

# Proline<sup>b</sup> Uric Acid FS TOOS

## Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit			
1 3001 99 10 021	R1 4 x 20	mL + R2 1 x 20	mL	
1 3001 99 10 026	R1 5 x 80	mL + R2 1 x 100	mL	
1 3001 99 10 023	R1 1 x 800	mL + R2 1 x 200	mL	
1 3001 99 10 962	R1 6 x 33	mL + R2 6 x 11	mL	
1 3001 99 10 704	R1 8 x 50	mL + R2 8 x 12,5	mL	
1 3001 99 10 917	R1 8 x 60	mL + R2 8 x 15	mL	
1 3001 99 10 920	R1 4 x 36	mL + R2 4 x 9	mL	

## Tujuan Penggunaan

Reagen diagnostik untuk pemeriksaan kuantitatif terhadap asam urat pada serum, plasma atau urin secara in vitro dengan sistem fotometrik.

## Ringkasan

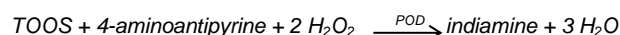
Asam urat dan garamnya adalah produk akhir dari metabolisme purin. Pada penyakit gout, komplikasi yang umum dari hiperurisemia peningkatan kadar asam urat dalam serum mengarah pada pembentukan kristal monosodium urat di sekitar sendi-sendi. Penyebab lain dari peningkatan kadar asam urat dalam darah adalah adanya penyakit ginjal dengan penurunan ekskresi sisa metabolisme, kelaparan, penyalahgunaan obat dan konsumsi alkohol yang meningkat serta penggunaan obat-obat tertentu. Kadar Asam urat yang tinggi juga dapat menjadi faktor risiko untuk penyakit jantung koroner secara tidak langsung. Hipourisemia jarang terjadi dan pada umumnya terkait dengan gangguan metabolik yang diturunkan.

## Metode

Tes fotometrik enzimatis menggunakan TOOS (*N-ethyl-N-(hydroxy-3-sulfopropyl)-m-toluidin*)

## Prinsip

Asam urat dioksidasi menjadi allantoin oleh enzim *uricase*. Hidrogen peroksida yang dihasilkan bereaksi dengan *4-aminoantipyrine* dan *N-ethyl-N-(hydroxy-3-sulfopropyl)-m-toluidin* (TOOS) menjadi pewarna ungu biru. *Ascorbate oxidase* mencegah interferensi yang disebabkan oleh asam askorbat dan zat pereduksi lainnya.



## Reagen

### Komponen dan Konsentrasi

R1:	Phosphate buffer	pH 7,0	100 mmol/L
	TOOS		1,25 mmol/L
	Ascorbate oxidase		≥ 1,2 kU/L
R2	Phosphate buffer	pH 7,0	100 mmol/L
	4-Aminoantipyrine		1,5 mmol/L
	$K_4[\text{Fe}(\text{CN})_6]$		50 μmol/L
	Peroxidase (POD)		≥ 10 kU/L
	Uricase		≥ 150 U/L

## Penyimpanan dan Stabilitas Reagen

Reagen stabil sampai dengan tanggal kedaluarsa yang tertera pada kemasan, jika disimpan pada suhu 2 – 8 °C, terlindung dari cahaya dan terhindar dari kontaminasi. Jangan membekukan reagen!

Setelah dibuka stabilitas reagen 9 bulan.

## Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Reagen mengandung *natrium azida* (0,95 g/L) sebagai pengawet. Jangan ditelan! Hindari kontak dengan kulit dan lendir membran.
2. Reagen 2 mengandung bahan biologis. Penanganan produk sesuai dengan cara kerja laboratorium yang baik
3. Adanya *N-acetylcysteine (NAC)*, *acetaminophen*, *metamizole phenindione* dalam sampel pasien dapat menyebabkan hasil rendah palsu.
4. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil palsu [3].
5. Jika terjadi kerusakan produk atau perubahan penampilan yang dapat mempengaruhi kinerja, hubungi produsen.
6. Setiap insiden serius yang terkait dengan produk harus dilaporkan ke pabrikan dan otoritas yang berwenang dari dinas kesehatan di mana pengguna dan/atau pasien berada.
7. Lihat Lembar data keselamatan untuk mengambil tindakan yang diperlukan dalam penggunaan di laboratorium. Untuk tujuan diagnosis, nilai hasil harus dievaluasi dengan riwayat medis pasien, pemeriksaan klinis dan terkait hal lainnya.
8. Hanya untuk penggunaan profesional.

## Pengolahan Limbah

Lihat persyaratan hukum setempat untuk peraturan pembuangan bahan kimia sebagaimana dinyatakan dalam SDS yang relevan untuk menentukan pembuangan yang aman.

Peringatan: Tangani limbah sebagai bahan yang berpotensi biohazardous. Buang limbah sesuai dengan instruksi laboratorium yang diterima dan prosedural.

## Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan.

## Spesimen

Serum, plasma heparin atau plasma EDTA, urin.

Hanya gunakan tabung atau wadah pengumpul yang sesuai untuk spesimen pengumpulan dan persiapan.

Saat menggunakan tabung primer, ikuti instruksi dari manufaktur.

Stabilitas pada serum atau plasma [4]:

6 bulan	pada	- 20 °C
7 hari	pada	4 – 8 °C
6 bulan	pada	- 20 °C

Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

Stabilitas pada urin [5]:

4 hari	pada	20 – 25 °C
--------	------	------------

Campurkan 1 bagian urin + 10 bagian akuades dan kalikan hasilnya dengan 11. Hindari kontaminasi.

## Prosedur Pemeriksaan

**Data aplikasi untuk instrumen otomatis tersedia sesuai permintaan.**

Panjang gelombang	540 nm, Hg 546 nm
Diameter kuvet	1 cm
Suhu	20 - 25 °C / 37 °C
Pengukuran	Terhadap blangko reagen.

