

## 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<sup>®</sup>940.

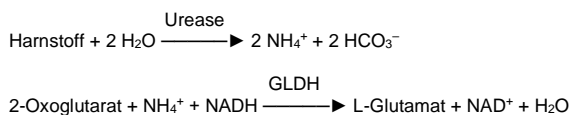
### Zusammenfassung

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 Dehydratation, 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

<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 (Rind)		≥ 1 kU/L
<b>R2:</b>	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 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 [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

TruLab Urin Kontrollen 1 + 50 mit Aqua dest. verdünnen und Ergebnisse mit 51 multiplizieren.

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 5 mg/dL bis 350 mg/dL. Linearität  $\leq 10$  mg/dL ist mit  $\pm 2,4$  mg/dL, zwischen 10 mg/dL bis 17 mg/dL innerhalb  $\pm 10$  %, bei  $> 17$  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**	5 mg/dL
Quantifizierungsgrenze**	5 mg/dL
Stabilität im Gerät	16 Wochen
Kalibrationsstabilität	3 Wochen

Interferenz durch	Interferenzen $\leq 10$ % bis	Analyt-konzentration [mg/dL]
<b>Ammonium</b>	60 $\mu$ g/dL	10,5
	200 $\mu$ g/dL	32,5
<b>Ascorbinsäure</b>	36 mg/dL	11,3
	36 mg/dL	32,0
<b>Bilirubin (konjugiert)</b>	70 mg/dL	12,0
	70 mg/dL	31,8
<b>Bilirubin (unkonjugiert)</b>	60 mg/dL	12,1
	60 mg/dL	32,1
<b>Hämolyse</b>	670 mg/dL	11,9
	960 mg/dL	29,6
<b>Lipämie (Triglyceride)</b>	1300 mg/dL	10,7
	2000 mg/dL	26,8

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]	18,2	42,4	153
VK [%]	2,66	1,19	0,513
Laborintern (n=80)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	17,7	41,1	140
VK [%]	3,12	2,06	1,72
Reproduzierbarkeit (n=75, Anzahl der Geräte=3)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	17,4	34,2	148
VK [%]	2,28	4,27	2,44

Methodenvergleich (n=149)	
Test x	Mitbewerber Harnstoff (cobas c 501)
Test y	DiaSys Harnstoff FS (respons <sup>®</sup> 940)
Steigung	1,01
Achsenabschnitt	0,392 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,999

### Urin

Messbereich von 255 mg/dL bis 17850 mg/dL. Linearität  $\leq 510$  mg/dL ist mit  $\pm 122,4$  mg/dL, zwischen 510 mg/dL bis 867 mg/dL innerhalb  $\pm 10$  %, bei  $> 867$  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**	255 mg/dL
Quantifizierungsgrenze**	255 mg/dL
Stabilität im Gerät	16 Wochen
Kalibrationsstabilität	3 Wochen

Interferenz durch	Interferenzen $\leq 10$ % bis	Analyt-konzentration [mg/dL]
<b>Ammonium</b>	252 mg/dL	1608
	252 mg/dL	2958
<b>Ascorbinsäure</b>	303 mg/dL	1522
	303 mg/dL	3022
<b>Borsäure</b>	300 mg/dL	1565
	300 mg/dL	3017
<b>Glucose</b>	2400 mg/dL	1605
	2400 mg/dL	3145
<b>Harnsäure</b>	24 mg/dL	1461
	24 mg/dL	2917
<b>Natriumoxalat</b>	70 mg/dL	1510
	70 mg/dL	2943
<b>Protein</b>	320 mg/dL	1596
	320 mg/dL	3037
<b>Salzsäure</b>	3,6 mL/dL	1612
	3,6 mL/dL	3017
<b>Urobilinogen</b>	48 mg/dL	1485
	48 mg/dL	2864
<b>Vitamin B12</b>	6 mg/L	1503
	6 mg/L	3036

