



Urea FS* (Harnstoff FS*)

Bestellinformation

Bestellnummer	Packungsgröße
1 3101 99 10 963	 2280 (R1: 4 x 570, R2: 3 x 760)
1 3101 99 10 962	 2280 (R1: 6 x 380, R2: 6 x 380)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Harnstoff in humanem Serum, Heparinplasma oder Urin am automatisierten BioMajesty® JCA-BM6010/C.

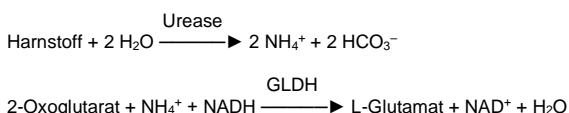
Zusammenfassung

Harnstoff ist das stickstoffhaltige Endprodukt des Proteinkatabolismus und wird hauptsächlich von der Leber ausgeschieden. Er nimmt eine entscheidende Rolle bei der Entfernung von überschüssigem Stickstoff aus dem Körper ein, da der größte Teil des Stickstoffs aus der Proteinzufuhr nicht für Stoffwechselprozesse verwendet, sondern in Harnstoff umgewandelt wird [1]. Die Ausscheidung von Harnstoff aus dem Körper erfolgt hauptsächlich durch glomeruläre Filtration in den Nieren und in gewissem Maße durch Schweiß. Die Messung der Harnstoffkonzentration ist klinisch bedeutsam, da sie ein Indikator für die Nierenfunktion und die allgemeine Nierengesundheit ist [2]. Erhöhte Harnstoffspiegel, auch bekannt unter dem Begriff Azotämie, können auf verschiedene klinisch relevante Zustände hinweisen. Durch die Bestimmung des Harnstoff-Kreatinin-Verhältnisses ist es möglich, zwischen prärenal, renaler und postrenal Azotämie zu unterscheiden und somit die zugrundeliegende Ursache der Nierenfunktionsstörung zu identifizieren [3]. Eine erhöhte Konzentration an Harnstoff zusammen mit Kreatininwerten im Referenzbereich charakterisiert die prärenale Azotämie, die durch Faktoren wie Dehydration, einen erhöhten Proteinkatabolismus, Cortisolbehandlung oder verminderte Nierenperfusion verursacht werden kann [4]. Im Gegensatz dazu definieren erhöhte Werte von sowohl Harnstoff als auch Kreatinin die postrenale Azotämie, die häufig durch eine Blockierung der Harnwege hervorgerufen wird. Darüber hinaus deuten hohe Harnstoffspiegel oft auf eine beeinträchtigte glomeruläre Filtrationsrate (GFR) hin, die ein entscheidender Parameter bei der Überwachung von Nierenerkrankungen ist [2]. Die Harnstoffbestimmung hilft somit, die Nierenfunktion zu bewerten, Nierenerkrankungen zu diagnostizieren, den Verlauf von Nierenerkrankungen zu überwachen sowie die allgemeine metabolische Gesundheit zu beurteilen.

Methode

“Urease – GLDH“: enzymatischer UV-Test

Enzymatischer photometrischer Test, bei dem im ersten Schritt das Substrat Harnstoff durch Urease zu Ammonium- und Bicarbonationen hydrolysiert wird. In Anwesenheit von 2-Oxoglutarat und NADH werden die Ammoniumionen durch Glutamat-Dehydrogenase (GLDH) katalysiert. Die Menge des reduzierten NADH, gemessen durch die Absorptionsänderung bei 340 nm, ist proportional zur Menge des in der Probe enthaltenen Harnstoffs.



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 angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Die Haltbarkeit des geöffneten Reagenzes nach Anbruch beträgt 18 Monate bis zum Verfallsdatum.

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 [5].
- 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 potentiell 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 [6]:

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

Haltbarkeit in Urin [6]:

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 Level 2 (TruLab Urine Level 1/2) für die interne Qualitätskontrolle messen. Alle Sollwerte der Kontrollen sind auf das DiaSys Reagenz/Kalibratorsystem rückführbar. 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

Serum/Plasma

Messbereich von 4 mg/dL bis 300 mg/dL. Linearität ≤ 10 mg/dL ist innerhalb $\pm 10\%$, bei > 10 mg/dL innerhalb $\pm 5\%$ gegeben. Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.

