

# 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



## INTENDED USE

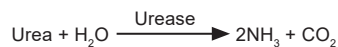
Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Urea in human serum, plasma and urine.

## 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.



Urea is hydrolysed in the presence of water and Urease to produce ammonia and carbon dioxide.

In the presence of Glutamate Dehydrogenase (GLDH) and reduced Nicotinamide Adenine Dinucleotide (NADH), ammonia combines with  $\alpha$ -ketoglutarate ( $\alpha$ -KG) to produce L-Glutamate.

The reaction is monitored by measuring the rate of decrease in absorbance at 340 nm as NADH is converted to  $\text{NAD}^+$ . The rate of oxidation of NADH is proportional to the urea concentration in the sample.

## REAGENT COMPOSITION

### R1

Tris Buffer	100 mmol/l
$\alpha$ -Ketoglutarate	5.49 mmol/l
Urease (Jack Bean)	$\geq 10$ KU/l
GLDH (Microorganism)	$\geq 3.8$ 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 + 99 with distilled water and multiply results by 100.

## Stability

in serum/plasma:	7 days	at 20–25 °C
	7 days	at 4–8 °C
in urine:	1 year	at -20 °C
	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 4x3 (Cat. No. XSYS0034) or XL MULTICAL 10x3 (Cat. No. XSYS0122) 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 909c reference material.

## QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM 4x5 (Cat. No. BLT00080) or ERBA NORM 10x5 (Cat. No. XSYS0123) and ERBA PATH 4x5 (Cat. No. BLT00081) or ERBA PATH 10x5 (Cat. No. XSYS0124) 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 <sup>1,2</sup>

### In Serum / Plasma <sup>1</sup>

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 <sup>1</sup>

20–35 [(mg/dl)/(mg/dl)]

### Urea in Urine <sup>2</sup>

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:** 1.5 mg/dl  
**Linearity:** 300 mg/dl of Urea or 140 mg/dl of BUN

**Measuring range:** 1.5–300 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 = 1.034 x - 0.295 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.

## Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Reagents of the kit are not classified as dangerous.

## WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/27/24/K/INT

Date of revision: 15. 5. 2024

# МОЧЕВИНА ЭРБА Системный Реагент



Кат. №	Фасовка
XSYS0020	R1: 5 x 44 мл, R2: 5 x 11 мл
XSYS0075	R1: 6 x 72 мл, R2: 6 x 22 мл



## Применение

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

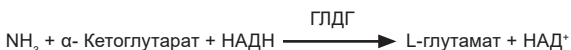
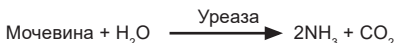
## Клиническое значение

Мочевина – это азотосодержащий конечный продукт метаболизма белка. Мочевина составляет наибольшую часть азота безбелковой плазмы крови. Мочевина образуется в печени и удаляется через почки в мочу. 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

Ферментная методология, используемая в этом реагенте, основана на реакции, впервые описанной Тальке и Шубертом. Чтобы сократить и упростить анализ, расчеты основаны на открытии Тиффани и др. о том, что концентрация мочевины пропорциональна изменению абсорбции за фиксированный промежуток времени.



Мочевина гидролизруется в присутствии воды и уреазы, с образованием аммиака и диоксида углерода.

Под действием глутаматдегидрогеназы (ГЛДГ) - восстановленный никотинамид аденин динуклеотид (НАДН), аммиак,  $\alpha$ -Кетоглутарат ( $\alpha$ -КГ) преобразуются в L-глутамат и окисленный НАД<sup>+</sup>.

Реакцию контролируют путем измерения изменения оптической плотности при длине волны 340 нм (восстановленный НАДН преобразуется в окисленный НАД<sup>+</sup>).

## Состав реагентов

### R1

Трис буфер	100 ммоль/л
$\alpha$ -Кетоглутарат	5,49 ммоль/л
Уреаза	$\geq 10$ КЕ/мл
ГЛДГ	$\geq 3,8$ 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 °С.

