

Infinity™

Harnstoff Stabiles Flüssigreagenz**

KURZBESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Stabilität	:	Bis zum Verfallsdatum 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	:	Gebrauchsfertig geliefert.

IVD

VERWENDUNGSZWECK

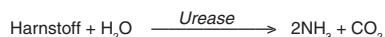
Dieses Reagenz dient der quantitativen in-vitro-Bestimmung von Harnstoff (bzw. Harnstoff-N) in menschlichem Serum, Plasma oder Urin.

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

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

REAGENZVORBEREITUNG

Das Reagenz wird gebrauchsfertig geliefert.

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.

Nach Öffnen des Reagenz:

Das Reagenz ist bei verschlossener Aufbewahrung in 2-8°C bis zum Verfallsdatum stabil. Es wird empfohlen, das Reagenz verschlossen bei 2-8°C zu lagern, wenn es für längere Zeit (z.B. über Nacht) nicht benutzt wird.

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		

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 GELIEFERTE 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.
- Falls erforderlich, Pipetten zur akkuraten Beigabe gemessener Mengen.
- 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	405 nm (405 - 410 nm)
Test Typ	Festwert
Richtung	Abnahme
Probe : Reagenz ratio	1 : 100
z.B. Probe Volumen	3 μ L
Reagenz Volumen	300 μ L
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 (siehe Abschnitt Linearität)	0,5 - 40 mmol/L (3 - 112 mg/dL)
Analytische Sensitivität (340nm, 1cm Lichtweg)	0,01 Δ A/min pro mmol/L 3,6 Δ mA/min pro mg/dL

BERECHNUNGEN

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

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

$$\Delta\text{A/min.} = (\text{A2} - \text{A1})$$

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

Beispiel:

Absorptionsvermögen Kalibrator	=	0,10 Δ Abs/min
Absorptionsvermögen von unbek	=	0,14 Δ Abs/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 einmal täglich oder wie durch das Labor festgelegt.
- Beim Gebrauch einer neuen Reagenzflasche.
- Nach Wartung oder nach dem Austausch einer wichtigen Komponente.
- Mit jeder Kalibrierung.

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.

Freies 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 630 nm, 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

Serum ¹	Harnstoff:	2,5-6,4 mmol/L (15-38 mg/dL)
	Harnstoff-N:	7-18 mg/dL
Urin ⁴	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 sollen nur als Richtwerte dienen. 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 Stablen Flüssigreagenz auf einem sich in gutem Zustand befindlichen automatischen klinischen Chemie-Analysegerät erhalten. Der Benutzer muss die Produktleistung für sein spezifischen 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

METHODENVERGLEICH

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 Instrumentenanwendung Bezug nehmen.

ANALYTISCHE SENSITIVITÄT

Bei empfohlener Durchführung beträgt die Sensitivität dieses Tests 0,01 ΔA/min pro mmol/L oder 3,6 ΔmV/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.

 Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company
a part 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 1 SL UK



© 2009 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Hitachi is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. iLab 600 is a registered trademark of Instrumentation Laboratory Company, Lexington, MA 02421. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.

REF	Nachbestellinformation	
	Katalog Nr.	Konfiguration
	TR12421	2 x 125 mL
	TR12498	2 x 500 mL
	1774-400H	4 x 100 mL (Hitachi)
	TL12401	8 x 100 mL (iLab 600)
	TY12401	4 x 50 mL (Hitachi)

** Patented: 7,105,52 - Australia, 5,804,402 - United States, 0817841 - Europe