

UREA

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0020	UREA 275	R1: 5 x 44 ml, R2: 5 x 11 ml
XSYS0075	UREA 564 XL-1000	R1: 6 x 72 ml, R2: 6 x 22 ml

EN



INTENDED USE

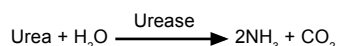
Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Urea in human serum, plasma and urine.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Urea is the major end product of protein nitrogen metabolism in humans. It constitutes the largest fraction of the nonprotein nitrogen component of the blood. Urea is produced in the liver and excreted through the kidneys in the urine. Consequently, the circulating levels of urea depend upon protein intake, protein catabolism and kidney function. Elevated urea levels can occur with dietary changes, diseases which impair kidney function, liver diseases, congestive heart failure, diabetes and infections.

PRINCIPLE

The enzyme methodology employed in this reagent is based on the reaction first described by Talke and Schubert. To shorten and simplify the assay, the calculations are based on the discovery of Tiffany et al. that urea concentration is proportional to absorbance change over a fixed time interval.



1. Urea is hydrolysed in the presence of water and Urease to produce ammonia and carbon dioxide.
2. In the presence of Glutamate Dehydrogenase (GLDH) and reduced Nicotinamide Adenine Dinucleotide (NADH), ammonia combines with α -ketoglutarate (α -KG) to produce L-Glutamate.
3. The reaction is monitored by measuring the rate of decrease in absorbance at 340 nm as NADH is converted to NAD⁺.

REAGENT COMPOSITION

R1

Tris Buffer	100 mmol/l
α -Ketoglutarate	5.49 mmol/l
Urease (Jack Bean)	≥ 10 KU/l
GLDH (Microorganism)	≥ 3.8 KU/l

R2

NADH 1.66 mmol/l
Also contains non-reactive fillers and stabilisers.

REAGENT PREPARATION

Reagents R1 and R2 are liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8°C.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10°C) and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use unheamolytic serum, plasma or urine.

Do not use samples preserved with fluoride and heparin ammonium salt as anti-coagulant.

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

Urine: Dilute urine 1+100 with distilled water and multiply results by 101.

Stability

in serum/plasma:	7 days	at 20–25°C
	7 days	at 4–8°C
	1 year	at -20°C
in urine:	2 days	at 20–25°C
	2 days	at 4–8°C
	1 month	at -20°C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

Traceability:

This calibrator has been standardized using the SRM 909b reference material.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

CALCULATION

Results are calculated automatically by the instrument.

UNIT CONVERSION

mg/dl x 0.1665 = mmol/l
Urea (mg/dl) x 0.467 = BUN (mg/dl)
BUN (mg/dl) x 2.14 = Urea (mg/dl)

EXPECTED VALUES ^{1,2}

In Serum / Plasma ¹

Adults	(mg/dl)	(mmol/l)
Global	17 – 43	2.8 – 7.2
Women < 50 years	15 – 40	2.6 – 6.7
Women > 50 years	21 – 43	3.5 – 7.2
Men < 50 years	19 – 44	3.2 – 7.3
Men > 50 years	18 – 55	3.0 – 9.2

Children

1 – 3 years	11 – 36	1.8 – 6.0
4 – 13 years	15 – 36	2.5 – 6.0
14 – 19 years	18 – 45	2.9 – 7.5

Urea / Creatinine ratio ¹

20 – 35 [(mg/dl)/(mg/dl)]

Urea in Urine ²

26 – 43 g/24 h (0.43 – 0.72 mol/24 h)

It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification:	11.5 mg/dl
Linearity:	300 mg/dl of Urea or 140 mg/dl of Urea Nitrogen
Measuring range:	11.5 - 300 mg/dl

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	28.08	0.287	1.02
Sample 2	27.49	0.240	0.94

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	45.09	0.719	1.61
Sample 2	203.59	2.395	1.58

COMPARISON

A comparison between XL-Systems Urea (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

$$y = 1.034x - 0.295 \text{ mg/dl}$$

$$r = 0.994$$

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:
haemoglobin up to 7.5 g/l, bilirubin up to 30 mg/dl, triglycerides up to 2000 mg/dl.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Reagents of the kit are not classified like dangerous but contain less than 0.1 % sodium azide - classified as very toxic and dangerous substance for the environment.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

МОЧЕВИНА

Кат. №	Название	Фасовка
XSYS0020	МОЧ 275	R1: 5 x 44 мл, R2: 5 x 11 мл
XSYS0075	МОЧ 564 XL-1000	R1: 6 x 72 мл, R2: 6 x 22 мл



Образцы

Негемолизированная сыворотка, плазма, моча. Не использовать в качестве коагулянта аммониевую соль гепарина. Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Мочу перед исследованием развести в соотношении 1 + 100 дистиллированной водой, результат умножить на 101.