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

## 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 + 99 дистиллированной водой, результат умножить на 100.

## Стабильность

в сыворотке/плазме:	7 дней при	20–25 °С
	7 дней при	4–8 °С
	1 год при	-20 °С
	2 дня при	20–25 °С
	2 дня при	4–8 °С
	1 месяц при	-20 °С

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

## Прослеживаемость

Значения калибратора установлены по эталонному препарату SRM 909с.

## Контроль качества

Для контроля качества рекомендуется использовать ERBA NORM 4x5 (кат. № BLT00080) или ERBA NORM 10x5 (кат. № XSYS0123) и ERBA PATH 4x5 (кат. № BLT00081) или ERBA PATH 10x5 (кат. № XSYS0124).

## 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)

## Ожидаемые значения<sup>1,2</sup>

### В сыворотке / плазме<sup>1</sup>

Взрослые	(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
<b>дети</b>		
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<sup>1</sup>

20–35 [(мг/дл)/(мг/дл)]

## Мочевина в моче<sup>2</sup>

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.

## Данные о работе

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

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

Предел количественного определения 1,5 мг/дл (0,25 ммоль/л)

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

Пределы определения: 1,5–300 мг/дл (0,25–23,24 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)

## 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 лицами с соответствующим образованием.

## Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) No 1272/2008

Реагенты входящие в набор не содержат опасные вещества.

## Утилизация использованных материалов

В соответствии с местными юридическими требованиями.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/27/24/K/INT

Дата проведения контроля: 15. 5. 2024

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0020 XSYS0075	Мочевина ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

# СЕЧОВИНА

Кат. номер	Назва	Фасування
XSYS0020	СЕЧОВИНА 275	R1: 5 x 44 мл, R2: 5 x 11 мл
XSYS0075	СЕЧОВИНА 564 XL-1000	R1: 6 x 72 мл, R2: 6 x 22 мл



## Застосування

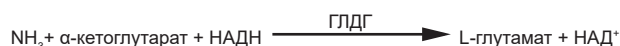
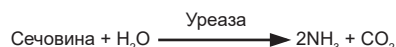
Набір реагентів призначений для кількісного *in vitro* визначення сечовини у сироватці і плазмі крові, а також в сечі людини.

## Клінічне значення

Сечовина – азотовмісний кінцевий продукт метаболізму білків. Сечовина утворюється в печінці і видаляється через нирки з сечею; містить переважну частину азоту небілкової плазми крові. Концентрація сечовини в крові залежить від швидкості її утворення печінкою і швидкості видалення нирками, коливаючись відповідно до споживання білків, їх метаболізму і ниркової функції вилучення. Завищення концентрації сечовини у сироватці спостерігаються при порушеннях функції нирок, хворобах печінки, застійній серцевій недостатності, при діабеті, а також під час інфекційних захворювань, що ослаблюють функцію нирок.

## Принцип методу

Ферментна методика, що використовується в цьому реагенті, заснована на реакції, вперше описаній Тальке і Шубертом. Щоб скоротити і спростити аналіз, розрахунки базуються на відкритті Тіффані та ін., що концентрація сечовини пропорційна зміні поглинання протягом фіксованого інтервалу часу.



Сечовина гідролізується в присутності води і уреазі із утворенням аміаку і діоксиду вуглецю. Внаслідок дії глутаматдегідрогенази (ГЛДГ) відновлений нікотинамідаденін динуклеотид (НАДН), аміак і α-кетоглутарат (α-КГ) перетворюються в L-глутамат і окислений НАД+. Реакція контролюється шляхом вимірювання оптичної густини на довжині хвилі 340 нм (відновлений НАДН перетворюється на окислений НАД+).

