2 µmol/L (0,14 mg/dL) bis 1400 µmol/L (23,52 mg/dL) bestätigt. Der Messbereich wird bis auf 4200 µmol/L (70,56 mg/dL) mit der automatischen Nachverdünnung erweitert. Die Reagenz-Linearität wurde bestimmt bis auf 1400,0 µmol/L (23,52 mg/dL) gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP6-A-Protokoll (12).

Korrelation

Patientenproben: Serum
Anzahl Patientenproben: 126
Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP9-A2-Protokoll (13).
Die Werte lagen im Bereich von 9,1 µmol/L (0,15 mg/dL) bis 1399,5 µmol/L (23,51 mg/dL).

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (14) erhalten:

$$Y = 0,98 X + 4,21 \text{ (µmol/L)}$$

$$Y = 0,98 X + 0,07 \text{ (mg/dL)}$$

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,9987$.

Interferenzen

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 300 µmol/L (517 mg/dL).

Triglyzeride: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Intralipid®-Konzentration (bezeichnend für Lipämie) von 5 mmol/L (437,5 mg/dL).

Gesamtbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 250 µmol/L (14,6 mg/dL).

Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 70 µmol/L (4,1 mg/dL).

N-Acetylcystein (NAC): Bei Patienten, die bei einer Überdosierung mit Paracetamol mit N-Acetylcystein (NAC) behandelt werden, kann es zu einem falschen niedrigen Wert kommen.

Das Vorhandensein von N-Acetyl-p-benzochinonimin (NAPQI) in Serum/Plasma kann zu falschen Ergebnissen führen.

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (15, 16).

Haltbarkeit der Kalibration

Das Reagenz wird an Tag 0 kalibriert. Die Stabilität der Kalibration wird durch Testen von 2 Kontrollproben überprüft.

Die Kalibration ist 25 Tage stabil.

Hinweis: Eine Rekalibrierung wird empfohlen, wenn sich Reagenz-Chargen ändern oder die Qualitätskontrolle nicht das geforderte Ergebnis aufweist.

Umrechnungsfaktor

$$\mu\text{mol/L} \times 0,168 = \text{mg/L}$$

$$\mu\text{mol/L} \times 0,0168 = \text{mg/dL}$$

Urin

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale wurden auf dem Pentra C200-Analysegerät ermittelt.

Anzahl von Tests: Etwa 271 Tests

ABX Pentra Uric Acid CP

Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist die im gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Pentra C200 aufbewahrte Reagenzkassette 48 Tage haltbar.

Probenvolumen: 5 µL/Test

Quantifizierungsgrenze

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A-Protokoll (9) und liegt bei 323 µmol/L (5,43 mg/dL).

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (10) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert µmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	537,13	9,02	2,60
Kontrollprobe 2	1021,59	17,16	2,29
Probe 1	562,62	9,45	2,74
Probe 2	1470,70	24,71	2,06
Probe 3	3950,41	66,37	1,84

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (11) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert µmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	557	9,4	3,56
Kontrollprobe 2	1031	17,3	3,07
Probe 1	557	9,4	3,15
Probe 2	1485	24,9	4,97
Probe 3	3951	66,4	3,90

Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 323 µmol/L (5,43 mg/dL) bis 15000 µmol/L (252 mg/dL) bestätigt. Der Messbereich wird bis auf 45000 µmol/L (756 mg/dL) mit der automatischen Nachverdünnung erweitert.

Die Reagenz-Linearität wurde bestimmt bis auf 15000 µmol/L (252 mg/dL) gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP6-A-Protokoll (12).

Korrelation

Patientenproben: Urin

Anzahl Patientenproben: 105

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP9-A2-Protokoll (13).

Die Werte lagen im Bereich von 339,52 µmol/L (5,7 mg/dL) bis 13233,30 µmol/L (222,3 mg/dL).

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (14) erhalten:

$$Y = 0,99 X + 34,88 \text{ (µmol/L)}$$

$$Y = 0,99 X + 0,58 \text{ (mg/dL)}$$

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,9934$.

Interferenzen

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 400 µmol/L (690 mg/dL).

Triglyzeride: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Intralipid®-Konzentration (bezeichnend für Lipämie) von 0,2% (612,5 mg/dL).

Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 395 µmol/L (23,1 mg/dL).

Ascorbinsäure: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 3,4 mmol/L (59,9 mg/dL).

Spezifisches Gewicht: Im Bereich zwischen 1,005 und 1,035 ist kein signifikanter Einfluss feststellbar.

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (15, 16).

Haltbarkeit der Kalibration

Das Reagenz wird an Tag 0 kalibriert. Die Stabilität der Kalibration wird durch Testen von 2 Kontrollproben überprüft.

Die Kalibration ist 25 Tage stabil.

Hinweis: Eine Rekalibrierung wird empfohlen, wenn sich Reagenz-Chargen ändern oder die Qualitätskontrolle nicht das geforderte Ergebnis aufweist.

Umrechnungsfaktor:

$$\mu\text{mol/L} \times 0,168 = \text{mg/L}$$

$$\mu\text{mol/L} \times 0,0168 = \text{mg/dL}$$

ABX Pentra Uric Acid CP

Bibliografie

1. First M.R. Renal function. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 4^{ème} Ed. Kaplan LA, Pesce AJ, Kazmierczak SC. (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003): 477-appendice.
2. Tietz NW. *Clinical guide to laboratory tests*, 3rd Ed, (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995): 624.
3. Fossati P, Prencipe L and Berti G. Use of 3,5-dichloro-2-hydroxy-benzenesulfonic acid 4-aminophenazone chromogenic system in direct enzymatic assay of uric acid in serum and urine. *Clin.Chem.* (1980) **26**: 227.
4. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics*. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft (1998): 208-214.
5. Guder WG, Zawta B. The Quality of Diagnostics Samples: From the patient to the laboratory. 1st ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B. (WHILEY-VCH, Darmstadt, Germany) (2001): 52-53.
6. Tietz N.W. *Clinical guide to laboratory tests*, 3rd Ed, (WB. Saunders eds. Philadelphia USA) (1995): 268.
7. Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE, Reference Information for the Clinical Laboratory, *TIEZ Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4^{ème} Ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, (Elsevier Saunders eds., St louis, USA) (2006): 2290.
8. Council Directive (2000/54/EC). *Official Journal of the European Communities*. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
9. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
10. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). *Ann. Biol. Clin.* (1986) **44**: 686-745.
11. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
12. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
13. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
14. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. *J. Clin. Chem. Clin. Biochem.* (1983) **21**: 709-20.
15. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
16. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.