

EN

UREA L3K[®] ASSAY

CATALOGUE NUMBER: 283-30 **SIZE:** 6 x 30 mL
283-99 1 x 1000 mL

INTENDED USE

For the IN VITRO quantitative measurement of urea in serum.

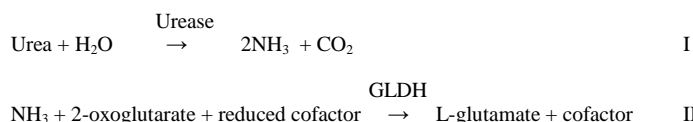
TEST SUMMARY

The measurement of urea can be clinically useful in the diagnosis of kidney dysfunction. Serum urea plays an important role in the discrimination between prerenal and postrenal azotemia.⁽¹⁾

The measurement of urea nitrogen has traditionally been performed by either condensation with diacetyl monoxime or by conversion of urea by urease to ammonia. Fearon⁽²⁾ first proposed the diacetyl monoxime method in 1939. This colorimetric method has limitations such as poor specificity and color instability. The use of urease in urea measurements was introduced by Marshall⁽³⁾ who measured the liberated ammonia by titration with acid. Ammonia produced by the urease action has also been measured by Nesslerization techniques^(4,5) and by the Berthelot reaction.⁽⁶⁾ These colorimetric methods lack specificity, require long incubation periods, and require high temperatures.

Talke and Schubert⁽⁷⁾ described the first totally enzymatic procedure. Urea L3K[®] is an enzymatic procedure employing glutamate dehydrogenase and a stabilized NADH analog,⁽⁸⁾ which is easy to use and applicable to routine instrumentation.

TEST PRINCIPLE



In the Talke and Schubert procedure, urea is first hydrolyzed by urease to give ammonia and carbon dioxide as in Equation I.

The ammonia produced in the first reaction reacts with 2-oxoglutarate and the reduced cofactor in the presence of glutamate dehydrogenase (GLDH) to yield glutamate and the cofactor (II). The decrease in the concentration of the reduced cofactor is monitored at 340 nm or 380 nm and is proportional to the concentration of the urea in the sample.

REAGENTS

Urea Reagent: A solution containing a buffer (pH 8.0 at 25°C), 14 mmol/L 2-oxoglutarate, 5.0 mmol/L ADP, > 12 KU/L GLDH (mammalian), > 50 KU/L Urease (botanical), 0.2 mmol/L NADH analog, stabilizers, and a preservative.

WARNINGS & PRECAUTIONS FOR USE

IVD

For *In Vitro* Diagnostic Use.

Rx ONLY

Avoid ingestion.
Avoid contact with skin and eyes.
See Safety Data Sheet for additional information.

REAGENT PREPARATION, STORAGE AND STABILITY

Reagents are provided in a ready to use format.

Supplied reagent is stable at 2-8°C until expiry date. Stability claims are based on real time studies.

REAGENT DETERIORATION

The reagent solution should be clear. Turbidity would indicate deterioration.

DISPOSAL

Reagents must be disposed of in accordance with all Federal, Provincial, State and local regulations.

SPECIMEN

Fresh, clear, unhemolysed serum. Do not use serum preserved with fluoride. Fluoride will inhibit the urease reaction.⁽⁹⁾

SAMPLE STORAGE

Since urea is susceptible to bacterial degradation, specimens should be stored at 4-8°C until analysis.⁽⁹⁾

ANALYTICAL SPECIFICITY (CLSI EP7)⁽¹⁰⁾

Cross contamination studies have not been performed on automated instruments. Certain reagent/instrument combinations used in sequence with this assay may interfere with reagent performance and test results. The existence of, or effects of, any potential cross contamination issues are unknown.

Urease is specific for urea, however, ammonia contamination will seriously affect the results obtained using this system. Analysis should not be performed in close proximity to a urinalysis laboratory or in a laboratory using cleaning supplies containing ammonia.

Interferences from icterus, lipemia, and hemolysis were evaluated for this urea method on a Roche/ Hitachi[®] 717 analyzer using a significance criterion of > 10% variance from control.