## Склад реагентів

<b>R1</b>	
Тріс-буфер	100 ммоль/л
α-кетоглутарат	5,49 ммоль/л
Уреаза	≥ 10 кОд/мл
ГЛДГ	≥ 3,8 кОд/мл

<b>R2</b>	
НАДН	1,66 ммоль/л

Також містить реакційно-нейтральні наповнювачі і стабілізатори

## Приготування реагентів

Реагенти R1 і R2 рідкі, готові до використання.

## Зберігання і стабільність реагентів

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °С. Зберігання „на борту” аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °С), за відсутності контамінації.

## Зразки

Негемолізована сироватка, плазма, сеча.

Не використовувати зразки, стабілізовані флуоридом, і амонієву сіль гепарину як антикоагулянт.

Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів). Сечу перед дослідженням необхідно розвести дистильованою водою у співвідношенні 1 + 99, отриманий результат помножити на 100.

## Стабільність

<b>у сироватці / плазмі:</b>	7 днів	при	20–25 °С
	7 днів	при	4–8 °С
	1 рік	при	-20 °С
<b>в сечі:</b>	2 дні	при	20–25 °С
	2 дні	при	4–8 °С
	1 місяць	при	-20 °С

Контаміновані зразки не використовувати.

## Калібрування

Рекомендується калібрування за допомогою калібратора XL MULTICAL 4x3 (кат. № XSYS0034) або XL MULTICAL 10x3 (кат. № XSYS0122):

- після заміни реагенту (інший номер партії);
- згідно вимог внутрішньої системи контролю якості.

## Відстеження значень

Значення калібратора встановлені за еталонним препаратом SRM 909с з використанням відповідного протоколу.

## Контроль якості

Для контролю якості рекомендується ERBA NORM 4x5 (кат. № BLT00080) або ERBA NORM 10x5 (кат. № XSYS0123) та ERBA PATH 4x5 (кат. № BLT00081) або ERBA PATH 10x5 (кат. № XSYS0124).

## Розрахунки

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

## Коефіцієнт перерахунку

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

## Нормальні величини <sup>1,2</sup>

У сироватці / плазмі <sup>1</sup>	(мг/дл)	(ммоль/л)
<b>Дорослі</b>		
У загальному випадку	17–43	2,8–7,2
Жінки < 50 років	15–40	2,6–6,7
Жінки > 50 років	21–43	3,5–7,2
Чоловіки < 50 років	19–44	3,2–7,3
Чоловіки > 50 років	18–55	3,0–9,2
<b>Діти</b>		
1–3 роки	11–36	1,8–6,0
4–13 років	15–36	2,5–6,0
14–19 років	18–45	2,9–7,5

## Співвідношення Сечовина / Креатинін<sup>1</sup>

20–35 [(мг/дл)/(мг/дл)]

## Сечовина в сечі<sup>2</sup>

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

Наведені значення слід вважати орієнтовними. Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

## Параметри реагентів

Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих на інших типах аналізаторів.

## Робочі характеристики

**Межа кількісного визначення:** 1,5 мг/дл (0,25 ммоль/л)  
до 300 мг/дл (49,8 ммоль/л) (сечовина)  
до 140 мг/дл (23,24 ммоль/л) (азот сечовини)  
**Лінійність:** 1,5–300 мг/дл (0,25–23,24 ммоль/л)  
**Діапазон вимірювання:**

Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
<b>Зразок 1</b>	20	28,08	0,287	1,02
<b>Зразок 2</b>	20	27,49	0,240	0,94

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
<b>Зразок 1</b>	20	45,09	0,719	1,61
<b>Зразок 2</b>	20	203,59	2,395	1,58

## Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA XL СЕЧОВИНА (у) і комерційно доступних реагентів методикою (х).

Результати: у = 1,034х - 0,295 (мг/дл)  
r = 0,994 (r – коефіцієнт кореляції)

## Перешкоди

Гемоглобін до 7,5 г/л, білірубін до 30 мг/дл, тригліцериди до 2000 мг/дл не впливають на результати визначення.

