

## Harnstoff FS\*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Harnstoff in Serum, Plasma oder Urin am BioMajesty JCA-BM6010/C

### Bestellinformation

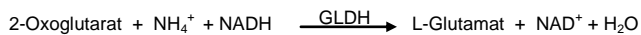
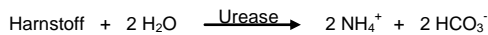
#### Bestell-Nr.

1 3101 99 10 963	R1	4 x	570 Bestimmungen
	R2	3 x	760 Bestimmungen
1 3101 99 10 962	R1	6 x	380 Bestimmungen
	R2	6 x	380 Bestimmungen

### Methode

"Urease – GLDH": enzymatischer UV-Test

### Prinzip



GLDH: Glutamatdehydrogenase

### Reagenzien

#### Bestandteile und Konzentrationen

<b>R1:</b>	TRIS	pH 7,8	150 mmol/L
	2-Oxoglutarat		9 mmol/L
	ADP		0,75 mmol/L
	Urease		≥ 7 kU/L
	GLDH (Glutamatdehydrogenase, Rind)		≥ 1 kU/L
<b>R2:</b>	NADH		1,3 mmol/L

#### Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

Die Reagenzien sind bei 2 – 8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar, wenn nach dem Öffnen der Flaschen Kontaminationen vermieden werden. Reagenzien nicht einfrieren und vor Lichteinstrahlung schützen!

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenz 1 enthält tierisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [6].
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung!

#### Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

#### Vorbereitung der Reagenzien

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in die Reagenzrotoren gestellt.

#### Probenmaterial

Serum, Plasma (kein Ammoniumheparin!), frischer Urin

Haltbarkeit [1]

Im Serum und Plasma:

7 Tage	bei	20 – 25 °C
7 Tage	bei	4 – 8 °C
1 Jahr	bei	-20 °C

Im Urin:

2 Tage	bei	20 – 25 °C
7 Tage	bei	4 – 8 °C
1 Monat	bei	-20 °C

Nur einmal einfrieren! Kontaminierte Proben verwerfen.

Die TruLab Urin Kontrolle muss genauso verdünnt werden wie die Patientenproben.

Reagenzinformation

### Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung wird der DiaSys TruCal U Kalibrator empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf das NIST SRM®-909 Level 1 Referenzmaterial. Für die interne Qualitätskontrolle sollten DiaSys TruLab N, TruLab P und TruLab Urin Kontrollen gemessen werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urin Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urin Level 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL

### Leistungsmerkmale

Messbereich bis 300 mg/dL (50 mmol/L) Harnstoff (bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen)	
Nachweisgrenze**	2 mg/dL (0,35 mmol/L) Harnstoff
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	6 Wochen

<b>Interferenzen &lt; 10% durch</b>
Ascorbinsäure bis 30 mg/dL
Hämoglobin bis 500 mg/dL
Konjugiertes Bilirubin bis 60 mg/dL
Unkonjugiertes Bilirubin bis 60 mg/dL
Lipämie (Triglyceride) bis 2000 mg/dL
Ammoniumionen stören, deshalb kein Ammoniumheparinat als Antikoagulans für die Plasmagewinnung verwenden!
Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [5].

Präzision (Serum/Plasma)			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	34,2	97,2	166
Mittelwert [mmol/L]	5,69	16,2	27,7
Variationskoeffizient [%]	1,64	1,04	1,07
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	33,6	92,4	162
Mittelwert [mmol/L]	5,60	15,4	27,0
Variationskoeffizient [%]	1,42	0,94	1,30

Methodenvergleich (Serum/Plasma; n=100)	
Test x	Mitbewerber Harnstoff
Test y	DiaSys Harnstoff FS
Steigung	1,000
Achsenabschnitt	-0,30 mg/dL (-0,05 mmol/L)
Korrelationskoeffizient	0,999