Стабильность

в сыворотке/плазме: 7 дней при 20–25°C
7 дней при 4–8°C
1 год при -20°C

в моче: 2 дня при 20–25°C
2 дня при 4–8°C
1 месяц при -20°C

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034.

Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка

Значения калибратора установлены по эталонному препарату SRM 909 b с использованием соответствующего протокола.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

ммоль/л = 0,1665 x мг/дл
Мочевина (мг/дл) x 0,467 = Азот мочевины (мг/дл)
Азот мочевины (мг/дл) x 2,14 = Мочевина (мг/дл)

Нормальные величины ^{1,2}

In Serum / Plasma ¹

В сыворотке / плазме (мг/дл)	(ммоль/л)	
Среднее значение	17 – 43	2,8 – 7,2
Женщины < 50 лет	15 – 40	2,6 – 6,7
Женщины > 50 лет	21 – 43	3,5 – 7,2
Мужчины < 50 лет	19 – 44	3,2 – 7,3
Мужчины > 50 лет	18 – 55	3,0 – 9,2

дети

1 – 3 года	11 – 36	1,8 – 6,0
4 – 13 лет	15 – 36	2,5 – 6,0
14 – 19 лет	18 – 45	2,9 – 7,5

Соотношение Мочевина / Креатинин ¹

20 – 35 [(мг/дл)/(мг/дл)]

Мочевина в моче ²

26 – 43 г/24 ч (0,43 - 0,72 моль/24 ч)

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматическом анализаторе серии XL.

Результаты могут отличаться, если определения проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 11,5 мг/дл (1,91 ммоль/л)
Линейность: до 300 мг/дл (49,8 ммоль/л) (мочевина)
до 140 мг/дл (23,24 ммоль/л) (Азот мочевины)

Пределы определения: 11,5 – 300 мг/дл (1,91 – 23,24 ммоль/л)

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	28,08	0,287	1,02
Образец 2	20	27,49	0,240	0,94

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	45,09	0,719	1,61
Образец 2	20	203,59	2,395	1,58

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL-систем реагентов Мочевина (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты: y = 1,034x - 0,295 (мг/дл)
r = 0,994 (r – коэффициент корреляции)

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 7,5 г/л, Билирубин до 30 мг/дл, Триглицериды до 2000 мг/дл не влияют на точность анализа.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагенты, входящие в набор не содержат опасные вещества, но содержат менее 0,1% азида натрия - классифицируется как токсичное и опасное вещество для окружающей среды.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Применение

Реагент предназначен только для in vitro диагностики мочевины в сыворотке, плазме и моче человека.

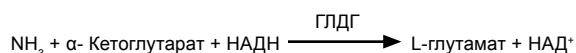
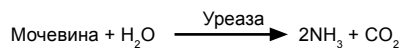
Клиническое значение

Мочевина – это азотсодержащий конечный продукт метаболизма белка. Мочевина составляет наибольшую часть азота безбелковой плазмы крови. Мочевина образуется в печени и удаляется через почки в мочу. Концентрация мочевины в крови зависит от скорости образования в печени и удаления почками. Уровень мочевины зависит от потребления белка, метаболизма белка и почечной функции выведения.

Повышение концентрации мочевины сыворотки наблюдаются при нарушении функции почек, болезнях печени, застойной сердечной недостаточности, диабете, инфекциях и заболеваниях, которые ослабляют функцию почек.

Принцип реакции

Кинетический ферментативный метод



1. Мочевина гидролизруется в присутствии воды и уреазы, с образованием аммиака и диоксида углерода.
2. Под действием глутаматдегидрогеназы (ГЛДГ) - восстановленный никотинамид аденин динуклеотид (НАДН), аммиак, α-Кетоглутарат (α-КГ) преобразуются в L-глутамат и окисленный НАД⁺.
3. Реакцию контролируют путем измерения изменения оптической плотности при длине волны 340 нм (восстановленный НАДН преобразуется в окисленный НАД⁺).

Состав реагентов

R1

Трис буфер	100 ммоль/л
α-Кетоглутарат	5,49 ммоль/л
Уреаза	≥ 10 КЕ/мл
ГЛДГ	≥ 3,8 КЕ/мл

R2

НАДН	1,66 ммоль/л
------	--------------

Нереакционноспособные наполнители и стабилизаторы.

