

PROLINE Uric Acid FS

TBHBA

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
13021 99 10 191	R1 4 x 36 mL + R2 4 x 9 mL
13021 99 10 965	R1 6 x 25 mL + R2 6 x 6 mL
13021 99 10 181	R1 4 x 36 mL + R2 4 x 9 mL
13021 99 10 951	R1 6 x 36 mL + R2 6 x 9 mL
13021 99 10 914	R1 6 x 60 mL + R2 6 x 15 mL
13021 99 10 920	R1 4 x 38 mL + R2 4 x 11 mL
13021 99 10 022	R1 5 x 20 mL + R2 1 x 25 mL
13021 99 10 025	R1 3 x 80 mL + R2 1 x 60 mL
13021 99 10 591	R1 4 x 60 mL + R2 4 x 15 mL
13021 99 10 027	R1 2 x 100 mL + R2 2 x 25 mL
13021 99 10 029	R1 3 x 200 mL + R2 1 x 150 mL

Tujuan Penggunaan

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

Ringkasan

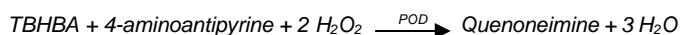
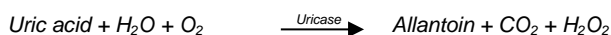
Asam urat dan garamnya adalah produk akhir dari metabolisme purin. Pada penyakit gout, komplikasi yang umum dari hiperurisemia, peningkatan kadar asam urat dalam serum mengarah pada pembentukan kristal monosodium urat di sekitar sendi-sendi. Penyebab lain dari peningkatan kadar asam urat dalam darah 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 berhubungan dengan gangguan metabolik yang diturunkan.

Metode

Tes fotometrik enzimatis menggunakan TBHBA (2,4,6-tribromo-3-hydroxybenzoic acid).

Prinsip

Asam urat dioksidasi menjadi allantoin oleh enzim uricase. Hidrogen peroksida yang dihasilkan bereaksi dengan 4-aminoantipyrine dan 2,4,6-tribromo-3-hydroxybenzoic acid (TBHBA) menjadi quinoneimine.



Reagen

Komponen dan Konsentrasi

R1:	Phosphate buffer	pH 7,0	100 mmol/L
	TBHBA (2,4,6-tribromo-3-hydroxybenzoic acid)		1,25 mmol/L
R2	Phosphate buffer	pH 7,0	100 mmol/L
	4-Aminoantipyrine		1,5 mmol/L
	$K_4[\text{Fe}(\text{CN})_6]$		50 $\mu\text{mol/L}$
	Peroxidase (POD)		$\geq 10 \text{ kU/L}$
	Uricase		$\geq 150 \text{ U/L}$

Penyimpanan dan Stabilitas

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

Catatan: Hasil pengukuran tidak dipengaruhi oleh adanya perubahan warna reagen, selama nilai absorbansi monoreagen < 0,5 pada panjang gelombang 546 nm.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Reagen 2 mengandung bahan biologis. Perlakukan produk sebagai bahan yang berpotensi infeksius sesuai cara kerja laboratorium klinik yang baik.
2. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya [8].
3. Pengobatan dengan *N-acetylcysteine (NAC)*, *acetaminophen*, *metamizole* dan *phenindione* dalam sampel pasien dapat menyebabkan hasil rendah yang tidak sebenarnya.
4. Lihat Lembar Data Keselamatan dan lakukan tindakan yang diperlukan dalam penggunaan reagen. Untuk tujuan diagnosis, nilai hasil harus dievaluasi dengan riwayat medis pasien, pemeriksaan klinis dan temuan terkait lainnya.
5. Hanya untuk penggunaan profesional.

Pengolahan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat.

Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan.

Spesimen

Serum, plasma heparin atau plasma EDTA, urin.

Stabilitas pada serum atau plasma [3]:

6 bulan	pada	-20 °C
7 hari	pada	4 – 8 °C
3 hari	pada	20 – 25 °C

Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

Stabilitas pada urin [4]:

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

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

Prosedur Pemeriksaan

Aplikasi untuk instrumen otomatis tersedia sesuai permintaan.

Panjang gelombang	520 nm, Hg 546 nm, 500-550 nm
Jalur optik	1 cm
Suhu	20 - 25 °C / 37 °C
Pengukuran	Terhadap blangko reagen.

	Blangko	Sampel/Kalibrator
Sampel/Kalibrator	-	20 μL
Air distilasi	20 μL	-
Reagen 1	1000 μL	1000 μL
Campurkan, inkubasi 5 menit, kemudian tambahkan:		
Reagen 2	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

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

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 menetapkan tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi *recovery* 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
	1 3000 99 10 031	2 x 3 mL

Karakteristik Kinerja

Data dievaluasi pada Proline R-910

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

Rentang pengukuran hingga 20 mg/dL. Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel dapat diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau menggunakan fungsi <i>rerun</i> .*	
Batas deteksi	0,07 mg/dL

* Dilusi manual dengan larutan NaCl 1+1, kemudian hasilnya dikalikan 2. Dilusi otomatis sesuai dengan instrumen yang digunakan.

Substansi pengganggu	Interferensi < 10% hingga
Askorbat	Konsentrasi minimal
Hemoglobin	100 mg/dL
Bilirubin	10 mg/dL
Lipemia (trigliserida)	2000 mg/dL
Untuk pengukuran tanpa interferensi dari asam askorbat direkomendasikan menggunakan Uric Acid FS TOOS.	
Untuk informasi lengkap 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]	2,75	5,35	10,1
Koefisien Variasi [%]	1,55	0,74	0,77
Between day (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/dL]	2,68	5,23	9,98
Koefisien Variasi [%]	1,52	1,63	1,06

Perbandingan metode (n=70)	
Tes x	Uric Acid FS TBHBA (Tes komersial)
Tes y	Uric Acid FS TBHBA (Proline)
Slope	1,02
Intercept	- 0,44 mg/dL
Koefisien korelasi	0,997

Rentang Rujukan

Serum/Plasma	Wanita	Pria
	mg/dL (µmol/L)	mg/dL (µmol/L)
Dewasa [5]	2,6 – 6,0 (155 – 357)	3,5 – 7,2 (208 – 428)
Anak-anak [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)

Urin [1]

≤ 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 sebaiknya mengecek jika rentang rujukan di atas dapat digunakan pada populasi pasiennya dan jika diperlukan melakukan penetapan rentang rujukan sendiri.

Pustaka

- Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics*. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 208-14.
- 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.
- Guder WG, Zawta B et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 48-9.
- Guder WG, Zawta B et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 52-3.
- Newman JD, Price PC. *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.
- Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC. *Pediatric Reference Intervals*, 6th ed. Washington DC; The American Association for Clinical Chemistry Press, 2007; p.204-5.
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. *Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention*. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45(9):1240-1243.

IVD



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