

# 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.

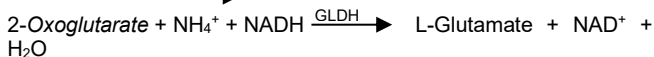
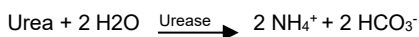
## Ringkasan

Urea adalah produk akhir katabolisme protein yang mengandung nitrogen dan terutama disekresikan oleh hati. Urea memegang peran penting dalam mengeluarkan nitrogen yang berlebih dari tubuh, yang mana sebagian besar nitrogen dari asupan protein tidak digunakan untuk proses metabolisme melainkan diubah menjadi urea [1]. Urea umumnya dikeluarkan dari tubuh melalui filtrasi glomerulus di ginjal dan sampai batas tertentu melalui keringat. Pengukuran kadar urea secara klinis signifikan karena berperan sebagai indikator fungsi ginjal dan kesehatan ginjal secara keseluruhan [2]. Peningkatan kadar urea, yang dikenal sebagai azotemia, dapat mengindikasikan berbagai kondisi klinis yang relevan. Dengan menentukan rasio urea terhadap kreatinin, perbedaan antara azotemia prerenal, renal, dan pascarenal dapat dilakukan, sehingga membantu mengidentifikasi penyebab dasar disfungsi ginjal [3]. Meningkatnya kadar urea dengan nilai kreatinin dalam rentang acuan menggambarkan azotemia prerenal, yang disebabkan oleh beberapa faktor seperti dehidrasi, peningkatan katabolisme protein, pengobatan kortisol, atau penurunan perfusi renal [4]. Sebaliknya, peningkatan kadar urea dan kreatinin menjelaskan azotemia pascarenal, yang sering disebabkan oleh obstruksi saluran kemih. Selain itu, kadar urea yang tinggi sering menunjukkan gangguan pada laju filtrasi glomerulus (LFG), yang merupakan parameter penting dalam pemantauan penyakit ginjal [2]. Dengan demikian, penentuan urea membantu untuk mengevaluasi fungsi ginjal, mendiagnosis penyakit ginjal, memantau perkembangan penyakit ginjal, serta menilai kesehatan metabolik secara keseluruhan.

## Metode

Tes UV enzimatis: "Urease - GLDH"

Pengujian fotometrik enzimatis yang mana, pada tahap pertama, substrat urea dihidrolisis oleh urease menjadi ion amonium dan ion bikarbonat. Dengan adanya 2-oxoglutarate dan NADH, ion ammonium dikatalisis oleh *glutamate dehydrogenase* (GLDH). Jumlah NADH yang direduksi dihitung dari perubahan absorpsi pada 340 nm adalah sebanding dengan jumlah urea yang terdapat pada sampel [3].



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 setelah dibuka 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 [5].
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.

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

Stabilitas pada serum/plasma [6]:

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

Stabilitas pada urine [6]:

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 blanko reagen.
	Kinetik 2-point

Sampel/Kalibrator	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.		

$\Delta A = (A2 - A1)$  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 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, dan TruLab P. Semua nilai target dari kontrol tertelusur pada sistem reagen/kalibrator. 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 88 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 88 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 88 061	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 dari 2,49 mg/dL hingga 300 mg/dL, linearitas berada dalam $\pm 5\%$ . Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel dapat diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau menggunakan fungsi <i>rerun</i> .*	
Batas deteksi**	2,49 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) $\leq 10\%$ hingga	Urea [mg/dL]
Asam askorbat	30 mg/dL	89,7
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
Hemolisis	500 mg/dL	9,60
	550 mg/dL	38,6
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 [7,8]

Presisi dalam serum			
Repeatability (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

### Urine

Rentang pengukuran dari 64,7 mg/dL hingga 7800 mg/dL, linearitas berada dalam  $\pm 5\%$ . Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel dapat diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau menggunakan fungsi *rerun*.\*

Batas deteksi**	64,7 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.

Presisi dalam urine			
Repeatability (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		
	Serum	Urine
Tes x	Urea FS (Hitachi 911)	Urea FS (BM6010/C)
Tes y	Urea FS (Proline R-910)	
n	109	94
Slope	1,02	0,973
Intercept	-1,08 mg/dL	-18,4 mg/dL
Koefisien korelasi	0,999	0,993

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

## Rentang Rujukan

### Pada serum/plasma [3]

	[mg/dL]	[mmol/L]
<b>Dewasa</b>		
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
<b>Anak-anak</b>		
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

<b>Dewasa</b>		
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
<b>Anak-anak</b>		
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 [3]

25 – 40 [(mmol/L)/(mmol/L)]

20 – 35 [(mg/dL)/(mg/dL)]

### Urea dalam urine [9]


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

- Matsumoto, S., Haberle, J., Kido, J. et al. Urea cycle disorders—update. *J Hum Genet* 64, 833–847 (2019).
- Brookes, E.M., Power, D.A. Elevated serum urea-to-creatinine ratio is associated with adverse inpatient clinical outcomes in non-end stage chronic kidney disease. *Sci Rep* 12, 20827 (2022).
- Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics* [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 Jun 24]. <https://www.clinicallaboratory-diagnostics.com/>
- Zhang GM, Guo XX, Zhang GM. Limiting the testing of urea: Urea along with every plasma creatinine test? *J Clin Lab Anal*. 2017 Sep;31(5):e22103
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45(9):1240-1243.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 3rd ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2010. p. 62-3; 68-9.
- 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.
- Young DS. *Effects on Clinical Laboratory Tests – Drugs Disease, Herbs & Natural Products*, <https://clinfk.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in May 2022. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1838.

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

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