

Yumizen C Urea

- Yumizen C230
- Yumizen C240

REF	1300141447
REAGENT 1	2 x 37 mL
REAGENT 2	2 x 11 mL

IVD  2797

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Diagnosereagenz für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Harnstoff / Blut-Harnstoff-Stickstoff in Serum, Plasma oder Urin mittels Kolorimetrie.

Verwendungszweck

Yumizen C Urea ist für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Harnstoff/Harnstoff-Stickstoff (einem Endprodukt des Stickstoff-Stoffwechsels) in Humanserum, -plasma und -urin auf der Grundlage eines enzymatischen UV-Tests mit Urease und Glutamat-Dehydrogenase vorgesehen.

Verwendung in klinischen Labors.

Messungen von Harnstoff/Harnstoff-Stickstoff (BUN) mit diesem Test werden im Rahmen der Diagnose und Behandlung bestimmter Nieren- und Stoffwechselerkrankungen eingesetzt.

Die Bewertung physiologischer und pathologischer Schwankungen der BUN-Konzentration (Harnstoff/Harnstoff-Stickstoff) in Humanserum, -plasma und -urin ist für das Screening oder die Überwachung dieser Krankheiten nützlich.

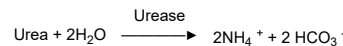
Klinischer Hintergrund (1, 2)

Harnstoff ist das stickstoffhaltige Endprodukt des Proteinabbaustoffwechsels. Das Auftreten erhöhter Harnstoffwerte im Blut wird daher als Hyperurämie oder Azothemie bezeichnet. Eine Parallelbestimmung von Harnstoff und Creatinin ermöglicht die Differenzierung zwischen prärenal und postrenal Azothemie. Prärenale Azothemie, die beispielsweise durch Dehydration, erhöhten Proteinabbaustoffwechsel, Behandlungen mit Kortisol oder eine mangelhafte Nierendurchblutung hervorgerufen wird, äußert sich in einer erhöhten Harnstoffkonzentration, während die Creatininwerte innerhalb des Referenzbereichs bleiben. Bei postrenal Azothemie, die durch die Verstopfung der Harnwege hervorgerufen wird, steigen sowohl der Harnstoff- als auch der Creatiningehalt, letzterer jedoch in geringerem Maße. Bei Nierenerkrankungen sind die Harnstoffkonzentrationen erhöht, wenn die glomeruläre

Filtrationsrate deutlich reduziert ist und wenn die Proteinzufuhr 200 g/Tag übersteigt.

Methode (3)

„Urease - GLDH“: enzymatischer UV-Test.



(GLDH = Glutamat-Dehydrogenase)

Reagenzien

Yumizen C Urea ist gebrauchsfertig.

Reagens 1 (R1):

TRIS pH 7,8	150 mmol/L
2-Oxoglutarat	9 mmol/L
ADP	0,75 mmol/L
Urease	≥ 7 kU/L
GLDH (Glutamatdehydrogenase)	≥ 1 kU/L

Reagens 2 (R2):

NADH	1,3 mmol/L
------	------------

Yumizen C Urea sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Yumizen C Urea

Handhabung

1. Kassettenverschlüsse entfernen.
2. Evtl. vorhandenen Schaum mit einer Kunststoffpipette entfernen.
3. Kassetten in den gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller stellen.

Kalibrator

Verwendung für Kalibration:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (nicht enthalten)
10 x 3 mL (Lyophilisat)

Kontrolle

Verwenden Sie für die interne Qualitätskontrolle:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (nicht enthalten)
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (nicht enthalten)
6 x 5 mL

Jede Kontrolle sollte täglich und/oder nach einer Kalibration getestet werden.

Die Häufigkeit der Kontrollen und die Konfidenzintervalle müssen den Laborrichtlinien und den länderspezifischen Richtlinien entsprechen. Beim Testen von Qualitätskontrollmaterial müssen die nationalen bzw. örtlichen Richtlinien eingehalten werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb des definierten Sollbereichs liegen. Jedes Labor muss definieren, wie bei Ergebnissen außerhalb dieses Sollbereichs vorgegangen werden soll.

Zusätzlich benötigtes Material

- Automatisches Analysegerät für klinische Chemie: Yumizen C230/C240
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrollen:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
Yumizen C Urine Level 1 Control (1300023946)
Yumizen C Urine Level 2 Control (1300023947)

- Standard-Laborausrüstung.

Probenmaterial

Die für dieses Gerät bestimmte Testpopulation ist die allgemeine Population.

Probenarten

- Serum.
- Plasma in Lithiumheparin.
- Frischer Urin.

Andere Antikoagulantien als die aufgeführten wurden von HORIBA nicht getestet und werden deshalb nicht für den Einsatz mit diesem Test empfohlen.

Haltbarkeit

Serum, Plasma (1)

- Bei Raumtemperatur: 2 Tage
- Bei 4-8°C: 1 Woche

Urin (4)

- Bei - 20°C: 4 Tage bei pH > 7,0
- Bei 4-8°C: 7 Tage bei pH > 7,0
- Bei 20-25°C: 2 Tage bei pH > 7,0

Referenzbereich

Jedes Labor muss seine eigenen Referenzbereiche einrichten. Die hier angegebenen Werte sind nur Richtlinien.

