

Infinity™

Harnstoff-Reagenz**

KURZBESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Stabilität	:	12 Monate bei 2-8°C
Linearer Bereich	:	0,5 - 40 mmol/L (3 - 112 mg/dL)
Probe Typ	:	Serum, Plasma oder Urin
Methode	:	Festwert
Reagenz-Vorbereitung	:	Hinzufügen der angegebenen Menge destillierten oder deionisierten Wassers

IVD

VERWENDUNGSZWECK

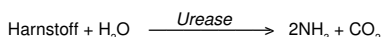
Dieses Reagenz dient der quantitativen in-vitro-Bestimmung von Harnstoff (bzw. Harnstoff-N) in menschlichem Serum, Plasma oder Urin.

KLINISCHE BEDEUTUNG¹

Harnstoff ist der Hauptausscheidungsstoff des Protein-Stickstoff-Stoffwechsels im Menschen. Er macht den größten Anteil der nicht-proteinhaltigen Stickstoffkomponente im Blut aus. Harnstoff wird in der Leber produziert und über die Nieren im Urin ausgeschieden. Folglich hängen die sich im Umlauf befindlichen Harnstoffmengen von Proteinaufnahme, Proteinabbau und Nierenfunktion ab. Erhöhte Harnstoffwerte können bei Ernährungsumstellungen auftreten, sowie bei Krankheiten, welche die Nierenfunktion beeinträchtigen, Lebererkrankungen, kongestivem Herzversagen, Diabetes und Infektionen.

METHODE

Die in diesem Reagenz angewandte Enzymmethode basiert auf der erstmals von Talke and Schubert beschriebenen Reaktion.² Zur Verkürzung und Vereinfachung des Tests basieren die Berechnungen auf der Entdeckung von Tiffany, et al³, dass die Harnstoffkonzentration über einen festen Zeitraum proportional zur Veränderung des Absorptionsvermögens ist.



- Harnstoff wird in Gegenwart von Wasser und Urease hydrolysiert, um Ammoniak und Kohlendioxid zu produzieren.
- Im Beisein von Glutamat-Dehydrogenase (GLDH) und reduziertem Nicotinamid-Adenin-Dinukleotid (NADH), verbindet sich das Ammoniak mit α -Ketoglutarat (α -KG) und produziert L-Glutamat.

Das Infinity Harnstoffreagenz beinhaltet auch einen patentierten Stabilisierungsprozess. Die Reaktion wird durch die Messung der Abnahmegeschwindigkeit der Absorption bei 340 nm beobachtet, während NADH in NAD umgewandelt wird.

REAGENZZUSAMMENSETZUNG

Aktive Bestandteile

	Konzentration
α -Ketoglutarat	7,5 mmol/L
NADH	> 0,20 mmol/L
Urease (Jack Bean)	> 5000 U/L
GLDH (Mikroorganismus)	> 450 U/L
Tris Puffer	100 mmol/L

Enthält auch nichtreaktive Füll- und Stabilisierstoffe.
pH 8,50 \pm 0,1 bei 20 °C

WARNUNG: Nicht Einnehmen! Kontakt mit Augen und Haut vermeiden! Im Falle des Verschüttens die betroffenen Flächen gründlich mit Wasser waschen. Das Reagenz enthält Natriumazid und kann deshalb mit kupfer- oder bleihaltigen Leitungen reagieren. Wir empfehlen, nach dem Weggießen mit viel Wasser nachzuspülen. Für weitere Informationen konsultieren Sie das Material- und Sicherheitsdatenblatt mit dem Titel Infinity Harnstoff-Reagenz.

R22	Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
R36/38	Reizt die Augen und die Haut.
S26	Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
S28	Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Seife und Wasser.

REAGENZVORBEREITUNG

Bereiten Sie die Reagenzlösung vor, indem Sie die auf der Flasche angegebene Menge destillierten bzw. deionisierten Wassers hinzufügen.

STABILITÄT UND LAGERUNG

Vor der Benutzung:

Bei gekühlter Lagerung bei einer Temperatur von 2-8 °C ist das Reagenz bis zu dem auf der Flasche und Testschachtel angegebenen Verfallsdatum stabil.