	Blangko	Sampel/Kalibrator
<b>Sampel/Kalibrator</b>	-	20 µL
<b>Blanko Air</b>	20 µL	-
<b>Reagen 1</b>	1000 µL	1000 µL
Campurkan, inkubasi 5 menit, kemudian tambahkan:		
<b>Reagen 2</b>	250 µL	250 µL
Campurkan, inkubasi 30 menit pada 25 °C atau 10 menit pada 37 °C. Baca absorbansinya (ΔA) terhadap blangko reagen dalam 60 menit.		

### Perhitungan Dengan kalibrator

$$\text{Asam urat (mg/dL)} = \frac{\Delta A \text{ Sampel}}{\Delta A \text{ Kalibrator}} \times \text{Kons. Kalibrator (mg/dL)}$$

### Faktor Konversi

$$\text{Asam urat [mg/dL]} \times 59,48 = \text{Asam urat } [\mu\text{mol/L}]$$

### Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi sebaiknya menggunakan kalibrator TruCal U. Nilai analit dalam TruCal U tertelusur pada metode *gas chromatography-isotope dilution mass spectrometry (GC-IDMS)*. Uric Acid standard FS dapat digunakan sebagai alternatif untuk kalibrasi. Untuk kontrol kualitas internal dapat menggunakan TruLab N dan TruLab P. Setiap laboratorium sebaiknya memiliki tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi nilai kontrol.

	No. Katalog	Isi per Kit
TruCal U	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
Uric Acid Standard	1 3000 99 10 030	6 x 3 mL

### Karakteristik Kinerja

#### Data dievaluasi pada Proline R-910

Data di bawah ini mungkin sedikit berbeda jika terjadi kondisi penyimpangan pada pengukuran.

Rentang pengukuran hingga 20 mg/dL (Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel harus diencerkan 1+1 dengan larutan NaCl (9 g/dL) dan hasilnya dikalikan dengan 2.	
Batas deteksi	0,24 mg/dL Asam urat

Substansi interferen	Interferensi < 10%
Askorbat	Hingga 30 mg/dL
Hemoglobin	Hingga 24 mg/dL
Bilirubin	Hingga 350 mg/dL
Lipemia (trigliserida)	Hingga 2000 mg/dL
Untuk informasi selengkapnya dapat dilihat pada pustaka young DS [7]	

Presisi (pada 37 °C)			
Within run (n = 20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata (mg/dL)	3,18	6,41	10,6
Koefisien Variasi (%)	1,80	1,91	1,25
Between day (n = 20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata (mg/dL)	4,35	6,43	11,0
Koefisien Variasi (%)	2,07	2,51	2,04

Perbandingan metode (n=99)	
Tes x	Uric Acid FS (Tes komersial)
Tes y	Uric Acid FS (Proline)
Slope	1,01
Intercept	0,054 mg/dL
Koefisien korelasi	0,998

\*\* menurut dokumen CLSI EP17-A, Vol. 24, No. 34

### Rentang Rujukan

Serum/Plasma	Wanita	Laki-laki
	mg/dL (µmol/L)	mg/dL (µmol/L)
<b>Dewasa</b> [5]	2,6 – 6,0 (155 – 357)	3,5 – 7,2 (208 – 428)
<b>Anak-anak</b> [6]		
1 – 30 hari	1,0 – 4,6 (59 – 271)	1,2 – 3,9 (71 – 230)
31 – 365 hari	1,1 – 5,4 (65 – 319)	1,2 – 5,6 (71 – 330)
1 – 3 tahun	1,8 – 5,0 (106 – 295)	2,1 – 5,6 (124 – 330)
4 – 6 tahun	2,0 – 5,1 (118 – 301)	1,8 – 5,5 (106 – 325)
7 – 9 tahun	1,8 – 5,5 (106 – 325)	1,8 – 5,4 (106 – 319)
10 – 12 tahun	2,5 – 5,9 (148 – 348)	2,2 – 5,8 (130 – 342)
13 – 15 tahun	2,2 – 6,4 (130 – 378)	3,1 – 7,0 (183 – 413)
16 – 18 tahun	2,4 – 6,6 (142 – 389)	2,1 – 7,6 (124 – 448)

### Urine

≤ 800 mg/24 jam (4,76 mmol/24 jam) pada kondisi diet normal

≤ 600 mg/24 jam (3,57 mmol/24 jam) pada kondisi diet rendah purin

Setiap laboratorium disarankan melakukan penetapan sendiri untuk menentukan rentang rujukan terhadap populasi pasiennya.

### Pustaka

1. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics*. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 208-14.
2. Newman DJ, Price CP. *Renal function and nitrogen metabolites*. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1204-70.
3. Guder WG, Zawta B et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 48-9.
4. Guder WG, Zawta B et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 52-3.
5. Newman DJ, Price CP. *Renal function and nitrogen metabolites*. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1250.
6. Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC. *Pediatric Reference Intervals*, 6ed. Washington DC; The American Association for Clinical Chemistry Press, 2007; p.204-5.
7. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. Bakker AJ, Mücke M. *Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention*. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45(9):1240-1243.

Penambahan dan/atau perubahan dalam dokumen disorot dengan warna abu-abu. Untuk penghapusan, silakan lihat informasi pelanggan untuk nomor edisi yang sesuai dari sisipan paket.



### Diproduksi oleh:

DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim  
Germany

### Dikemas ulang dan didistribusikan oleh:

PT Prodia Diagnostic Line  
Kawasan Industri Jababeka III  
Jl. Tekno 1 Blok C 2 D-E-F  
Cikarang 17530, Indonesia