## Попередження і заходи безпеки

Набір реагентів призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

## Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

Реагенти набору не класифікуються як небезпечні.

## Утилізація використаних матеріалів

Відповідно до місцевих юридичних вимог.

**UA** Уповноважений представник в Україні:  
**ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“**  
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401  
тел. +38-050-4483456  
ukraine@erba.com



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/27/24/K/INT

Дата проведення контролю: 15. 5. 2024

# UREA

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
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



## POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení močoviny v séru, plazmě a moči.

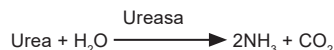
## KLINICKÝ VÝZNAM

Močovina je hlavním koncovým produktem metabolismu bílkovinného dusíku. Tvoří téměř polovinu neproteinových dusíkatých látek v krvi. Je tvořena v játrech a ledvinami je vylučována do moče. Hladina močoviny v krvi tedy závisí na přísunu proteinů, katabolismu proteinů a funkci ledvin.

Ke zvýšení koncentrace močoviny dochází v důsledku změny stravy, onemocnění ledvin, onemocnění jater, městnavého srdečního selhání, diabetu a infekce.

## PRINCIP METODY:

Enzymová metodologie použitá v tomto činidle je založena na reakci, kterou poprvé popsali Talke a Schubert. Pro zkrácení a zjednodušení analýzy, výpočty jsou založeny na objevu Tiffanyho et al., podle něž je koncentrace močoviny úměrná změně absorbance za pevný časový interval.



Močovina je v přítomnosti enzymu ureasa hydrolyzována na amoniak a uhlíčan. V přítomnosti glutamatdehydrogenasy (GLDH) a NADH reaguje amoniak s  $\alpha$ -ketoglutarátem ( $\alpha$ -KG) za vzniku L-glutamátu.

Měří se pokles absorbance při 340 nm během konverze NADH na  $\text{NAD}^+$ . Míra oxidace NADH je úměrná koncentraci močoviny ve vzorku.

## SLOŽENÍ ČINIDEL

### R1

Tris pufr	100 mmol/l
$\alpha$ -ketoglutarát	5,49 mmol/l
Ureasa	$\geq 166,6 \mu\text{kat/l}$
GLDH	$\geq 63,3 \mu\text{kat/l}$

### R2

NADH	1,66 mmol/l
Obsahuje také nereaktivní aditiva a stabilizátory.	

## PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Pokud jsou neotevřená činidla skladována při 2–8 °C a chráněna před světlem a kontaminací, jsou stabilní do data expirace uvedeného na obale.

Stabilita na boardu analyzátoru: min. 30 dní, jsou-li skladována při 2–10 °C a chráněna před světlem a kontaminací.

## VZORKY

Sérum, plazma (nepoužívat fluoridy a heparinát amonný), čerstvá moč.

Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

**Moč:** nutno zředit destilovanou vodou v poměru 1 + 99, výsledek se násobí 100.

Stabilita močoviny v séru, plazmě:

7 dní	při	20–25 °C
7 dní	při	4–8 °C
1 rok	při	-20 °C

Stabilita močoviny v moči:

2 dny	při	20–25 °C
2 dny	při	4–8 °C
1 měsíc	při	-20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

## KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje kalibrátor XL MULTICAL 4x3 (Kat. č. XSYS0034) nebo XL MULTICAL 10x3 (Kat. č. XSYS0122).

**Frekvence kalibrace:** doporučuje se kalibrovat

- po změně šarže reagentie
- jak vyžaduje proces interní kontroly kvality

## Nánavnost

Kalibrátor byl standardizovaný vůči referenčnímu materiálu SRM 909c.

## KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučují ERBA NORM 4x5 (Kat. č. BLT00080) nebo ERBA NORM 10x5 (Kat. č. XSYS0123) a ERBA PATH 4x5 (Kat. č. BLT00081) nebo ERBA PATH 10x5 (Kat. č. XSYS0124).

## VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky analyzátozem XL.

## PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 0,1665 = mmol/l

močovina (mmol/l) x 0,467 = BUN (mmol/l)

BUN (mmol/l) x 2,14 = močovina (mmol/l)

## REFERENČNÍ HODNOTY

Sérum, plazma:

Dospělí	(mg/dl)	(mmol/l)
souhrnně	17–43	2,8–7,2
ženy < 50 let	15–40	2,6–6,7
ženy > 50 let	21–43	3,5–7,2
muži < 50 let	19–44	3,2–7,3
muži > 50 let	18–55	3,0–9,2

## Děti

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

**poměr močovina/kreatinin:**

20–35 [(mg/dl)/(mg/dl)]

**Moč:**

26–43 g/24 h (0,43–0,72 mol/24 h)

**Doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.**

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátozech ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

**Dolní mez stanovitelnosti:** 0,25 mmol/l

**Linearity:** 50 mmol/l nebo 23,3 mmol/l BUN

**Pracovní rozsah:** 0,25–50 mmol/l

## PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	4,69	0,05	1,02
Vzorek 2	4,59	0,04	0,94

Inter-assay (n=20)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	7,53	0,12	1,61
Vzorek 2	25,34	0,40	1,58

## SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

y = 1,034 x - 0,049 mmol/l

r = 0,994

## INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 7,5 g/l, bilirubin do 30 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl.

## UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou.

## Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná.

## NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace musí probíhat v souladu s místními předpisy.





# UREA

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
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



## POUŽITIE

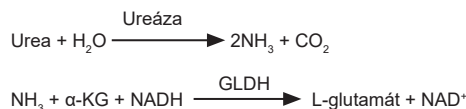
Diagnostická súprava pre kvantitatívne *in vitro* stanovenie močoviny v sére, plazme a moči.

## KLINICKÝ VÝZNAM

Močovina je hlavným koncovým produktom metabolizmu bielkovinového dusíka. Tvorí takmer polovicu neproteínových dusíkatých látok v krvi. Tvorí sa v pečeni a obličkami sa vylučuje do moču. Hladina močoviny v krvi teda závisí od prísunu proteínov, katabolizmu proteínov a funkcie obličiek. K zvýšeniu koncentrácie močoviny dochádza v dôsledku zmeny stravy, ochorenia obličiek, ochorenia pečene, kongestívneho srdcového zlyhania, diabetu a infekcie.

## PRINCÍP METÓDY:

Enzymová metodológia použitá v tomto činidle je založená na reakcii, ktorú prvýkrát opísali Talke a Schubert. Na skrátenie a zjednodušenie testu sú výpočty založené na objave Tiffanyho a kol., že koncentrácia močoviny je úmerná zmene absorpcie počas pevného časového intervalu.



Močovina je v prítomnosti enzýmu ureáza hydrolyzovaná na amoniak a uhličitán. V prítomnosti glutamatdehydrogenázy (GLDH) a NADH reaguje amoniak s  $\alpha$ -ketoglutarátom ( $\alpha$ -KG) za vzniku L-glutamátu. Reakcia sa monitoruje meraním rýchlosti poklesu absorpcie pri 340 nm, keď sa NADH konvertuje na  $\text{NAD}^+$ . Rýchlosť oxidácie NADH je úmerná koncentrácii močoviny vo vzorke.

## ZLOŽENIE ČINIDIEL

### R1

Tris pufer	100 mmol/l
$\alpha$ -ketoglutarát	5,49 mmol/l
Ureáza	$\geq 166,6 \mu\text{kat/l}$
GLDH	$\geq 63,3 \mu\text{kat/l}$

### R2

NADH	1,66 mmol/l
Obsahuje tiež nereaktívne aditíva a stabilizátory.	

## PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

## SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Ak sú neotvorené činidlá skladované pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou, sú stabilné do dátumu expirácie uvedeného na obale. Stabilita na board analyzátoru: min. 30 dní, ak sú skladované pri 2–10 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou.