SYMBOLE PRODUKTBEZEICHNUNG

EC REP	Autorisierter Vertreter		Temperaturbeschränkung
IVD	Für in vitro Diagnostik		Verfallsdatum
LOT	Batch Code / Losnummer		VORSICHT: Siehe Benutzungsvorschriften
REF	Katalognummer		Hergestellt von
	Siehe Benutzungsvorschriften		
	Xn - Gesundheitsschädigend		

Rekonstituiertes Reagenz:

Das Reagenz ist für mindestens 12 Monate bzw. bis zum Verfallsdatum, je nachdem, was zuerst eintritt, stabil, sofern es bei 2-8 °C verschlossen aufbewahrt wird. Es wird empfohlen, das Reagenz verschlossen bei 2-8°C zu lagern, wenn es für längere Zeit (z.B. über Nacht) nicht benutzt wird.

Indikationen einer Verschlechterung des Reagenz:

- Trübung;
- Reagenzabsorptionsvermögen < 1,4 AU bei 340nm (1 cm); und/oder
- Beobachtete Kontrollwerte sind außerhalb des erlaubten Bereichs.

PROBENSAMMLUNG UND HANDHABUNG

Sammlung: Keine spezielle Vorbereitung des Patienten erforderlich.

Serum: Nicht-hämolyisiertes Serum verwenden. Verwenden Sie KEIN mit Fluorid konserviertes Serum.

Plasma: Natrium-Heparin oder EDTA verwenden.

Urin: Eine 1:20 Verdünnung von Urin mit ammoniakfreiem Wasser ist gewöhnlich vor der Analyse erforderlich.⁴

Lagerung: Wegen der bakteriellen Kontaminationsgefahr von Harnstoff wird empfohlen, dass alle Proben bis zur Analyse bei 2-8°C gelagert werden. Serumproben sind bei 2-8°C für mehrere Tage, und in gefrorenem Zustand (-20°C) für 6 Monate stabil.⁴ Urinproben sind bei 2-8°C für 2 - 3 Tage stabil.⁵

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT DELIEFERTE AUSRÜSTUNG

- Klinisches Chemie-Messgerät, das eine konstante Temperatur (37°C) sowie ein Mess-Absorptionsvermögen von 340 nM beibehalten kann.
- Gerätespezifische Materialien, z.B. Probebehälter, usw.
- Destilliertes oder deionisiertes Wasser für die Aufbereitung des Reagenz und entsprechende Hilfsgeräte (z.B. Pipette).
- Bereits gemessenes, normales und abnormales Kontrollmaterial.
- Kalibrator oder ein geeigneter wässriger Harnstoff-standard.

TESTVERFAHREN (ASSAY VERFAHREN/PROZEDUR)

Die folgenden Systemparameter werden empfohlen. Individuelle Instrumentanwendungen sind auf Anfrage von der Technischen Unterstützungsgruppe erhältlich.

TESTPARAMETER

Temperatur	37°C
Primäre Wellenlänge	340 nm
Sekundäre Wellenlänge	405nm (405 - 410nm)
Test Typ	Festwert
Richtung	Abnahme
Probe : Reagenz ratio	1 : 100
z.B. Probe Volumen	3 µL
Reagenz Volumen	300 µL
Erste Ablesung	30 Sekunden
Verzögerungszeit	60 Sekunden
Letzte Ablesung	90 Sekunden
Leeres Reagenz-Kontrollbereich (340nm, 1cm Lichtweg)	niedrig 1,4 AU hoch: 2,5 AU
Linearität	0,5 - 40 mmol/L
(siehe Abschnitt Linearität)	(3 - 112 mg/dL)
Sensitivität	0,01 Δ A/min pro mmol/L
(340nm, 1cm Lichtweg)	3,6 Δ mA/min pro mg/dL

BERECHNUNGEN

Die Resultate werden - normalerweise automatisch vom Instrument - wie folgt berechnet:

$$\text{Harnstoff} = \frac{\Delta\text{Abs/min von Unbekannt}}{\Delta\text{Abs/min von Kalibrator}} \times \text{Kalibratorwert}$$

$$\Delta\text{A/min.} = (\text{A}_2 - \text{A}_1)$$

wobei: A₁ = Absorption bei erster Lesung
A₂ = Absorption bei letzter Lesung

Beispiel:

Absorptionsvermögen Kalibrator = 0,10 ΔAbs/min
 Absorptionsvermögen von unbek = 0,14 ΔAbs/min
 Kalibratorwert = 14,3 mmol/L Harnstoff;
 oder 40 mg/dL Harnstoff-N
 (Siehe Anmerkung 3)

$$\text{Harnstoff} = \frac{0,10}{0,14} \times 14,3 = 10,2 \text{ mmol/L}$$

$$\text{Harnstoff} = \frac{0,10}{0,14} \times 40 = 29 \text{ mg/dL}$$

ANMERKUNGEN

- Die Reagenz- und Probenmengen können proportional geändert werden, um sie verschiedenen Photospektrometern anzupassen.
- Proben mit Harnstoffkonzentrationen über 40 mmol/L (112 mg/dL) sollten mit ammoniakfreiem Wasser verdünnt und erneut getestet werden. Die Ergebnisse sind mit dem Verdünnungsfaktor zu multiplizieren.
- Einheiten: Wo anwendbar, sind die Werte in dieser Beilage, die als mg/dL ausgedrückt werden, Harnstoff-Stickstoff-Werte.
 mmol/L von Urea x 2,802 = mg/dL von Harnstoff-Stickstoff
 mmol/L von Urea x 6,02 = mg/dL von Harnstoff

KALIBRIERUNG

Die Kalibrierung ist erforderlich. Es wird ein auf wässriger Lösung bzw. Serum basierender Kalibrator, der über einen zugeordneten, auf einen Primärstandard (z.B. NIST oder IRMM) zurück zu führenden Wert verfügt, empfohlen. Bezüglich der Häufigkeit der Kalibrierung für automatische Instrumente verweisen wir auf die Spezifikationen des Instrumentherstellers. Es ist zu beachten, dass die Stabilität der Kalibrierung sowohl von der optimalen Leistung des Instruments als auch von der Verwendung gemäß den unter Stabilität und Lagerung beschriebenen Empfehlungen für die Handhabung der Reagenzien abhängt. Für die folgenden Fälle empfehlen wir erneute Kalibrierung des Instruments:

- Neue Losnummer
- Nach Wartung oder nach dem Austausch einer wichtigen Komponente.
- Falls die Kontrollwerte außerhalb des Normalbereichs liegen und das Auswechseln des Kontrollgefäßes nicht zur Lösung des Problems führt.

QUALITÄTSKONTROLLE

Um eine adäquate Qualitätskontrolle sicherzustellen, sollten normale und abnormale Kontrollen als unbekannte Proben wie folgt durchgeführt werden:-

- Mindestens alle acht Stunden oder, wie durch das Labor festgestellt.
 - Beim Gebrauch einer neuen Reagenzflasche.
 - Nach Wartung oder nach dem Austausch einer wichtigen Komponente.
- Kontrollresultate, die außerhalb der niedrigen oder hohen Grenzwerte des normalen Bereichs fallen, deuten darauf hin, dass der Test ungültig ist.

Für solche Situationen empfehlen wir die folgenden korrektiven Maßnahmen:

- Die selben Kontrollen wiederholen.
- Falls die wiederholten Kontrollergebnisse außerhalb der Grenzwerte liegen, frisches Kontrollserum zubereiten und den Test wiederholen.
- Falls die Ergebnisse nach wie vor nicht stimmen, mit frischem Kalibrator rekalisieren und den Test wiederholen.
- Falls die Ergebnisse immer noch falsch sind, mit frischem Reagenz kalibrieren und den Test wiederholen.
- Falls die Ergebnisse immer noch außer Kontrolle sind, die Technische Unterstützung oder Ihrer lokalen Verkäufer kontaktieren

BESCHRÄNKUNGEN

- Interferenzstudien für Hämoglobin, Bilirubin und Lipämie wurden mit folgenden Resultaten durchgeführt:
Hämoglobin: Keine Interferenz von Hämoglobin bis zu 522 mg/dL.
Frees Bilirubin: Keine Interferenz von freiem Bilirubin bis zu 331 μmol/L (19 mg/dL).
Konjugiertes Bilirubin: Keine Interferenz von konjugiertem Bilirubin bis zu 310 μmol/L (18 mg/dL).
Lipämie: Keine Interferenz durch Lipämie, gemessen als Absorption bei 630nm, bis zu 1,68 AU.
- Für eine ausführlichere Prüfung der Faktoren, welche Harnstofftests beeinflussen, ist auf die Veröffentlichung von Young⁶ bezug zu nehmen.

ERWARTETE WERTE

Serum¹ Harnstoff: 2,5-6,4 mmol/L (15-38 mg/dL)
 Harnstoff-N: 7-18 mg/dL
 Urin⁴ Harnstoff: 0,25-0,57 mol/24 Std. (1,5-3,4 mg/24 Std.)
 Harnstoff-N: 7-16 g/24 Std.

