

Proline Urea FS

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
13101 99 10 920	R1 4 x 34 mL + R2 4 x 10 mL
13101 99 10 921	R1 4 x 21 mL + R2 4 x 6 mL
13101 99 10 191	R1 4 x 36 mL + R2 4 x 9 mL
13101 99 10 181	R1 4 x 36 mL + R2 4 x 9 mL
13101 99 10 022	R1 5 x 20 mL + R2 1 x 25 mL
13101 99 10 025	R1 3 x 80 mL + R2 1 x 60 mL
13101 99 10 965	R1 6 x 25 mL + R2 6 x 6 mL
13101 99 10 914	R1 6 x 60 mL + R2 6 x 15 mL
13101 99 10 951	R1 6 x 36 mL + R2 6 x 9 mL
13101 99 10 591	R1 4 x 60 mL + R2 4 x 15 mL
13101 99 10 027	R1 2 x 100 mL + R2 2 x 25 mL
13101 99 10 029	R1 3 x 200 mL + R2 1 x 150 mL

Tujuan Penggunaan

Reagen diagnostik untuk pemeriksaan kuantitatif terhadap urea dalam serum, plasma atau urin secara in vitro dengan sistem fotometrik.

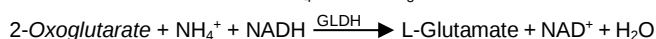
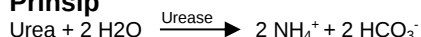
Ringkasan

Urea adalah produk katabolisme protein yang mengandung nitrogen. Peningkatan kadar urea yang tinggi dalam darah yang disebut sebagai hiperuremia atau azotemia. Pemeriksaan paralel urea dan kreatinin dilakukan untuk membedakan antara azotemia pre-renal dan post-renal. Azotemia pre-renal, disebabkan oleh dehidrasi, peningkatan katabolisme protein, pengobatan dengan kortisol atau penurunan perfusi ginjal, kondisi ini menyebabkan peningkatan kadar urea, sementara kadar kreatinin tetap dalam rentang rujukan. Azotemia post-renal, disebabkan oleh sumbatan pada saluran kemih, baik kadar urea maupun kreatinin meningkat, tetapi peningkatan kreatinin dalam batas yang lebih kecil. Pada penyakit ginjal, konsentrasi urea tinggi ketika laju filtrasi glomerulus berkurang dan asupan protein lebih tinggi dari 200 g/hari [1,2].

Metode

Tes UV enzimatis: "Urease - GLDH"

Prinsip



GLDH : Glutamate dehydrogenase

Reagen

Komponen dan Konsentrasi

R1:	TRIS	pH 7,8	150 mmol/L
	2-Oxoglutarate		9 mmol/L
	ADP		0,75 mmol/L
	Urease		≥ 7 kU/L
	GLDH (Glutamate dehydrogenase, bovine)		≥ 1 kU/L
R2:	NADH		1,3 mmol/L

Penyimpanan dan Stabilitas

Reagen stabil sampai dengan tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan, jika disimpan pada suhu 2 - 8 °C, terlindung dari cahaya dan terhindar dari kontaminasi. Jangan membekukan reagen!

Stabilitas reagen saat digunakan adalah 18 bulan.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Reagen mengandung natrium azida (0,95 g/L) sebagai bahan pengawet. Hindari kontak dengan mata, kulit dan membran mukosa. Jangan tertelan!
2. Reagen 1 mengandung bahan biologis. Perlakukan produk sebagai bahan yang berpotensi infeksius sesuai cara kerja laboratorium klinik yang baik.

3. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya_[3].
4. Jika terjadi kerusakan produk atau perubahan tampilan yang dapat memengaruhi hasil akhir, hubungi produsen.
5. Setiap insiden serius yang terkait dengan produk harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas yang berwenang di Negara Anggota tempat pengguna dan/atau pasien berada.
6. Lihat Lembar Data Keselamatan dan lakukan tindakan yang diperlukan dalam penggunaan reagen. Untuk tujuan diagnosis, nilai hasil harus dievaluasi dengan riwayat medis pasien, pemeriksaan klinis dan temuan lainnya.
7. Hanya untuk penggunaan profesional.