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]	662	2071	3262
VK [%]	3,32	1,33	1,62
Laborintern (n=80)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	635	1987	3145
VK [%]	5,09	3,43	2,36
Reproduzierbarkeit (n=75, Anzahl der Geräte=3)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	626	1882	2652
VK [%]	14,0	11,6	12,2

Methodenvergleich (n=64)	
Test x	Mitbewerber Harnstoff (cobas c 501)
Test y	DiaSys Harnstoff FS (respons <sup>®</sup> 940)
Steigung	1,08
Achsenabschnitt	98,5 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,998

\*\* 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]
<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

##### 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](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Flüssig Stabil

## Urea FS

Application for serum, plasma and 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	Special Diluent	<input type="checkbox"/>
Assay Type	: RATE-A	Curve Type	: Linear	Warn after	: 20
M1 Start	: 0	M1 End	: 0	Reagents Used	: 2
M2 Start	: 29	M2 End	: 37	Reagent R1	UREA R1
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 2	Reagent R2	UREA R2
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	<b>Consumables/Calibrators:</b>	
Reaction Direction	: Decreasing	React. Abs. Limit	: 0.5000	Blank /Level 0	0
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Upper	Calibrator 1	*
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000	Calibrator 2	
Technical Minimum	: 5.0000	Technical Maximum	: 350.0000	Calibrator 3	
Y = aX + b    a=	: 1.0000	b=	: 0.0000	Calibrator 4	
Reagent Abs Min	: 0.0000	Reagent Abs Max	: 0.0000	Calibrator 5	

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UREA				
Sample Type	: Serum				
<b>Sample Volumes</b>				<b>Sample Types</b>	
Normal	: 2.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 1   X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 4.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 1   X		
Decrease	: 2.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 2   X		
Standard Volume : 2.00 $\mu$ L					
<b>Reagent Volumes and Stirrer Speed</b>					
RGT-1 Volume	: 160.00 $\mu$ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 40.00 $\mu$ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UREA				
Sample Type	: Urine				
<b>Sample Volumes</b>				<b>Sample Types</b>	
Normal	: 2.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 51   X	<input 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	: 4.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 51   X		
Decrease	: 2.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 102   X		
Standard Volume : 2.00 $\mu$ L					
<b>Reagent Volumes and Stirrer Speed</b>					
RGT-1 Volume	: 160.00 $\mu$ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 40.00 $\mu$ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges															
Test : UREA																	
Sample Type : Serum**	Urine**																
Reference Range : DEFAULT																	
Category : Male																	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Reference Range</th> </tr> <tr> <th style="width: 50%;">Lower Limit (mg/dL)</th> <th style="width: 50%;">Upper Limit (mg/dL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal : [ # ]</td> <td>[ # ]</td> </tr> <tr> <td>Panic : [ # ]</td> <td>[ # ]</td> </tr> </tbody> </table>		Reference Range		Lower Limit (mg/dL)	Upper Limit (mg/dL)	Normal : [ # ]	[ # ]	Panic : [ # ]	[ # ]	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Serum</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Other</td> </tr> </tbody> </table>	Sample Types	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	<input checked="" type="checkbox"/> Urine	<input type="checkbox"/> CSF	<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	<input type="checkbox"/> Whole Blood	<input type="checkbox"/> Other
Reference Range																	
Lower Limit (mg/dL)	Upper Limit (mg/dL)																
Normal : [ # ]	[ # ]																
Panic : [ # ]	[ # ]																
Sample Types																	
<input checked="" type="checkbox"/> Serum																	
<input checked="" type="checkbox"/> Urine																	
<input type="checkbox"/> CSF																	
<input checked="" type="checkbox"/> Plasma																	
<input type="checkbox"/> Whole Blood																	
<input type="checkbox"/> Other																	

\* Enter calibrator value  
 \*\* Specimen selected by user  
 # Editable by user