

Yumizen C560 Uric Acid

■ Yumizen C560

REF	1300141450
REAGENT 1	2 x 39 mL
REAGENT 2	2 x 12 mL



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

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

Verwendungszweck

Yumizen C560 Uric Acid 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.

Verwendung in klinischen Labors.

Harnsäuremessungen mit diesem Test finden Anwendung im Rahmen der Diagnose und Behandlung zahlreicher Nieren- und Stoffwechselerkrankungen, wie Niereninsuffizienz, Gicht, Leukämie, Psoriasis, Hungern oder anderer auszehrender Erkrankungen, sowie bei Therapien mit zytotoxischen Medikamenten.

Die Bewertung physiologischer und pathologischer Schwankungen der Harnsäurekonzentration in Humanserum/, plasma und -urin ist für das Screening oder die Überwachung dieser Krankheiten nützlich.

Klinischer Hintergrund (1, 2)

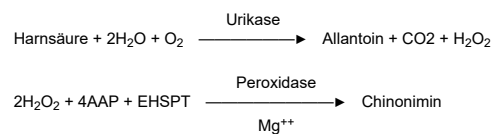
Harnsäure ist das Endprodukt des endogenen und exogenen (aus der Nahrung stammend) Purinstoffwechsels (Adenosin und Guanidin). Diese Umwandlung findet vorwiegend in der Leber statt. Etwa 75% der Harnsäure wird von den Nieren abgebaut, der Rest wird in den Magen-Darm-Trakt freigesetzt, wo er von der Darmflora 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 Nukleinsäureumsatz, 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 in 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

Yumizen C560 Uric Acid ist gebrauchsfertig.

Reagenz 1:

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

Yumizen C560 Uric Acid

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%

Yumizen C560 Uric Acid 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. Reagenz R1 in den inneren Ring des gekühlten Bereichs stellen und Reagenz R2 in den äußeren Ring des gekühlten Bereichs stellen.

Kalibrator

Verwendung für Kalibration:

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

Kontrolle

Verwenden Sie für die interne Qualitätskontrolle:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (nicht enthalten)
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

- Automatisches Analysegerät für klinische Chemie: Yumizen C560
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrollen:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
 - Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
 - Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Standard-Laborausrüstung.

Probenmaterial (4, 5)

Die für dieses Gerät bestimmte Testpopulation ist die allgemeine Population.

Probenarten

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

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

Haltbarkeit

Serum, Plasma (4)

- Bei Raumtemperatur: 3 Tage

Urin (5)

- Bei 20-25°C: 4 Tage bei pH > 8,0

Referenzbereich (6, 7)

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

Yumizen C560 Uric Acid

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

Klinische Sensitivität und Spezifität, positive Vorhersagewerte und negative Vorhersagewerte werden bei dieser Analyse normalerweise nicht berücksichtigt. Das liegt im Wesentlichen daran, dass diese Analyse nicht der einzige Indikator für den Verwendungszweck und bei der Entscheidung über die Behandlung des Patienten ist. Um eine Diagnose erstellen und einen Behandlungsverlauf festlegen zu können, sind weitere Ergebnisse von routinemäßig durchgeführten Tests für die klinische Chemie zusammen mit anderen Diagnoseinformationen sowie die Beurteilung des Zustands des Patienten durch den behandelnden Arzt erforderlich.

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 Yumizen C560“.

Entsorgung

- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Dieses Reagenz enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Reagenz ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
Zur Verwendung in einem Labor.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- **Reagenz 1 und 2 (R1 und R2):**
Gefahr
H360FD: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P202: Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
P308 + P313: BEI Exposition oder falls betroffen Ärztliche Hilfe anfordern.
Reagens 1 (R1):
Es enthält: Decahydrat-Dinatriumtetraborat
Reagens 2 (R2):
Es enthält: Borsäure:
 - **Reagenz 1 und 2 (R1 und R2):**
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).
 - Die Reagenzien nicht nachfüllen.
 - 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.
 - Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.

Yumizen C560 Uric Acid

- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA-Vertreter geschult werden.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.

Leistungsmerkmale des Yumizen C560

Serum, Plasma

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale wurden auf dem Yumizen C560-Analysegerät ermittelt.

Anzahl von Tests: etwa 2 x 248 Tests

Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist die im gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Yumizen C560 aufbewahrte Reagenzkassette 48 Tage haltbar.

Probenvolumen: 5 µL/Test

Niedrigste erkennbare Konzentration

Die niedrigste erkennbare Konzentration entspricht der niedrigsten messbaren Analytenkonzentration, die von Null unterschieden werden kann. Sie wird als absoluter mittlerer Wert plus drei Standardabweichungen von 20 Wiederholungen einer analytenfreien Probe berechnet. Die niedrigste erkennbare Konzentration entspricht schätzungsweise 1,34 µmol/L (0,02 mg/dL).

Quantifizierungsgrenze

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2 protocol (9) und liegt bei 10 µmol/L (0,2 mg/dL).