Pengolahan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat.

Peringatan: Lakukan penanganan limbah sebagai bahan yang mempunyai potensi bahaya. Buang limbah sesuai dengan prosedur dan instruksi laboratorium yang berlaku.

Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan.

Spesimen

Serum, plasma (tanpa amonium heparin!) atau *fresh* urin.

Encerkkan urin dengan menambahkan 1 bagian urin + 50 bagian air dan hasilnya dikalikan dengan 51.

Stabilitas_[4]:

Pada serum atau plasma:

7 hari pada 20 – 25 °C

7 hari pada 4 – 8 °C

1 Tahun pada -20 °C

Pada urin:

2 hari pada 20 – 25 °C

7 hari pada 4 – 8 °C

1 Tahun pada -20 °C

Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

Prosedur Pemeriksaan

Aplikasi untuk instrumen otomatis tersedia sesuai permintaan.

Panjang gelombang 340 nm, Hg 334 nm, Hg 365 nm

Jalur optik 1 cm

Suhu 25 °C / 30 °C / 37 °C

Pengukuran Terhadap blangko reagen.

Kinetik 2-point

	Blangko	Sampel/Kalibrator
Sampel/Kalibrator	-	10 µL
Reagen 1	1000 µL	1000 µL
Campurkan, inkubasi kira-kira 0 - 5 menit, kemudian tambahkan:		
Reagen 2	250 µL	250 µL
Campurkan, inkubasi selama kira-kira 60 detik pada 25 °C/30 °C atau kira-kira 30 - 40 detik pada 37 °C, kemudian baca absorbansi A1. Baca absorbansi A2 tepat setelah 60 detik kemudian.		

$\Delta A = (A1 - A2)$ sampel atau kalibrator

Catatan:

1. Metode ini optimal untuk pengukuran kinetik 2-point. Dianjurkan untuk melakukan tes ini hanya pada peralatan mekanis/otomatis karena sulit untuk melakukan inkubasi seluruh sampel dan blangko reagen dalam interval waktu yang sama dan **sangat tepat**.

2. Pernyataan "kira-kira 60 detik" atau "kira-kira 30 - 40 detik" berarti bahwa jangka waktu yang dipilih tidak perlu tepat. Setelah periode waktu dipilih (misalnya 55 detik), harus diperlakukan sama dan **tepat** untuk semua sampel, kalibrator dan blangko reagen.

Perhitungan
Dengan kalibrator

Urea [mg/dL] = $\frac{\Delta A \text{ Sampel}}{\Delta A \text{ Kalibrator}}$ x Kons. Kalibrator [mg/dL]

Faktor Konversi

Urea [mg/dL] x 0,1665 = Urea [mmol/L]
Urea [mg/dL] x 0,467 = BUN [mg/dL]
BUN [mg/dL] x 2,14 = Urea [mg/dL]
(BUN: *Blood Urea Nitrogen* = *Urea-N in blood*)

Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi sebaiknya menggunakan kalibrator TruCal U. Nilai analit dalam TruCal U tertelusur pada bahan rujukan NIST SRM®-909b Level 1. Urea Standard FS dapat digunakan sebagai alternatif kalibrasi. Untuk kontrol kualitas internal dapat menggunakan TruLab N, TruLab P dan TruLab Urine. Setiap laboratorium sebaiknya memiliki tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi *recovery* kontrol.

	No. Katalog	Isi per Kit
TruCal U	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
Urea Standard FS	13100 010	2 x 3 mL

Karakteristik Kinerja

Data dievaluasi pada Proline R-910

Data di bawah ini mungkin sedikit berbeda jika terjadi kondisi penyimpangan pada pengukuran.

