

Harnstoff CT* FS**

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Harnstoff in Serum, Plasma oder Urin an photometrischen Systemen

Bestellinformation

Best.-Nr.	Packungsgröße
1 3115 99 10 021	R1 2 x 25 mL + R2 2 x 25 mL + R3 1 x 0,5 mL + 1 x 3 mL Standard
1 3115 99 10 026	R1 3 x 100 mL + R2 3 x 100 mL + R3 2 x 1,5 mL
1 3115 99 90 305	R1 6 x 25 mL + R2 6 x 25 mL + R3 1 x 1,5 mL
1 3100 99 10 030	6 x 3 mL Standard

Zusammenfassung [1,2]

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 prä-renal und post-renal Azotämie herangezogen. Prä-renal 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 post-renal 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.

Methode

Kolorimetrischer Test

Prinzip

Harnstoff wird in Anwesenheit von Wasser und Urease unter Freisetzung von Ammoniak und Kohlendioxid hydrolysiert. Ammoniumionen reagieren mit Hypochlorit und Salicylat unter Bildung eines grünen Farbstoffs. Der Extinktionsanstieg bei 578 nm ist proportional zur Harnstoffkonzentration in der Probe.

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	Phosphatpuffer	120 mmol/L
	Natriumsalicylat	60 mmol/L
	Natriumnitroprussid	40 mmol/L
	EDTA	1,3 mmol/L
R2:	Phosphatpuffer	< 50 mmol/L
	Natriumhydroxid	150 mmol/L
	Natriumhypochlorit	10 mmol/L
R3:	Urease	≥ 0,5 kU/mL
Standard:		50 mg/dL (8,33 mmol/L)

Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

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

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Reagenz 2: Achtung. H290 Kann gegenüber Metallen korrosiv sein. H315 Verursacht Hautreizungen. H319 Verursacht schwere Augenreizung. P234 Nur in Originalverpackung aufbewahren. P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen. P332+P313 Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Reagenz 3: Gefahr. H334 Kann Bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. P261 Einatmen von Dampf/Aerosol vermeiden. P304+P340 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. P342+P311 Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

- Der Standard und R3 enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [7].
- 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

R1 + R3 im Verhältnis 100 + 1 mischen

z.B. 20 mL R1 + 0,2 mL R3 = R1A

Haltbarkeit von R1A:

2 Wochen bei 2 – 8 °C

2 Tage bei 15 – 25 °C

R1A und R2 müssen vor Lichteinstrahlung geschützt werden!

Reagenz 2 und Standard sind gebrauchsfertig.

Zusätzlich benötigte Materialien

NaCl-Lösung 9 g/L

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Serum, EDTA- und Heparin-Plasma (kein Ammonium-Heparin!), Urin

Urin 1 + 100 mit Aqua dest. verdünnen und Ergebnisse mit 101 multiplizieren.

Haltbarkeit in Serum oder Plasma [5]:

7 Tage bei 20 – 25 °C

7 Tage bei 4 – 8 °C

1 Jahr bei –20 °C

Haltbarkeit in Urin [5]:

2 Tage bei 20 – 25 °C

7 Tage bei 4 – 8 °C

1 Monat bei –20 °C

Nur einmal einfrieren!

Kontaminierte Proben verwerfen!

Testschema

Applikationen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.

Wellenlänge 578 nm, 560 – 600 nm

Schichtdicke 1 cm

Temperatur 20 – 25 °C, 37 °C

Messung Gegen Reagenzienleerwert.

Es wird nur ein Reagenzienleerwert pro Serie benötigt.

	Reagenzienleerwert	Probe oder Kalibrator
Probe oder Standard	-	10 µL
Reagenz 1A	1000 µL	1000 µL
Mischen, 10 Min. bei 20 – 25 °C oder 5 Min. bei 37 °C inkubieren, dann zufügen:		
Reagenz 2	1000 µL	1000 µL
Mischen, 10 Min. bei 20 – 25 °C oder 5 Min. bei 37 °C inkubieren. Für 20 – 25 °C Extinktion gegen den Reagenzienleerwert innerhalb von 30 Minuten ablesen; für 37°C innerhalb von 5 Minuten ablesen.		

Berechnung

Mit Standard oder Kalibrator

$$\text{Harnstoff [mg/dL]} = \frac{\Delta E \text{ Probe}}{\Delta E \text{ Std/Kal}} \times \text{Konz. Std/Kal [mg/dL]}$$

Umrechnungsfaktoren

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)

Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung von automatisierten photometrischen Systemen wird der DiaSys TruCal U Kalibrator empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf NIST SRM[®]-909 Level 1. Für die interne Qualitätskontrolle sollte eine kommerziell erhältliche Kontrolle 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

Leistungsmerkmale

Messbereich

Der Test ist zur Messung von Harnstoffkonzentrationen von 1 – 400 mg/dL (0,17 – 67 mmol/L) in Serum / Plasma oder 40 g/dL (6,7 mol/L) in Urin geeignet. Wird dieser Bereich überschritten, sollten die Proben 1 + 2 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnt und das Ergebnis mit 3 multipliziert werden.

Spezifität/Interferenzen

Es treten keine Interferenzen mit Ascorbinsäure bis 30 mg/dL, Bilirubin bis 40 mg/dL, Hämoglobin bis 200 mg/dL und Lipämie bis 800 mg/dL Triglyceride auf.

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

Testempfindlichkeit/Nachweisgrenze

Die untere Nachweisgrenze ist 1 mg/dL.

Präzision (bei 20 – 25 °C)

In der Serie n= 20	Mittelwert [mg/dL]	Standard- abweichung [mg/dL]	VK [%]
Probe 1	27,3	0,38	1,38
Probe 2	39,0	0,54	1,39
Probe 3	149	2,50	1,68

Von Tag zu Tag n= 20	Mittelwert [mg/dL]	Standard- abweichung [mg/dL]	VK [%]
Probe 1	21,1	0,74	3,51
Probe 2	43,8	1,01	2,31
Probe 3	145	3,50	2,41

Methodenvergleich

Bei einem Vergleich von DiaSys Harnstoff CT FS (y) mit einem kinetischen Test (x) wurde mit 64 Proben folgendes Ergebnis erhalten:

$$y = 1,03 x - 2,55 \text{ mg/dL}; r = 0,999$$

Referenzbereiche

Harnstoff in 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

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

25 – 40 [(mmol/L)/(mmol/L)]

20 – 35 [(mg/dL)/(mg/dL)]

Im Urin [2]

26 – 43 g/24h (0,43 – 0,72 mol/24h)

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenz-bereiche 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. Fawcett JK, Scott JE. A rapid and precise method for the determination of urea. Clin Path 1960;13:156-9.
4. Patton CJ, Crouch SR. Spectrophotometric and kinetics investigation of the Berthelot reaction for the determination of urea. Anal Chem 1977;49:464-9.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001;p. 48-9, 52-3.
6. 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.
7. 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