Die angegebenen Werte repräsentieren den erwarteten Bereich für diese Methode und dienen nur als Orientierungshilfe. Es wird jedem Labor empfohlen, diesen Bereich zu verifizieren oder ein Referenzintervall für die entsprechende Bevölkerungsgruppe einzurichten.⁷

LEISTUNGSDATEN

Die folgenden Daten wurden unter Verwendung des Infinity Harnstoff-Reagenz auf einem sich in gutem Zustand befindlichen automatischen klinischen Chemie-Analysegerät erhalten. Der Benutzer muss die Produktleistung für sein spezifisches Gerät festlegen.

UNGENAUIGKEIT

Die Ungenauigkeit wurde über einen Zeitraum von 20 Tagen mit Hilfe zweier Kontrollstufen ausgewertet. Dabei wurde die NCCLS EPS-T Kontrollprozedur befolgt.⁸

Innerhalb des Testlaufs:	Stufe I	Stufe II
Anzahl der Datenpunkte	80	80
Durchschnitt (mmol/L / mg/dL)	5,15 / 14,4	18,19 / 51,0
SD (mmol/L / mg/dL)	0,28 / 0,8	0,36 / 1,0
CV (%)	5,3	2,0

Zwischen Tag:	Stufe I	Stufe II
Anzahl der Datenpunkte	80	80
Durchschnitt (mmol/L / mg/dL)	5,15 / 14,4	18,19 / 51,0
SD (mmol/L / mg/dL)	0,41 / 1,1	0,76 / 2,1
CV (%)	8,1	4,2

EXAKTHEIT (GENAUIGKEIT)

Die Vergleichsstudien wurden mittels ähnlicher, im Handel verfügbarer Referenzreagenzien ausgeführt. Serum- und Urinproben wurden gleichzeitig getestet und die Resultate mit Hilfe der Regressionsmethode der kleinsten Quadrate verglichen. Die folgende Statistik entstand:

Serum:	
Zahl der Probenpaare	60
Bereich der Proben	3,1 - 22,9 mmol/L (9 - 64 mg/dL)
Durchschnitt der Referenzmethode	6,9 mmol/L (19 mg/dL)
Durchschnitt Infinity Harnstoff	6,9 mmol/L (19 mg/dL)
Steigung	0,9801
Schnittpunkt	0,06 mmol/L (0,2 mg/dL)
Korrelations-Koeffizient	0,9936

Urin:	
Zahl der Probenpaare	41
Bereich der Proben	17,1 - 500 mmol/L (48 - 1398 mg/dL)
Durchschnitt der Referenzmethode	280 mmol/L (784 mg/dL)
Durchschnitt Infinity Harnstoff	261 mmol/L (730 mg/dL)
Steigung	0,931
Schnittpunkt	0,18 mmol/L (0,5 mg/dL)
Korrelations-Koeffizient	0,995

LINEARITÄT

Bei empfohlener Durchführung verläuft der Test zwischen 0,5 und 40 mmol/L Harnstoff (3 und 112 mg/dL Harnstoff-N) linear.

Die Linearität auf anderen automatisierten Instrumenten kann von diesem Wert abweichen. Der Benutzer sollte auf die spezifische Infinity Harnstoff Instrumentanwendung Bezug nehmen.


SENSITIVITÄT

Bei empfohlener Durchführung beträgt die Sensitivität dieses Tests 0,01ΔA/min pro mmol/L oder 3,6 ΔmA/min pro mg/dL (1cm Lichtweg, 340nm).

LITERATURHINWEISE

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER (Eds). Second Edition, WB Saunders Company, 1994.
- Talke H, Schubert GE. Klin Wochschr 19;43:174.
- Tiffany TO, Jansen J.M, Butris CA, Overton JB, Scott CD. Clin Chem 1972; 18:829-40.
- Kaplan LA. in "Clinical Chemistry Theory, Analysis and Correlation". Kaplan LA, Pesce AJ.(Ed) C V Mosby Company St Louis 1984:1257-61.
- Shephard MD, Mezzachi RD. Clin Biochem Revs 1983;4:61-7.
- Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990: 3:292-301.
- Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS, 1984, NCCLS Publication EP5-T.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

 Fisher Diagnostics
 a division of Fisher Scientific Company, LLC
 a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.
 Middletown, VA 22645-1905 USA
 Phone: 800-528-0494
 540-869-3200
 Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.
 Arundel House
 1 Liverpool Gardens
 Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



REF

Nachbestellinformation

Katalog Nr.	Konfiguration
TR12321	2 x 125 mL