

Urea FS* (Harnstoff FS*)

Bestellinformation

Bestellnummer
1 3101 99 10 920

Packungsgröße
Σ 800 (4 x 200)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Harnstoff in humanem Serum, Heparinplasma oder Urin am automatisierten respons[®]910.

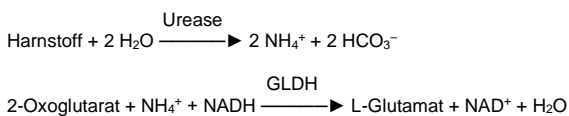
Zusammenfassung

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 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

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 2,49 mg/dL bis 300 mg/dL, Linearität ist innerhalb $\pm 5\%$ gegeben. Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.

Nachweisgrenze**	2,49 mg/dL
Quantifizierungsgrenze**	2,49 mg/dL
Stabilität im Gerät	4 Wochen
Kalibrationsstabilität	7 Tage

Interferenz durch	Interferenzen $\leq 10\%$ bis	Analyt-konzentration [mg/dL]
Ascorbinsäure	30 mg/dL	89,7
Bilirubin (konjugiert)	65 mg/dL	9,03
	70 mg/dL	39,9
Bilirubin (unkonjugiert)	70 mg/dL	9,28
	65 mg/dL	42,2
Hämolyse	500 mg/dL	9,60
	550 mg/dL	38,6
Lipämie (Triglyceride)	1000 mg/dL	10,5
	1900 mg/dL	41,0

Ammoniumionen stören, deshalb kein Ammoniumheparinat als Antikoagulans für die Plasmagewinnung verwenden. 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]	18,8	38,8	154
VK [%]	2,96	2,48	2,11
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	23,2	38,4	149
VK [%]	2,71	3,58	2,28

Methodenvergleich (n=109)	
Test x	DiaSys Harnstoff FS (Hitachi 911)
Test y	DiaSys Harnstoff FS (respons [®] 910)
Steigung	1,02
Achsenabschnitt	-1,08 mg/dL

Korrelationskoeffizient	0,999
-------------------------	-------

Urin

Messbereich von 64,7 mg/dL bis 7800 mg/dL, Linearität ist innerhalb $\pm 5\%$ gegeben. Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.

Nachweisgrenze**	64,7 mg/dL
Quantifizierungsgrenze**	64,7 mg/dL
Stabilität im Gerät	4 Wochen
Kalibrationsstabilität	7 Tage

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	782	1726	3953
VK [%]	5,01	1,91	3,23
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	791	1780	4033
VK [%]	4,44	2,94	3,74

Methodenvergleich (n=94)	
Test x	DiaSys Harnstoff FS (BioMajesty [®] JCA-BM6010/C)
Test y	DiaSys Harnstoff FS (respons [®] 910)
Steigung	0,973
Achsenabschnitt	-18,4 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,993

** gemäß CLSI Dokument EP17-A, Vol. 24, Nr. 34

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

	[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 [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

Application for serum, plasma or 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.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	UREA
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	054
Host reference:	054

Technic	
Type:	Linear kinetic
First reagent:[μ L]	160
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	40
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	340
Secondary wavelength:[nm]	405
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	05:48
Last reading time [min:sec]	07:00
Reaction way:	Decreasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	0.4500
Linearity: Maximum deviation [%]	100.0000
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	2.4900
Concentration technical limits-Upper	300.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	26
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	26
PLASMA	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	1
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	#
URINE	#
PLASMA	#
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.002
Cal. 2	0.005
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value

Editable by user