Concentration of Analyte		Substance Tested	Concentration of Interferent Where Interference is Insignificant	
mg/dL	mmol/L			
27	9.6	Hemoglobin	1000 mg/dL	155 µmol/L
29	10.4	Bilirubin	40 mg/dL	684 µmol/L
26	9.3	Intralipid	1000 mg/dL	3000 mg/dL (33.9 mmol/L) Simulated Triglycerides

A summary of the influence of drugs on clinical laboratory tests may be found by consulting Young, D.S.⁽¹¹⁾

The information presented above is based on results from Sekisui Diagnostics' studies and is current at the date of publication.

ANALYTICAL PROCEDURE

MATERIALS PROVIDED

Sekisui Diagnostics' Urea L3K[®] reagent.

MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)

1. Analyzer capable of accurately measuring absorbance at appropriate wavelength as per instrument application.
2. Calibration material
3. Quality Control materials.

TEST CONDITION

For the data presented in this insert, studies using this reagent were performed on an automated analyzer using a rate test mode, with a sample to reagent ratio of 1:100 and a wavelength reading of 340 nm. For assistance with applications on automated analyzers within Canada and the U.S., please contact Sekisui Diagnostics Technical Services at (800)565-0265. Outside Canada and the U.S., please contact your local distributor.

CALIBRATION

Calibration material should be used to calibrate the procedure. The frequency of calibration using an automated system is dependent on the system and the parameters used.

QUALITY CONTROL

A normal and abnormal concentration control should be analyzed as required in accordance with local, state and federal guidelines. The results should fall within the acceptable range as established by the laboratory.

CALCULATIONS

The analyzer automatically calculates the urea concentration of each sample.

TEST LIMITATIONS

A sample with a urea concentration exceeding the linearity limit should be diluted with 0.9% saline and reassayed incorporating the dilution factor in the calculation of the value.

REFERENCE INTERVALS⁽⁹⁾

Urea

11-37 mg/dL (3.9-13.2 mmol/L)

Urea Nitrogen

5-17 mg/dL (1.8-6.1 mmol/L)

These values are suggested guidelines. It is recommended that each laboratory establish the normal range for the area in which it is located.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Data presented was collected on a Roche/Hitachi[®] 717 analyzer unless otherwise stated.

RESULTS

Urea concentration is reported as mg/dL (mmol/L).

REPORTABLE RANGE (CLSI EP6)⁽¹⁰⁾

The linearity of the procedure described is 150 mg/dL (53.6 mmol/L). The lower limit of detection of the procedure described is 1 mg/dL (0.4 mmol/L). The limit of quantitation of the procedure described is 4 mg/dL (1.4 mmol/L). This data results in a reportable range of 4 to 150 mg/dL (1.4 to 53.6 mmol/L).

PRECISION STUDIES (CLSI EP5)⁽¹⁰⁾

Total precision data was collected on two concentrations of control sera in 40 runs conducted over 20 days.

Concentration		Total SD		Total CV%	Concentration		Within Run SD		Within Run CV%
mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L		mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
13.7	4.9	0.5	0.2	4.0	13.5	4.8	0.4	0.1	2.9
50.3	18.0	1.2	0.4	2.4	50.2	17.9	0.8	0.3	1.6

Within run precision data was collected on two concentrations of control sera each run 20 times in a single assay.

ACCURACY (CLSI EP9-P)⁽¹⁰⁾

The performance of this method (y) was compared with the performance of a similar urea method (x) on a Roche/Hitachi[®] 717 analyzer. Forty-two patient serum samples ranging from 4-61 mg/dL (1.4-21.8 mmol/L) were tested and gave a correlation coefficient of 0.9951. Linear regression analysis gave the following equation:

$$\text{This method} = 1.00 (\text{reference method}) - 0.1 \text{ mg/dL } (0.04 \text{ mmol/L}).$$

All trademarks, brands, product names and trade names are the property of their respective companies.

Manufactured by:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

The Americas

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada

Phone: 800-565-0265

Fax: 902-628-6504

Email: questions@sekisuidiagnostics.com

peidiagnostictechnical@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

International

Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, UK

Email: info@sekisuidiagnostics.com

ES

ANÁLISIS DE UREA L3K[®]

NÚMERO DE CATÁLOGO: 283-30 TAMAÑO: 6 x 30 ml
283-99 1 x 1000 ml

USO PARA EL QUE FUE DISEÑADO

Para la medición cuantitativa IN VITRO de urea en suero.