Rentang pengukuran hingga 300 mg/dL dalam serum dan 7300 mg/dL dalam urine. Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel dapat diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau menggunakan fungsi <i>rerun</i> .*	
Batas deteksi**	3 mg/dL

* Dilusi manual dengan larutan NaCl 1+1, kemudian hasilnya dikalikan 2.
2. Dilusi otomatis sesuai dengan instrumen yang digunakan.

Substansi pengganggu	Interferensi < 10% hingga	Urea [mg/dL]
Asam askorbat	30 mg/dL	89,7
Hemoglobin	500 mg/dL	9,60
	550 mg/dL	38,6
Bilirubin (terkonjugasi)	65 mg/dL	9,03
	70 mg/dL	39,9
Bilirubin (tak terkonjugasi)	70 mg/dL	9,28
	65 mg/dL	42,2
Lipemia (trigliserida)	1000 mg/dL	10,5
	1900 mg/dL	41,0
Ion amonium dapat menginterferensi; jangan menggunakan amonium heparin sebagai antikoagulan dalam pengumpulan sampel.		
Untuk informasi lengkap dapat dilihat pada pustaka Young DS [5,6]		

Presisi dalam serum			
Within run (n = 20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/dL]	18,8	38,8	154
Koefisien Variasi [%]	2,96	2,48	2,11
Between day (n = 20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/dL]	23,2	38,4	149
Koefisien Variasi [%]	2,71	3,58	2,28

Perbandingan metode (n=109)	
Tes x	Urea FS (Hitachi 911)
Tes y	Urea FS (Proline R910)
Slope	1,019
Intercept	-1,08 mg/dL
Koefisien korelasi	0,999

** Menurut dokumen CLSI EP17-A, Vol. 24, No. 34

Rentang Rujukan

Pada serum/plasma [1]	(mg/dL)	(mmol/L)
Dewasa		
Global	17 - 43	2,8 - 7,2
Wanita < 50 tahun	15 - 40	2,6 - 6,7
Wanita > 50 tahun	21 - 43	3,5 - 7,2
Pria < 50 tahun	19 - 44	3,2 - 7,3
Pria > 50 tahun	18 - 55	3,0 - 9,2
Anak-anak		
1 - 3 tahun	11 - 36	1,8 - 6,0
4 -13 tahun	15 - 36	2,5 - 6,0
14 - 19 tahun	18 - 45	2,9 - 7,5
BUN pada serum/plasma		
	(mg/dL)	(mmol/L)
Dewasa		
Global	7,94 – 20,1	2,8 – 7,2
Wanita < 50 tahun	7,01 – 18,7	2,6 – 6,7
Wanita > 50 tahun	9,81 – 20,1	3,5 – 7,2
Pria < 50 tahun	8,87 – 20,5	3,2 – 7,3
Pria > 50 tahun	8,41 – 25,7	3,0 – 9,2
Anak-anak		
1 - 3 tahun	5,14 – 16,8	1,8 – 6,0
4 -13 tahun	7,01 – 16,8	2,5 – 6,0
14 - 19 tahun	8,41 – 21,0	2,9 – 7,5

Rasio Urea/Kreatinin dalam serum[1]

25 - 40 [(mmol/L)/(mmol/L)]
20 - 35 [(mg/dL)/(mg/dL)]

Urea dalam urin [2]

26 - 43 g/24 jam (0,43 - 0,72 mol/24 jam)

Setiap laboratorium sebaiknya mengecek jika rentang rujukan diatas dapat digunakan pada populasi pasiennya dan jika diperlukan melakukan penetapan rentang rujukan sendiri.

Pustaka

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. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45(9):1240-1243.
4. Guder WG, Zawta B et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 1sted. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 48-9, 52-3.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical laboratory Tests*. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Young DS. *Effects on Clinical Laboratory Tests – Drugs Disease, Herbs & Natural Products*, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in May 2022. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.



PT Prodia Diagnostic Line
Kawasan Industri Jababeka III
Jl. Tekno 1 Blok C 2 D-E-F
Cikarang, Jawa Barat 17530 - Indonesia