

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

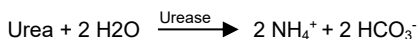
Reagen diagnostik untuk pemeriksaan kuantitatif terhadap urea dalam serum manusia, plasma heparin atau urine secara in vitro dengan sistem fotometrik.

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"



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 (<i>Glutamate dehydrogenase, bovine</i>)		≥ 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. Lakukan penanganan 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 karakteristik yang dapat memengaruhi kinerja, hubungi produsen.
5. Setiap kejadian serius yang terkait dengan produk harus dilaporkan ke produsen dan pihak yang berwenang dari daerah dimana pengguna 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 untuk peraturan pembuangan bahan kimia sebagaimana dinyatakan dalam lembar data keselamatan yang relevan untuk menentukan pembuangan yang aman.

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

Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan.

Spesimen

Serum manusia, plasma heparin (heparin tanpa amonium) atau urine segar.

Hanya gunakan tabung atau wadah pengumpul yang sesuai untuk persiapan dan pengumpulan spesimen.

Ikuti instruksi dari produsen untuk penggunaan tabung primer.

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

Stabilitas pada serum/plasma [4]:

7 hari	pada	20 – 25 °C
7 hari	pada	4 – 8 °C
1 tahun	pada	-20 °C

Stabilitas pada urine [4]:

2 hari	pada	20 – 25 °C
7 hari	pada	4 – 8 °C
4 minggu	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

Sampel/Kalibrator	Blangko	Sampel/Kalibrator
Reagen 1	-	10 µL
	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.		

$\Delta A = (A2 - A1)$ 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**. Skema pengujian dapat digunakan untuk tujuan adaptasi instrumen tanpa lembar adaptasi khusus. Volume mungkin lebih kecil secara proporsional.
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

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

Faktor Konversi

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

$$\text{Urea [mg/dL]} \times 0,467 = \text{BUN [mg/dL]}$$

$$\text{BUN [mg/dL]} \times 2,14 = \text{Urea [mg/dL]}$$

(BUN: *Blood Urea Nitrogen = Urea-N in blood*)

Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi sebaiknya menggunakan kalibrator TruCal U. Nilai analit dalam TruCal U terelutur pada bahan rujukan NIST SRM®-909b Level 1. Urea Standard FS dapat digunakan sebagai alternatif kalibrasi. Untuk kontrol kualitas internal dapat menggunakan TruLab N, dan TruLab P. Kontrol kualitas harus dilakukan setelah kalibrasi. Interval dan batasan kontrol harus diadaptasi sesuai dengan kebutuhan masing-masing laboratorium. Hasil harus berada dalam rentang yang ditentukan. Ikuti persyaratan hukum dan pedoman yang relevan. 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 penyimpangan pada kondisi 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
Stabilitas <i>onboard</i>	4 minggu
Stabilitas kalibrasi	7 hari

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

Substansi pengganggu	Interferensi (serum) ≤ 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 R-910)
Slope	1,02
Intercept	-1,08 mg/dL
Koefisien korelasi	0,999

Presisi dalam urine			
Within run (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/dL]	782	1726	3953
Koefisien Variasi [%]	5,01	1,91	3,23
Between day (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/dL]	791	1780	4033
Koefisien Variasi [%]	4,44	2,94	3,74

Perbandingan metode (n=94)	
Tes x	Urea FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Tes y	Urea FS (Proline R-910)
Slope	0,973
Intercept	-18,4 mg/dL
Koefisien korelasi	0,993

** 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

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 di atas 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://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in May 2022. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.

Penambahan dan/atau perubahan dalam dokumen ditandai dengan warna abu-abu. Silakan hubungi bantuan teknis untuk nomor edisi yang sesuai dari petunjuk penggunaan.



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