## VZORKY

Sérum, plazma (nepoužívať fluoridy a heparinát amónny), čerstvý moč. Odporúčame postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

**Moč:** je nutné zriediť destilovanou vodou v pomere 1 + 99, výsledok sa násobí 100. Stabilita močoviny v sére, plazme:

7 dní	pri	20–25 °C
7 dní	pri	4–8 °C
1 rok	pri	-20 °C

Stabilita močoviny v moči:

2 dni	pri	20–25 °C
2 dni	pri	4–8 °C
1 mesiac	pri	-20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

## KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL Multical, kat. č. XSYS0034.

**Frekvencia kalibrácie:** odporúča sa kalibrovať

- po zmene šarže reagentie
- ako vyžaduje proces internej kontroly kvality

## Nadväznosť

Kalibrátor bol štandardizovaný voči referenčnému materiálu SRM 909c.

## KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa odporúča ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

## VÝPOČET

Výpočet je vykonaný automaticky analyzátorom XL.

## PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl x 0,1665 = mmol/l  
močovina (mmol/l) x 0,467 = BUN (mmol/l)  
BUN (mmol/l) x 2,14 = močovina (mmol/l)

## REFERENČNÉ HODNOTY

### Sérum, plazma:

Dospelí	(mg/dl)	(mmol/l)
súhrnne	17–43	2,8–7,2
ženy < 50 rokov	15–40	2,6–6,7
ženy > 50 rokov	21–43	3,5–7,2
muži < 50 rokov	19–44	3,2–7,3
muži > 50 rokov	18–55	3,0–9,2

### Deti

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

### pomer močovina/kreatinín:

20–35 [(mg/dl)/(mg/dl)]

### Moč:

26–43 g/24 h (0,43 – 0,72 mol/24 h)

**Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.**

## VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

<b>Dolná medza stanoviteľnosti:</b>	0,25 mmol/l
<b>Linearita:</b>	50 mmol/l alebo 23,3 mmol/l BUN
<b>Pracovný rozsah:</b>	0,25–50 mmol/l

## PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	4,69	0,05	1,02
Vzorka 2	4,59	0,04	0,94

Inter-assay (n=20)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	7,53	0,12	1,61
Vzorka 2	25,34	0,40	1,58

## POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

y = 1,034 x - 0,049 mmol/l

r = 0,994

## INTERFERENCIA

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 7,5 g/l, bilirubín do 30 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl.

## UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené pre *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou.

### Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné.

## NAKLADANIE S ODPADMI

Na všetky spracované vzorky je nutné pozerať ako na potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).



# UREA

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
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

ES



## USO PREVISTO

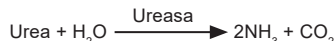
Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de Urea en suero, plasma y orina humanos.

## IMPORTANCIA CLÍNICA

La urea es el principal producto final del metabolismo del nitrógeno proteico en los seres humanos. Constituye la mayor fracción del componente nitrogenado no proteico de la sangre. La urea se produce en el hígado y se elimina a través de los riñones en la orina. En consecuencia, los niveles circulantes de urea dependen de la ingesta de proteínas, del catabolismo proteico y de la función renal. Los niveles elevados de urea pueden producirse con cambios en la dieta, enfermedades que alteran la función renal, enfermedades hepáticas, insuficiencia cardíaca congestiva, diabetes e infecciones.

## PRINCIPIO

La metodología enzimática empleada en este reactivo se basa en la reacción descrita por primera vez por Talke y Schubert. Para abreviar y simplificar el ensayo, los cálculos se basan en el descubrimiento de Tiffany et al. de que la concentración de urea es proporcional al cambio de absorbancia en un intervalo de tiempo fijo.



La urea se hidroliza en presencia de agua y ureasa para producir amoníaco y dióxido de carbono.