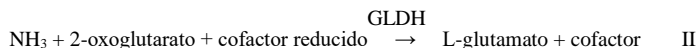
RESUMEN DEL ANÁLISIS

La medición de la urea puede ser útil desde el punto de vista clínico en el diagnóstico de la disfunción renal. La urea en suero desempeña una función importante en la diferenciación entre la azotemia prerenal y la posrenal.⁽¹⁾

La medición de nitrógeno ureico se realiza tradicionalmente ya sea por condensación con diacetil monoxima o por conversión de urea en amoníaco, por la acción de la ureasa. En 1939, Fearon⁽²⁾ propuso por primera vez el método de análisis de diacetil monoxima. Este método de análisis tiene sus limitaciones, como especificidad deficiente e inestabilidad del color. Marshall⁽³⁾ que había medido el amoníaco liberado por valoración con ácido, introdujo el empleo de la ureasa para medición de la urea. El amoníaco producido por la acción de la ureasa también ha sido medido con técnicas de neslerización^(4,5) y por la reacción de Berthelot.⁽⁶⁾ Estos métodos colorimétricos carecen de especificidad, y requieren de mayores períodos de incubación y altas temperaturas.

Talke y Schubert⁽⁷⁾ describieron el primer procedimiento totalmente enzimático. Urea L3K[®] es un procedimiento enzimático que emplea glutamato deshidrogenasa y un análogo de NADH estabilizado⁽⁸⁾ fácil de usar y que se puede aplicar a la instrumentación rutinaria.

PRINCIPIO DEL ANÁLISIS



En el procedimiento de Talke y Schubert, primero se hidroliza la urea por acción de la ureasa para formar amoníaco y dióxido de carbono, como en la ecuación I.

El amoníaco producido en la primera reacción reacciona con 2-oxoglutarato y el cofactor reducido en presencia de glutamato deshidrogenasa (GLDH) para obtener glutamato y el cofactor (II). Se controla la disminución en la concentración del cofactor reducido a 340 nm o 380 nm, que es proporcional a la concentración de la urea en la muestra.

AGENTES REACTIVOS

Agente reactivo urea: Solución que contiene un tampón (pH 8,0 a 25° C), 14 mmol/l de 2-oxoglutarato, 5,0 mmol/l de ADP, más de 12 ku/l de GLDH (mamífero), más de 50 ku/l de ureasa (vegetal), 0,2 mmol/l de análogo de NADH, agentes estabilizadores y un agente conservante.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN PARA SU USO

IVD

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Rx ONLY

Evite ingerirlo.

Evite el contacto con la piel y los ojos.

Consulte la ficha de datos de seguridad para obtener información adicional.

PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL AGENTE REACTIVO

Los agentes reactivos se suministran en formato de producto listo para usar.

El agente reactivo que se suministra es estable hasta la fecha de caducidad, a una temperatura de 2 a 8° C. Las afirmaciones acerca de la estabilidad se fundan en estudios realizados en tiempo real.

DETERIORO DEL AGENTE REACTIVO

El agente reactivo debe ser transparente. La turbidez podría ser una indicación de deterioro.

ELIMINACIÓN

Los agentes reactivos se deben eliminar de acuerdo con las estipulaciones de las normas federales, provinciales, estatales y locales.

MUESTRA

Suero fresco, transparente, sin hemolizar. No emplee suero conservado con fluoruro. El fluoruro inhibe la reacción de la ureasa.⁽⁹⁾

ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Debido a que la urea es susceptible a la degradación por acción bacteriana, las muestras se deben almacenar a una temperatura de entre 4 y 8° C hasta el momento de realizarse el análisis.⁽⁹⁾

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA (CLSI EP7)⁽¹⁰⁾

No se han realizado estudios de contaminación cruzada en instrumentos automatizados. Ciertas combinaciones de agentes reactivos / instrumentos empleados en secuencia en este análisis pueden interferir las características del agente reactivo y los resultados del análisis. Se desconoce si existen problemas de contaminación cruzada posible, o de sus efectos.