Приготовление рабочего реагента

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность

Не открытые флаконы с реагентами (R1 и R2) стабильны до даты указанной на флаконе, если хранятся при 2–8°C.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10°C, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.



ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA
Test Code	46	46	46	46	46	46
Report Name	Urea	Urea	Urea	Urea	Urea	Urea
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	405	405	415	415	405	405
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	19	19	20	29	14	21
M2 End	25	25	30	40	18	25
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing
React. Abs. Limit	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper
Linearity Limit %	25	25	25	25	25	25
Delta Abs/Min	0.072	0.072	0.072	0.072	0.072	0.072
Technical Minimum	11.5	11.5	11.5	11.5	11.5	11.5
Technical Maximum	300	300	300	300	300	300
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	UREA R1	UREA R1	UREA R1	UREA R1	UREA R1	UREA R1
Reagent R2	UREA R2	UREA R2	UREA R2	UREA R2	UREA R2	UREA R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes						
Test	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	160	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	40	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Reference Ranges						
Test	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	18	18	18	18	18	18
Normal-Upper Limit	55	55	55	55	55	55
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	15	15	15	15	15	15
Normal-Upper Limit	43	43	43	43	43	43
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Revision Number						
Revision	<A-100- UREA-1 20.08.2013>	<A-200- UREA-1 20.08.2013>	<A-300/600- UREA-1 20.08.2013>	<A-640- UREA-1 20.08.2013>	<A-1000- UREA-1 20.08.2013>	<A-180- UREA-1 12.12.2013>

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA
Test Code	46	46	46	46	46	46
Report Name	Urea	Urea	Urea	Urea	Urea	Urea
Unit	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	405	405	415	415	405	405
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	19	19	20	29	14	21
M2 End	25	25	30	40	18	25
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing
React. Abs. Limit	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper
Linearity Limit %	25	25	25	25	25	25
Delta Abs/Min	0.072	0.072	0.072	0.072	0.072	0.072
Technical Minimum	1.92	1.92	1.92	1.92	1.92	1.92
Technical Maximum	50	50	50	50	50	50
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	UREA R1	UREA R1	UREA R1	UREA R1	UREA R1	UREA R1
Reagent R2	UREA R2	UREA R2	UREA R2	UREA R2	UREA R2	UREA R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes						
Test	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	160	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	40	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Reference Ranges						
Test	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	2.99	2.99	2.99	2.99	2.99	2.99
Normal-Upper Limit	9.16	9.16	9.16	9.16	9.16	9.16
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	2.49	2.49	2.49	2.49	2.49	2.49
Normal-Upper Limit	7.15	7.15	7.15	7.15	7.15	7.15
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Revision Number						
Revision	<ASI-100- UREA-1 20.08.2013>	<ASI-200- UREA-1 20.08.2013>	<ASI-300/600- UREA-1 20.08.2013>	<ASI-640- UREA-1 20.08.2013>	<ASI-1000- UREA-1 20.08.2013>	<ASI-180- UREA-1 12.12.2013>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА

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. Talka, H. Schubert, G.E. Klin. Wochschr. 19; 43: 174.
4. Tiffany, T.O. Jansen, J.M. Burtis CA, Overton JB, Scott CD. Clin Chem 1972; 18: 829-40.
5. Kaplan, LA. in "Clinical Theory, Analysis and Correlation." Kaplan LA, Pesce AJ. (Ed) C V Mosby Company St Louis 1984; 1257-61.
6. Shephard, MD, Mezzachi, RD. Clin. Biochem. Revs. 1983; 4: 61-7.
7. Young, D.S. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 21: 5.
8. Wachtel, M. et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26: 593-7.
9. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS 1984, NCCLS, Publication EP5-T.
10. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ



Catalogue Number
Каталожный №



Manufacturer
Производитель



See Instruction for Use
Смотреть инструкцию
при использовании



Lot Number
Серия



CE Mark - Device comply with
the Directive 98/79/EC
Знак CE - соответствие
Директиве 98/79/EC



Storage Temperature
Соблюдать температуру хранения



Expiry Date
Срок годности



In Vitro Diagnostics
Для in vitro диагностики



Content / Содержание



Национальный знак
соответствия для Украины
Ukrainian quality mark

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com

N/27/15/E/INT Date of revision: 22.10. 2015