Serum, Plasma (1)

Erwachsene:	Harnstoff		BUN
	[mg/dL]	[mmol/L]	[mg/dL]
Allgemein	17 - 43	2,8 - 7,2	7,9 - 20,2
Frauen < 50 Jahre	15 - 40	2,6 - 6,7	7,3 - 18,8
Frauen > 50 Jahre	21 - 43	3,5 - 7,2	9,8 - 20,2
Männer < 50 Jahre	19 - 44	3,2 - 7,3	9,0 - 20,5
Männer > 50 Jahre	18 - 55	3,0 - 9,2	8,4 - 25,8

Yumizen C Urea

Kinder:	Harnstoff		BUN
	[mg/dL]	[mmol/L]	[mg/dL]
1 - 3 Jahre	11 - 36	1,8 - 6,0	5,1 - 16,8
4 - 13 Jahre	15 - 36	2,5 - 6,0	7,0 - 16,8
14 - 19 Jahre	18 - 45	2,9 - 7,5	8,1 - 21,1

Urin (5)

Harnstoff [mmol/24h]	BUN [mg/24h]
430 - 710	1207 - 1993

Klinische Sensitivität und Spezifität, positive Vorhersagewerte und negative Vorhersagewerte werden bei dieser Analyse normalerweise nicht berücksichtigt. Das liegt im Wesentlichen daran, dass diese Analyse nicht der einzige Indikator für den Verwendungszweck und bei der Entscheidung über die Behandlung des Patienten ist. Um eine Diagnose erstellen und einen Behandlungsverlauf festlegen zu können, sind weitere Ergebnisse von routinemäßig durchgeführten Tests für die klinische Chemie zusammen mit anderen Diagnoseinformationen sowie die Beurteilung des Zustands des Patienten durch den behandelnden Arzt erforderlich.

Lagerung und Haltbarkeit

Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-8°C erfolgt.

Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Leistungsmerkmale des Yumizen C230/C240“.

Nicht einfrieren.

Entsorgung

- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Dieses Reagenz enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Reagenz ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
Zur Verwendung in einem Labor.

- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- Reagens 1 (R1):**
Warnung: Dieses Reagenz wird aus tierischen Substanzen gewonnen. Folglich sollte es als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (6).
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Die Reagenzien nicht nachfüllen.
- Produkt nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Es handelt sich um Einweg-Reagenzkassetten, deren Entsorgung gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen muss.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Reagenzes.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA-Vertreter geschult werden.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Reagenz gilt.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.

Leistungsmerkmale des Yumizen C230/C240

Serum, Plasma

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale wurden auf dem Yumizen C230/C240-Analysegerät ermittelt.

Anzahl von Tests: etwa 2 x 238 Tests

Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist die im gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Yumizen C230/C240 aufbewahrte Reagenzkassette 70 Tage haltbar.

Yumizen C Urea

Probenvolumen: 2 µL/Test

Niedrigste erkennbare Konzentration

Die niedrigste erkennbare Konzentration entspricht der niedrigsten messbaren Analytenkonzentration, die von Null unterschieden werden kann. Sie wird als absoluter mittlerer Wert plus drei Standardabweichungen von 20 Wiederholungen einer analytenfreien Probe berechnet. Die niedrigste erkennbare Konzentration entspricht schätzungsweise 0,23 mmol/L (1,38 mg/dL).

Quantifizierungsgrenze

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2 protocol (7) und liegt bei 0,50 mmol/L (3,00 mg/dL).

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP05-A3-Protokoll (8) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert mmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	6,11	36,68	1,9
Kontrollprobe 2	19,55	117,40	1,6
Probe 1	2,75	16,52	3,6
Probe 2	9,30	55,83	2,2
Probe 3	23,39	140,46	1,3

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP05-A3-Protokoll (8) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert mmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	5,85	35,14	2,6
Kontrollprobe 2	19,62	117,84	2,3
Probe 1	2,79	16,76	4,4
Probe 2	9,55	57,36	2,4
Probe 3	23,64	141,98	2,4

Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 0,50 mmol/L (3 mg/dL) bis 40 mmol/L (240 mg/dL) bestätigt. Der Messbereich wird bis auf 160 mmol/L (960 mg/dL) mit der automatischen Nachverdünnung erweitert. Die Reagenz-Linearität wurde bestimmt bis auf 40 mmol/L (240 mg/dL) gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-Protokoll (9).

Korrelation

Patientenproben: Serum

Anzahl Patientenproben: 102

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP09c-Protokoll (10).

Die Werte lagen im Bereich von 3,02 mmol/L (18,14 mg/dL) bis 38,60 mmol/L (231,83 mg/dL).

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (11) erhalten:

$$Y = 0,9954 X - 0,038 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,9954 X - 0,228 \text{ (mg/dL)}$$

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,998$.

Interferenzen

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 579 µmol/L (1000 mg/dL).