La ureasa es específica para urea; sin embargo, la contaminación por amoníaco afecta de manera importante los resultados que se obtienen empleando este sistema. No debe efectuarse el análisis cerca de laboratorios de análisis de orina ni en laboratorios en que se empleen productos de limpieza que contengan amoníaco.

Para este método de análisis de la urea, se evaluó la interferencia producida por la ictericia, la presencia de lípidos en la sangre y la hemólisis, en un analizador 717 de Roche/Hitachi® aplicando un criterio de relevancia de más de un 10% de desviación de la media de control.

Concentración del analito		Substancia analizada	Concentración de interferente en casos en que la interferencia es insignificante	
mg/dl	mmol/l			
27	9,6	Hemoglobina	1000 mg/dl	155 µmol/l
29	10,4	Bilirrubina	40 mg/dl	684 µmol/l
26	9,3	Intralipid	1000 mg/dl	3000 mg/dl (33,9 mmol/l) triglicéridos simulés

Se puede obtener un resumen de la influencia de los medicamentos en estudios clínicos de laboratorio consultando a Young, D.S.⁽¹¹⁾

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por Sekisui Diagnostics, y está vigente a la fecha de su publicación.

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

MATERIALES SUMINISTRADOS

Agente reactivo Urea L3K® de Sekisui Diagnostics.

MATERIALES NECESARIOS (PERO NO SUMINISTRADOS)

1. Analizador capaz de medir con precisión la absorbancia a una longitud de onda adecuada según la aplicación por instrumento.
2. Material de calibración.
3. Materiales de control de calidad.

CONDICIÓN DEL ANÁLISIS

Para la obtención de los datos que se presentan en este folleto, se realizaron estudios con este agente reactivo en un analizador automatizado en modo de análisis de índice, con una proporción de 1:100 entre la muestra y el agente reactivo, y una lectura de longitud de onda de 340 nm. Si desea ayuda para aplicaciones en analizadores automatizados en Canadá o EE UU, comuníquese con Sekisui Diagnostics Technical Services llamando al teléfono (800) 565-0265. En otros países, llame al distribuidor de su localidad.

CALIBRACIÓN

Para calibrar el procedimiento, debe emplearse el material de calibración. La frecuencia de la calibración utilizando un sistema automatizado depende del sistema y de los parámetros aplicados.

CONTROL DE CALIDAD

Deben analizarse los controles de concentración normal y anormal, según sea necesario, de conformidad con las directrices locales, estatales y federales. Los resultados deben estar dentro de los límites aceptables establecidos por el laboratorio.

CÁLCULOS

El analizador calcula automáticamente la concentración de urea de cada muestra.

LIMITACIONES DEL ANÁLISIS

Debe diluirse con una solución salina al 0,9% y volver a analizarse las muestras con una concentración de urea que supere la linealidad, teniendo en cuenta el factor de dilución en el cálculo del valor.

INTERVALOS DE REFERENCIA⁽⁹⁾

Urea

11-37 mg/dl (3,9-13,2 mmol/l)

Nitrógeno ureico

5-17 mg/dl (1,8-6,1 mmol/l)

Estos valores se sugieren como pauta. Se recomienda que cada laboratorio establezca los límites normales para el lugar en que está ubicado.

CARACTERÍSTICAS DE LOS RESULTADOS

Los datos que aquí se presentan fueron recogidos empleando un analizador 717 de Roche/Hitachi®, salvo que se indique lo contrario.

RESULTADOS

La concentración de urea se indica en mg/dl (mmol/l).

INTERVALO DE TRABAJO (CLSI EP6)⁽¹⁰⁾

La linealidad del procedimiento descrito es de 150 mg/dl (53,6 mmol/l). El límite inferior de detección del procedimiento descrito es de 1 mg/dl (0,4 mmol/l). El límite de detección cuantitativa del procedimiento descrito es 4 mg/dl (1,4 mmol/l). Estos datos establecen un intervalo de trabajo de entre 4 y 150 mg/dl (1,4 y 53,6 mmol/l).

