


Urea FS* (Harnstoff FS*)

Bestellinformation

Bestellnummer 1 3101 99 10 920
Packungsgröße  800 (4 x 200)

Verwendungszweck

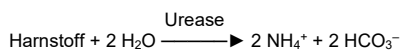
Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Harnstoff in humanem Serum, Heparinplasma oder Urin am automatisierten respons[®]920.

Zusammenfassung

Harnstoff ist das stickstoffhaltige Endprodukt des Proteinstoffwechsels. Zustände mit erhöhter Harnstoffkonzentration im Blut werden Hyperurämie oder Azotämie genannt. Die gleichzeitige Bestimmung von Harnstoff und Creatinin wird zur Unterscheidung zwischen prärenaler und postrenaler Azotämie herangezogen. Prä-renale Azotämie, z.B. durch Dehydrierung, erhöhten Proteinstoffwechsel, Cortisol-Behandlung oder verminderte renale Perfusion, führt zu erhöhten Harnstoffwerten, während die Creatinin-Konzentration innerhalb des Referenzbereichs bleibt. Bei postrenaler Azotämie, z.B. bei Verschluss der Harnwege, steigen sowohl Harnstoff als auch Creatinin-Konzentrationen an, aber Creatinin in geringerem Ausmaß. Bei Nierenerkrankungen treten erhöhte Harnstoffkonzentrationen auf, wenn die glomeruläre Filtrationsrate stark vermindert ist und die Protein-Aufnahme 200 g/Tag überschreitet. [1,2]

Methode

“Urease – GLDH“: enzymatischer UV-Test



GLDH: Glutamatdehydrogenase

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

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

Lagerung und Haltbarkeit

Reagenzien sind bei 2 – 8 °C bis zum auf dem Kit angegeben Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Die Gebrauchsstabilität des Reagenzes beträgt 18 Monate.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenz 1 enthält Material biologischen Ursprungs. 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 [3].
- Zur Vermeidung von Verschleppungen nach Benutzung bestimmter Reagenzien sorgfältig spülen. Beachte die DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Tabelle. Verschleppungspaare und automatisierte Waschschrte mit der empfohlenen Waschlösung können in der Systemsoftware hinterlegt werden. Bitte berücksichtigen Sie dabei das Gerätehandbuch.
- Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen

Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.

- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) 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

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum, Heparinplasma (kein Ammonium-Heparin) oder frischer Urin

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Haltbarkeit in Serum/Plasma [4]:

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

Haltbarkeit in Urin [4]:

2 Tage	bei	20 – 25 °C
7 Tage	bei	4 – 8 °C
4 Wochen	bei	–20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal U wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf NIST-SRM 909b Level 1. DiaSys TruLab N und P oder TruLab Urin Level 1 und 2 (TruLab Urine Level 1/2) für die interne Qualitätskontrolle messen. Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	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 Urine Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine 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 in Serum.
Messbereich bis 15000 mg/dL im Urin.
Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.

Nachweisgrenze**	3 mg/dL
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	6 Wochen

Störende Substanz	Interferenzen (Serum) ≤ 10 % bis	Analyt-konzentration [mg/dL]
Ascorbinsäure	30 mg/dL	89,7
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	101
Bilirubin (unkonjugiert)	60 mg/dL	103
Hämoglobin	1000 mg/dL	23,7
Lipämie (Triglyceride)	2000 mg/dL	33,2

Ammoniumionen stören, deshalb kein Ammoniumheparinat als Antikoagulans für die Plasmagewinnung verwenden.
Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [5,6].

Präzision (Serum)			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	39,2	77,8	152
VK [%]	2,54	2,90	2,34
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	39,8	66,9	150
VK [%]	2,22	3,68	2,24

Methodenvergleich (Serum; n=110)	
Test x	DiaSys Harnstoff FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Harnstoff FS (respons [®] 920)
Steigung	1,01
Achsenabschnitt	1,12 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,999

Präzision (Urin)			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	1462	1831	4288
VK [%]	3,21	3,59	4,16
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	1366	1786	3968
VK [%]	3,63	3,41	3,37

Methodenvergleich (Urin; n=114)	
Test x	DiaSys Harnstoff FS (BioMajesty [®] JCA-BM6010/C)
Test y	DiaSys Harnstoff FS (respons [®] 920)
Steigung	1,04
Achsenabschnitt	-1,15 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,999

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

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 nitrogen = Harnstoff-N im Blut)

Referenzbereiche

Serum/Plasma [1]

	[mg/dL]	[mmol/L]
Erwachsene		
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
Kinder		
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

Erwachsene

	[mg/dL]	[mmol/L]
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

Kinder

	[mg/dL]	[mmol/L]
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 im Serum [1]

25 – 40 [(mmol/L)/(mmol/L)]

20 – 35 [(mg/dL)/(mg/dL)]

Harnstoff in Urin [2]

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. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 374-7.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1838.3.
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.4.
4. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. The Quality of Diagnostic Samples. 3rd ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2010. p. 62-3; 68-9.
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.
6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in May 2022. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Für Streichungen verweisen wir auf die Kundeninformation der entsprechenden Packungsbeilagen-Editionsnummer.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim
Deutschland
www.diasys-diagnostics.com

* Flüssig Stabil

Urea FS

Application for serum and plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UREA			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Urea			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/dL	Decimal Places	: 1	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 340	Secondary	: 0	Total Reagents	: 2
Assay Type	: RATE - A	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: UREA R1
M1 Start	: 0	M1 End	: 0	Reagent R2	: UREA R2
M2 Start	: 19	M2 End	: 23		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrators:	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank /Level 0	: 0
Reaction Direction	: Decreasing	React. Abs. Limit	: 0.5000	Calibrator 1	: *
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Upper		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000		
Technical Minimum	: 3.0000	Technical Maximum	: 300.0000		
Y = aX + b	a= : 1.0000	b=	: 0.0000		

* Enter calibrator value.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UREA				
Sample Type	: Serum/plasma				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
Increase	: 4.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> Urine	
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 2 X	<input type="checkbox"/> CSF	
Standard Volume	: 2.00 μ L			<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 160 μ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 40 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UREA				
Sample Type	: Serum/plasma				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit	Upper Limit		<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
	(mg/dL)	(mg/dL)		<input type="checkbox"/> Urine	
Normal	: 17.00	: 43.00		<input type="checkbox"/> CSF	
Panic	: 0.00	: 0.00		<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	

Urea FS Application for urine

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UREA			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Urea			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/dL	Decimal Places	: 1	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 340	Secondary	: 0	Total Reagents	: 2
Assay Type	: RATE - A	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: UREA R1
M1 Start	: 0	M1 End	: 0	Reagent R2	: UREA R2
M2 Start	: 19	M2 End	: 23		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrators:	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank /Level 0	: 0
Reaction Direction	: Decreasing	React. Abs. Limit	: 0.5000	Calibrator 1	: *
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Upper		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000		
Technical Minimum	: 3.0000	Technical Maximum	: 17200.00		
Y = aX + b	a= : 1.0000	b=	: 0.0000		

* Enter calibrator value.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UREA				
Sample Type	: Urine				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 50 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input checked="" type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 40 X		
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 150 X		
Standard Volume	: 2.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 160 μ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 40 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UREA				
Sample Type	: Urine				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit		Upper Limit	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input checked="" type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
	(mg/dL)		(mg/dL)		
Normal	:		:		
Panic	: 0.00		: 0.00		