Triglyzeride: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Triglyzerid-Konzentration von 22,86 mmol/L (2000 mg/dL).

Gesamtbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 652,76 µmol/L (38,19 mg/dL).

Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 527,27 µmol/L (30,85 mg/dL).

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (12, 13).

Haltbarkeit der Kalibration

Das Reagenz wird an Tag 0 kalibriert. Die Stabilität der Kalibration wird durch Testen von 2 Kontrollproben überprüft.

Die Kalibration ist 35 Tage stabil.

Hinweis: Eine Rekalibrierung wird empfohlen, wenn sich Reagenz-Chargen ändern oder die Qualitätskontrolle nicht das geforderte Ergebnis aufweist.

Umrechnungsfaktor

$$\text{Urea (mmol/L)} = \text{Urea (mg/dL)} \times 0,1665$$

$$\text{BUN (mg/dL)} = \text{Urea (mg/dL)} / 2,14$$

$$\text{BUN (mg/dL)} = \text{Urea (mmol/L)} / 0,3561$$

Yumizen C Urea

Urin

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale wurden auf dem Yumizen C230/C240-Analysegerät ermittelt.

Anzahl von Tests: etwa 2 x 238 Tests

Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist die Reagenzienkassette im gekühlten Yumizen C230/C240-Bereich bei Raumtemperatur für 70 Tage stabil.

Probenvolumen: 2 µL/Test

Niedrigste erkennbare Konzentration

Die niedrigste erkennbare Konzentration entspricht der niedrigsten messbaren Analytenkonzentration, die von Null unterschieden werden kann. Sie wird als absoluter mittlerer Wert plus drei Standardabweichungen von 20 Wiederholungen einer analytenfreien Probe berechnet. Die niedrigste erkennbare Konzentration entspricht schätzungsweise 3,88 mmol/L (23,30 mg/dL).

Quantifizierungsgrenze

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2-Protokoll (7) und liegt bei 10 mmol/L (60 mg/dL).

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP05-A3-Protokoll (8) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert mmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	137,71	827,09	2,4
Kontrollprobe 2	271,97	1633,43	1,1
Probe 1	74,77	449,06	2,3
Probe 2	122,54	736,00	1,2
Probe 3	360,43	2164,75	0,9

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP05-A3-Protokoll (8) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert mmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	137,91	828,29	3,5
Kontrollprobe 2	275,86	1656,82	3,0
Probe 1	71,47	429,25	4,1
Probe 2	136,41	819,28	3,4
Probe 3	450,66	2706,67	2,8

Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 10 mmol/L (60 mg/dL) bis 700 mmol/L (4204 mg/dL) bestätigt. Der Messbereich wird bis auf 2800 mmol/L (16816 mg/dL) mit der automatischen Nachverdünnung erweitert. Die Reagenz-Linearität wurde bestimmt bis auf 700 mmol/L (4204 mg/dL) gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-Protokoll (9).

Korrelation

Patientenproben: Urin

Anzahl Patientenproben: 119

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP09c-Protokoll (10).

Die Werte lagen im Bereich von 24,58 mmol/L (147,63 mg/dL) bis 406,20 mmol/L (2439,64 mg/dL).

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (11) erhalten:

$$Y = 1,108 X - 5,170 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 1,108 X - 31,05 \text{ (mg/dL)}$$

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,983$.

Interferenzen

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 579 µmol/L (1000 mg/dL).

Triglyzeride: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Triglyzerid-Konzentration von 22,86 mmol/L (2000 mg/dL).

Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 547,72 µmol/L (32,04 mg/dL).

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (12, 13).

Haltbarkeit der Kalibration

Das Reagenz wird an Tag 0 kalibriert. Die Stabilität der Kalibration wird durch Testen von 2 Kontrollproben überprüft.

Die Kalibration ist 35 Tage stabil.

Yumizen C Urea

Hinweis: Eine Rekalibrierung wird empfohlen, wenn sich Reagenz-Chargen ändern oder die Qualitätskontrolle nicht das geforderte Ergebnis aufweist.

Umrechnungsfaktor

Urea (mmol/L) = Urea (mg/dL) x 0,1665

BUN (mg/dL) = Urea (mg/dL) / 2,14

BUN (mg/dL) = Urea (mmol/L) / 0,3561

Referenz

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 374-377.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company (1999): 1838.
3. Talke H, Schubert GE. Enzymatische Harnstoffbestimmung in Blut und Serum im optischen Test nach Warburg (Enzymatic determination of urea in blood and serum with the optical test according to Warburg). Klin. Wochenschr (1965) **43**: 174-175.
4. Guder WG, Zawta B. The Quality of Diagnostics Samples. Samples: From the Patient to the Laboratory. 1st Ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B. (WHILEY-VCH, Darmstadt, Germany) (2001): 52-53.
5. Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE. Reference Information for the Clinical Laboratory, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th Ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, (Elsevier Saunders eds., St Louis, USA) (2006): 2301.
6. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
7. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
8. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014) **24** (25).
9. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
10. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
11. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
12. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
13. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.