Präzision (Urin)			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	737	1715	4194
Mittelwert [mmol/L]	123	286	698
Variationskoeffizient [%]	3,22	1,42	1,07
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	750	1735	4217
Mittelwert [mmol/L]	125	289	702
Variationskoeffizient [%]	3,23	1,42	1,63

Methodenvergleich (Urin; n=100)	
Test x	Mitbewerber Harnstoff
Test y	DiaSys Harnstoff FS
Steigung	1,011
Achsenabschnitt	21,4 mg/dL (3,57 mmol/L)
Korrelationskoeffizient	0,999

\*\* niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n=20) einer analytischen Probe

\* flüssig stabil

## Umrechnungsfaktor

Harnstoff [mg/dL] x 0,1665 = Harnstoff [mmol/L]

Harnstoff [mg/dL] x 0,467 = BUN [mg/dL]

BUN [mg/dL] x 2,14 = Harnstoff [mg/dL]

(BUN: Blood urea nitrose = Harnstoff-N im Blut)

## Referenzbereich

### Serum/Plasma [2]

	[mg/dL]	[mmol/L]
<b>Erwachsene</b>		
Global	17 – 43	2,8 – 7,2
Frauen < 50 Jahre	15 – 40	2,6 – 6,7
Frauen > 50 Jahre	21 – 43	3,5 – 7,2
Männer < 50 Jahre	19 – 44	3,2 – 7,3
Männer > 50 Jahre	18 – 55	3,0 – 9,2
<b>Kinder</b>		
1 - 3 Jahr(e)	11 – 36	1,8 – 6,0
4 - 13 Jahre	15 – 36	2,5 – 6,0
14 - 19 Jahre	18 – 45	2,9 – 7,5

### BUN im Serum/Plasma [mg/dL] [mmol/L]

<b>Erwachsene</b>		
Global	7,94 – 20,1	2,8 – 7,2
Frauen < 50 Jahre	7,01 – 18,7	2,6 – 6,7
Frauen > 50 Jahre	9,81 – 20,1	3,5 – 7,2
Männer < 50 Jahre	8,87 – 20,5	3,2 – 7,3
Männer > 50 Jahre	8,41 – 25,7	3,0 – 9,2
<b>Kinder</b>		
1 – 3 Jahr(e)	5,14 – 16,8	1,8 – 6,0
4 – 13 Jahre	7,01 – 16,8	2,5 – 6,0
14 – 19 Jahre	8,41 – 21,0	2,9 – 7,5

### Harnstoff/Creatinin-Quotient [2]

25 – 40 [(mmol/L)/(mmol/L)]

20 – 35 [(mg/dL)/(mg/dL)]

### In Urin [3]

26 – 43 g/24h (0,43 – 0,72 mol/24h)

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln,

## Literatur

1. Guder WG, Zawta B et al, The Quality of Diagnostic Samples, 1<sup>st</sup> ed, Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p, 48-9; 52-3
2. Thomas L, Clinical Laboratory Diagnostics, 1<sup>st</sup> ed, Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998, p, 374-7,
3. Burtis CA, Ashwood ER, editors, Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3<sup>rd</sup> ed, Philadelphia: W,B Saunders Company; 1999, p, 1838,
4. Talke H, Schubert GE, Enzymatische Harnstoffbestimmung in Blut und Serum im optischen Test nach Warburg (Enzymatic determination of urea in blood and serum with the optical test according to Warburg), Klin Wschr 1965; 43: 174-5,
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,
6. Bakker AJ, Mücke M, Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention, Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243,

## Hersteller



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

## Urea FS

Chemistry code 10 310

### Application for serum, plasma and urine samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1
Sample vol (U)	1
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	UREA
Digits	2
M-wave L.	340
S-wave.L	410
Analy.mthd.	RRA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	1	1
Diluent method	No dil	With dil
Undil. sample vol.	0	3
Diluent volume	0	150
Diluent position	0	0

# entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	21
M-DET.P.m	23
M-DET.P.n	29
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0
Check D.P.l.	21
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Dec

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	1.0

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999