Nachweisgrenze**	4 mg/dL
Quantifizierungsgrenze**	4 mg/dL
Stabilität im Gerät	16 Wochen
Kalibrationsstabilität	16 Wochen

Interferenz durch	Interferenzen $\leq 10\%$ bis	Analyt-konzentration [mg/dL]
Ammonium	300 μ g/dL	11,2
	300 μ g/dL	30,7
Ascorbinsäure	60 mg/dL	11,3
	60 mg/dL	29,2
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	11,3
	60 mg/dL	30,8
Bilirubin (unkonjugiert)	60 mg/dL	11,5
	60 mg/dL	31,0
Hämolyse	900 mg/dL	11,4
	900 mg/dL	29,4
Lipämie (Triglyceride)	2000 mg/dL	9,01
	1900 mg/dL	26,0

Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [7,8].

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	18,5	42,4	144
VK [%]	1,52	1,07	0,489
Laborintern (n=80)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	18,4	43,1	147
VK [%]	2,18	1,37	0,968

Methodenvergleich (n=149)

Test x	Mitbewerber Harnstoff (cobas c 501)
Test y	DiaSys Harnstoff FS (BioMajesty® JCA-BM6010C)
Steigung	1,05
Achsenabschnitt	0,469 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,999

Urin

Messbereich von 204 mg/dL bis 15300 mg/dL. Linearität ≤ 510 mg/dL ist innerhalb $\pm 10\%$, bei > 510 mg/dL innerhalb $\pm 5\%$ gegeben.

Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.

Nachweisgrenze**	204 mg/dL
Quantifizierungsgrenze**	204 mg/dL
Stabilität im Gerät	16 Wochen
Kalibrationsstabilität	16 Wochen

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	478	988	2114
VK [%]	3,76	1,81	1,28
Laborintern (n=80)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	469	932	2001
VK [%]	4,48	2,12	1,50

Interferenz durch	Interferenzen $\leq 10\%$ bis	Analyt-konzentration [mg/dL]
Ammonium	230 μ g/dL	1510
	230 μ g/dL	3224
Ascorbinsäure	290 mg/dL	1484
	290 mg/dL	2995
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	1510
	60 mg/dL	2978
Borsäure	590 mg/dL	1413
	590 mg/dL	2818
Glucose	2000 mg/dL	1579
	2000 mg/dL	3397
Hämolyse	1000 mg/dL	1556
	1000 mg/dL	2905
Harnsäure	22 mg/dL	1473
	22 mg/dL	3003
Natriumoxalat	70 mg/dL	1467
	70 mg/dL	2925
Protein	300 mg/dL	1524
	300 mg/dL	2948
Salzsäure	3,5 mL/dL	1580
	3,5 mL/dL	3381
Urobilinogen	45 mg/dL	1491
	45 mg/dL	2976
Vitamin B12	5,5 mg/L	1562
	5,5 mg/L	2782

Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [7,8].

Methodenvergleich (n=53)	
Test x	Mitbewerber Harnstoff (cobas c 501)
Test y	DiaSys Harnstoff FS (BioMajesty® JCA-BM6010C)
Steigung	1,04
Achsenabschnitt	0,321 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,995

** gemäß CLSI Dokument EP17-A2, Vol. 32, Nr. 8

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 [3]

	[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

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

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 [3]

25 – 40 [(mmol/L)/(mmol/L)]

20 – 35 [(mg/dL)/(mg/dL)]

Harnstoff in Urin [9]

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. Matsumoto, S., Häberle, J., Kido, J. et al. Urea cycle disorders—update. *J Hum Genet* 64, 833–847 (2019).
2. Brookes, E.M., Power, D.A. Elevated serum urea-to-creatinine ratio is associated with adverse inpatient clinical outcomes in non-end stage chronic kidney disease. *Sci Rep* 12, 20827 (2022).
3. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics* [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 Jun 24]. <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
4. Zhang GM, Guo XX, Zhang GM. Limiting the testing of urea: Urea along with every plasma creatinine test? *J Clin Lab Anal.* 2017 Sep;31(5):e22103
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(9):1240-1243.4.
6. 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.

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 2000.6.
8. Young DS. *Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products*, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in May 2022. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
9. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1838.3.

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Löschungen werden per Kundeninformation unter Angabe der Editionsnummer der Packungsbeilage/der Gebrauchsanweisung bekannt gegeben.



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

* Flüssig Stabil

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)	2
Sample vol (U)	2
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 / Urine control
Reac. sample vol.	2	2
Diluent method	No dil	With dil
Undil. sample vol.	0	3
Diluent volume	0	150
Diluent position	0	0

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)	0.800

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

entered by user