En presencia de Glutamato Deshidrogenasa (GLDH) y Nicotinamida Adenina Dinucleótido (NADH) reducido, el amoníaco se combina con  $\alpha$ -cetoglutarato ( $\alpha$ -KG) para producir L-Glutamato.

La reacción se controla midiendo la velocidad de disminución de la absorbancia a 340 nm a medida que el NADH se convierte en  $\text{NAD}^+$ . La velocidad de oxidación del NADH es proporcional a la concentración de urea en la muestra.

## COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

### R1

Tampón TRIS	100 mmol/l
$\alpha$ -Ketoglutarate	5.49 mmol/l
Urease (Jack Bean)	$\geq 10$ KU/l
GLDH (Microorganismo)	$\geq 3.8$ KU/l

### R2

NADH	1.66 mmol/l
------	-------------

También contiene cargas no reactivas y estabilizadores.

## PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos R1 y R2 líquidos, listos para usar.

## ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del set cuando se almacenan a 2–8 °C.

Estabilidad a bordo: mín. 30 días si están refrigerados (2–10 °C) y no están contaminados.

## RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Use suero, plasma u orina no hemolíticos.

No utilice muestras conservadas con flúor y sal amónica de heparina como anticoagulante.

Se recomienda seguir los procedimientos de NCCLS (o similares condiciones estandarizadas).

**Orina:** Diluya la orina 1 + 99 con agua destilada y multiplique los resultados por 100.

### Estabilidad

en suero/plasma:	7 días	a 20–25 °C
	7 días	a 4–8 °C
en la orina:	1 año	a -20 °C
	2 días	a 20–25 °C
	2 días	a 4–8 °C
	1 mes	a -20 °C

Deseche las muestras contaminadas.

## CALIBRACIÓN

Se recomienda calibrar con calibrador XL MULTICAL 4x3, (No. de cat. XSYS0034) o XL MULTICAL 10x3, (No. de cat. XSYS0122).

Frecuencia de calibración: se recomienda realizar una calibración

- después de un cambio de lote de reactivo
- tal como exigen los procedimientos internos de control de calidad.

### Trazabilidad:

Este calibrador se ha normalizado utilizando el material de referencia SRM 909c.

## CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad se recomienda ERBA NORM 4x5, (No. de cat. BLT00080) o ERBA NORM 10x5, (No. de cat. XSYS0123) y ERBA PATH 4x5, (No. de cat. BLT00081) o ERBA PATH 10x5, (No. de cat. XSYS0124).

## CÁLCULO

Los resultados son calculados automáticamente por el instrumento.

## CONVERSIÓN DE UNIDADES

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)

## VALORES ESPERADOS <sup>1,2</sup>

### En suero / plasma <sup>1</sup>

Adultos	(mg/dl)	(mmol/l)
Global	17–43	2.8–7.2
Mujeres < 50 años	15–40	2.6–6.7
Mujeres > 50 años	21–43	3.5–7.2
Hombres < 50 años	19–44	3.2–7.3
Hombres > 50 años	18–55	3.0–9.2
Niños		
1–3 años	11–36	1.8–6.0
4–13 años	15–36	2.5–6.0
14–19 años	18–45	2.9–7.5

## Relación Urea / Creatinina <sup>1</sup>

20–35 [(mg/dl)/(mg/dl)]

## Urea en Orina <sup>2</sup>

26–43 g/24 h (0.43–0.72 mol/24 h)

**Se recomienda que cada laboratorio verifique o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.**

## DATOS DE RENDIMIENTO

Los datos dentro de esta sección son representativos del rendimiento en los sistemas ERBA XL.

Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores.