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP05-A3-Protokoll (10) mit 20-fach getesteten Proben:

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

	Mittelwert µmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	331,21	5,56	0,4
Kontrollprobe 2	656,17	11,02	0,3
Probe 1	153,48	2,58	0,3
Probe 2	289,80	4,87	0,4
Probe 3	449,89	7,56	0,2

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP05-A3-Protokoll (10) 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	338,69	5,69	1,8
Kontrollprobe 2	660,83	11,10	1,5
Probe 1	157,08	2,64	1,6
Probe 2	301,47	5,06	1,7
Probe 3	465,39	7,82	1,3

Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 10 µmol/L (0,2 mg/dL) bis 1300 µmol/L (21,8 mg/dL) bestätigt. Der Messbereich wird bis auf 5200 µmol/L (87,4 mg/dL) mit der automatischen Nachverdünnung erweitert. Die Reagenz-Linearität wurde bestimmt bis auf 1300 µmol/L (21,8 mg/dL) gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-Protokoll (11).

Korrelation

Patientenproben: Serum

Anzahl Patientenproben: 105

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP09c-Protokoll (12).

Die Werte lagen im Bereich von 17,2 µmol/L (0,3 mg/dL) bis 1292,3 µmol/L (21,7 mg/dL).

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (13) erhalten:

$$Y = 1,01 X + 0,4522 \text{ (µmol/L)}$$

$$Y = 1,01 X + 0,0076 \text{ (mg/dL)}$$

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,999$.

Yumizen C560 Uric Acid

Interferenzen

- Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 579 µmol/L (1000 mg/dL).
- Triglyzeride: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Triglyzerid-Konzentration von 23,93 mmol/L (2093,88 mg/dL).
- Gesamtbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 297,25 µmol/L (17,39 mg/L).
- Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 175,23 µmol/L (10,25 mg/dL).

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (14, 15).

Haltbarkeit der Kalibration

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

Die Kalibration ist 24 Tage stabil.

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

Umrechnungsfaktor

µmol/L x 0,168 = mg/L

µmol/L x 0,0168 = mg/dL

Urin

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale wurden auf dem Yumizen C560-Analysegerät ermittelt.

Anzahl von Tests: etwa 2 x 248 Tests

Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist die Reagenzienkassette im gekühlten Yumizen C560-Bereich bei Raumtemperatur für 48 Tage stabil.

Probenvolumen: 5 µL/Test

Niedrigste erkennbare Konzentration

Die niedrigste erkennbare Konzentration entspricht der niedrigsten messbaren Analytenkonzentration, die von Null unterschieden werden kann. Sie wird als absoluter mittlerer Wert plus drei Standardabweichungen von 20 Wiederholungen einer analytenfreien Probe berechnet. Die niedrigste erkennbare Konzentration entspricht schätzungsweise 14,86 µmol/L (0,25 mg/dL).

Quantifizierungsgrenze

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2-Protokoll (9) und liegt bei 100 µmol/L (1,7 mg/dL).

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP05-A3-Protokoll (10) mit 20-fach getesteten Proben:

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

	Mittelwert µmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	479,14	8,05	0,5
Kontrollprobe 2	869,80	14,61	0,4
Probe 1	500,06	8,40	0,7
Probe 2	1516,42	25,48	0,3
Probe 3	3960,74	66,54	0,5

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP05-A3-Protokoll (10) 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	512,26	8,61	1,4
Kontrollprobe 2	925,16	15,54	1,9
Probe 1	532,32	8,94	2,5
Probe 2	1679,55	28,22	1,6
Probe 3	3997,03	67,15	2,0

Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 100 µmol/L (1,7 mg/dL) bis 15000 µmol/L (252,0 mg/dL) bestätigt. Der Messbereich wird bis auf 60000 µmol/L (1008 mg/dL) mit der automatischen Nachverdünnung erweitert.

Die Reagenz-Linearität wurde bestimmt bis auf 15000 µmol/L (252,0 mg/dL) gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-Protokoll (11).

Korrelation

Patientenproben: Urin

Anzahl Patientenproben: 111

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP09c-Protokoll (12).

Die Werte lagen im Bereich von 109,6 µmol/L (1,8 mg/dL) bis 12864,1 µmol/L (216,1 mg/dL).

Yumizen C560 Uric Acid

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (13) erhalten:

$$Y = 0,9832 X + 8,095 \text{ (}\mu\text{mol/L)}$$

$$Y = 0,9832 X + 0,136 \text{ (mg/dL)}$$

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,997$.

Interferenzen

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 579 $\mu\text{mol/L}$ (1000 mg/dL).

Triglyzeride: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Triglyzerid-Konzentration von 21,95 mmol/L (1920,63 mg/dL).

Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 660,70 $\mu\text{mol/L}$ (38,65 mg/dL).

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (14, 15).

Haltbarkeit der Kalibration

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

Die Kalibration ist 24 Tage stabil.

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

Umrechnungsfaktor:

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

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

Referenz

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. 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, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4^{ème} Ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, (Elsevier Saunders eds., St louis, USA) (2006): 2301.
8. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
9. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
10. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014) **24** (25).
11. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
12. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
13. 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**: 709-720.
14. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
15. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.