ESTUDIOS DE PRECISIÓN (CLSI EP5)⁽¹⁰⁾

Los datos de precisión total fueron recogidos con dos concentraciones de suero de control, en cuarenta pruebas realizadas en un período de más de veinte días.

Concentración		SD Total		CV Total (%)	Concentración		SD Intraanálisis		CV Intraanálisis (%)
mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l		mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l	
13,7	4,9	0,5	0,2	4,0	13,5	4,8	0,4	0,1	2,9
50,3	18,0	1,2	0,4	2,4	50,2	17,9	0,8	0,3	1,6

Los datos de precisión dentro de la prueba fueron recogidos en dos concentraciones de sueros de control, cada prueba veinte veces en un solo análisis.

PRECISIÓN (CLSI EP9-P)⁽¹⁰⁾

Los resultados de este método (y) se compararon con los de un método similar de análisis de urea (x), empleando un analizador 717 de Roche/Hitachi®. El análisis de las muestras de suero de cuarenta y dos pacientes, con límites de entre 4 y 61 mg/dl (entre 1,4 y 21,8 mmol/l) dio un coeficiente de correlación de 0,9951. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método} = 1,00 (\text{método de referencia}) - 0,1 \text{ mg/dl (0,04 mmol/l)}.$$

Todas las marcas registradas marcas, nombres de productos y nombres comerciales son de propiedad de sus respectivas empresas.

Elaborado por:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

Continente americano
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada

Teléfono: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504

Correo electrónico:
questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

Internacional
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, RU

Correo electrónico:
info@sekisuidiagnostics.com

Definitions for Symbols/ Definición de los Símbolos



This product fulfills the requirements of the European Directive for In Vitro Diagnostic Medical Devices.

Este producto satisface los requisitos de la Directiva Europea para dispositivos médicos para el diagnóstico in vitro.



Batch Code
Código de lote



Manufacturer
Fabricante



Consult instructions for use
Consulte las instrucciones de uso



In vitro diagnostic medical device
Dispositivo médico para el diagnóstico in vitro



Use by
YYYY-MM-DD or YYYY-MM
Fecha de caducidad
AAAA-MM-DD o AAAA-MM



Catalog number
Número de catálogo



Authorized representative In the European Community
Representante autorizado en la Unión Europea



Temperature limitation
Límites de temperature



For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only)
Solo para el uso por parte de un médico o bajo la prescripción de un médico (aplicable solo a la clasificación de los Estados Unidos)

REFERENCES/ BIBLIOGRAFÍA

1. Tietz, N.W., *Textbook of Clinical Chemistry*, W.B. Saunders Co., 1268 (1986).
2. Fearon, W.R., *The Carbanido Diacetyl Reaction: A Test for Citrulline*, *Biochem. J.* 33:902 (1939).
3. Marshall, E.K., Jr., *A New Method for the Determination of Urea in Blood*, *J. Biol. Chem.* 15:487 (1913).
4. Gentzkow, C.J., *An Accurate Method for the Determination of Blood Urea Nitrogen by Direct Nesslerization*, *J. Biol. Chem.* 143:531 (1942).
5. Karr, W.B., *A Method for the Determination of Blood Urea Nitrogen*, *J. Lab. Clin. Med.* 9:329 (1924).
6. Fawcett, J.K., and Scott, J.E., *A Rapid and Precise Method for the Determination of Urea*, *J. Clin. Pathol.* 13:156 (1960).
7. Talke, H., Schubert, G.E., *Enzymatische Harnstoffbestimmung in BLUT and Serum in Optischen Test NACH Warburg*, *Klin. Wchnschr* 43:174 (1965).
8. U.S. Patent No. 5,801,006.
9. Kaplan, L.A. and Pesce, A.J., *Clinical Chemistry - Theory, Analysis, and Correlation, Third Edition*. Mosby Year-Book Inc., St. Louis, p 500 (1996)
10. *CLSI Method Evaluation Protocols*, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
11. Young, D.S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, AACC Press, Washington, Third Edition (1990).



MDSS GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49)-511-6262 8630
Fax: (+49)-511-6262 8633

IN28330-16
August 16, 2019



The word SEKURE and the Sekure logo are registered trademarks of Sekisui Diagnostics, LLC.