<b>Límite de cuantificación:</b>	1.5 mg/dl
<b>Linealidad:</b>	300 mg/dl de Urea o 140 mg/dl de BUN 1.5–300 mg/dl

### Intervalo de medición:

Precisión intraensayo Intraserial (n=20)	Promedio (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	28.08	0.287	1.02
Muestra 2	27.49	0.240	0.94

Presición interensayo En cada serie (n=20)	Promedio (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra	45.09	0.719	1.61
Muestra 2	203.59	2.395	1.58

## COMPARACIÓN

Una comparación entre la urea en los sistemas XL (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 40 muestras dio los siguientes resultados:

y = 1.034 x - 0.295 mg/dl  
r = 0.994

## INTERFERENCIAS

Las sustancias siguientes no interfieren:

Hemoglobina hasta 7.5 g/l, bilirrubina hasta 30 mg/dl, triglicéridos hasta 2000 mg/dl.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Debe ser manipulado por personas autorizadas y con la debida formación profesional.

## Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) No 1272/2008

Los reactivos del set no están clasificados como peligrosos.

## GESTIÓN DE RESIDUOS

Por favor consulte los requisitos legales locales.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/27/24/K/INT

Fecha de revisión: 15. 5. 2024

### ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
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	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
Technical Maximum	300	300	300	300	300	300
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9
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
<b>Test Volumes</b>						
Test	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
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
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
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
<b>Reference Ranges</b>						
Test	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
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
<b>Category Female</b>						
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

### ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
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	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25
Technical Maximum	50	50	50	50	50	50
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9
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
<b>Test Volumes</b>						
Test	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
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
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
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
<b>Reference Ranges</b>						
Test	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
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
<b>Category Female</b>						
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

### ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Volumes</b>						
Test	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	100	100	100	100	100	100
Increase	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	50	50	50	50	50	50
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	150	150	150	150	150	150
Standard volume	2	2	2	2	2	2
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
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
<b>Reference Ranges</b>						
Test	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Normal-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Normal-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Revision Number</b>						
Revision	<A-100- UREA-4 15.05.2024>	<A-200- UREA-4 15.05.2024>	<A-300/600- UREA-4 15.05.2024>	<A-640- UREA-4 15.05.2024>	<A-1000- UREA-4 15.05.2024>	<A-180- UREA-4 15.05.2024>




### ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Volumes</b>						
Test	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	100	100	100	100	100	100
Increase	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	50	50	50	50	50	50
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	150	150	150	150	150	150
Standard volume	2	2	2	2	2	2
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
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
<b>Reference Ranges</b>						
Test	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Normal-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Normal-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Revision Number</b>						
Revision	<ASI-100- UREA-4 15.05.2024>	<ASI-200- UREA-4 15.05.2024>	<ASI-300/600- UREA-4 15.05.2024>	<ASI-640- UREA-4 15.05.2024>	<ASI-1000- UREA-4 15.05.2024>	<ASI-180- UREA-4 15.05.2024>

### REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA / REFERENCIAS

- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 374-7.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1838.
- Talka, H. Schubert, G.E. Klin. Wochschr. 19; 43: 174.
- Tiffany, T.O. Jansen, J.M.Burtis CA, Overton JB, Scott CD. Clin Chem 1972; 18: 829-40.
- Kaplan, LA. in "Clinical Theory, Analysis and Correlation." Kaplan LA, Pesce AJ. (Ed) C V Mosby Company St Louis 1984; 1257-61.
- Shephard, MD, Mezzachi, RD. Clin. Biochem. Revs. 1983; 4: 61-7.
- Young, D.S. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 21: 5.
- Wachtel, M. et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26: 593-7.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS 1984, NCCLS, Publication EP5-T.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.

### USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY / SÍMBOLOS UTILIZADOS

<b>REF</b>	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo Número de Catálogo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca Fabricante		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu Véanse las Instrucciones de Uso
<b>LOT</b>	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže Número de lote		In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum Dispositivo Médico para Diagnostico in Vitro Solamente		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania Rango de Temperatura
<b>IVD</b>	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie Fecha de caducidad		Content Содержание Вміст Obsah Contenido		Nациональный знак відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 13485

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/27/24/K/INT

Date of revision: 15. 5. 2024