

Προβλεπόμενη χρήση

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του αζώτου ουρίας σε ορό με τη χρήση των αναλυτών Yumizen C230 και Yumizen C240. Αποκλειστικά για *in vitro* διαγνωστική χρήση. **Rx Only**.

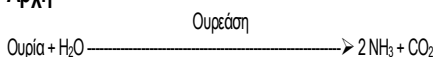
Κλινική σηματικότητα

Ο προσδιορισμός του αζώτου ουρίας χρησιμοποιείται ευρέως ως εξέταση προκαταρκτικού ελέγχου για τη νεφρική λειτουργία. Όταν χρησιμοποιείται παράλληλα με τον προσδιορισμό κρεατινίνης σε ορό, διευκολύνει τη διαφορική διάγνωση των τριών τύπων αζωθαιμίας: της προνεφρικής, της νεφρικής και της μετανεφρικής.¹

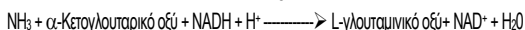
Ιστορικό μεθόδου

Η ουρία έχει προσδιοριστεί μέσω της άμεσης μεθόδου², όπου η ουρία συμπυκνώνεται με διακετύλιο για να σχηματίσει ένα χρωματισμένο, και μέσω μιας έμμεσης μεθόδου, όπου η αμμωνία μετράται ως παράγωγο της δράσης της ουρεάσης στην ουρία.³ Η αμμωνία που απελευθερώνεται έχει μετρηθεί με τη χρήση αντιδραστηρίου Nessler⁴ και μέσω της αντίδρασης Berthelot.⁵ Οι Talke και Schubert εισήγαγαν μια εξ ολοκλήρου ενζυματική διαδικασία το 1965 με τη χρήση ουρεάσης και γλουταμινικής αφυδρογονάσης.⁶ Η παρούσα διαδικασία βασίζεται σε μια μετατροπή της μεθόδου τους.

Αρχή



GD



Η ουρία υδρολύεται από την ουρεάση για την παραγωγή αμμωνίας και διοξειδίου του άνθρακα. Η αμμωνία που απελευθερώνεται αντιδρά με το α-κετογλουταρικό οξύ παρουσία NADH για την παραγωγή γλουταμινικού οξέος. Μια ισομοριακή ποσότητα NADH υποβάλλεται σε οξείδωση κατά τη διάρκεια της αντίδρασης, με αποτέλεσμα την αύξηση της απορρόφησης που είναι ευθέως ανάλογη με τη συγκέντρωση του αζώτου ουρίας στο δείγμα.

Σύσταση αντιδραστηρίου

Συγκεντρώσεις αντιδραστηρίων εργασίας: Ουρεάση (Jack Bean) >15,000 U/L, GLDH (Βόεια) >200 U/L, ADP >0,6 mM, α-Κετογλουταρικό οξύ 3,4 mM, NADH >0,28 mM, ρυθμιστικό διάλυμα, σταθεροποιητές, αζίδιο του νατρίου (0,28%) ως συντηρητικό.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια είναι έτοιμα για χρήση.

Αποθήκευση αντιδραστηρίων

Φυλάσσετε τα αντιδραστήρια R1 και R2 σε θερμοκρασία 2 – 8°C. Τα αντιδραστήρια παραμένουν σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Αλλοίωση αντιδραστηρίου

Το αντιδραστήριο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, εάν το αντιδραστήριο εργασίας παρουσιάζει απορρόφηση τυφλού αντιδραστηρίου μικρότερη από 1,0 στα 340 nm.

Προφυλάξεις

- Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Αποφεύγετε την κατάρρευση του αντιδραστηρίου, καθώς δεν έχει προσδιοριστεί ακόμη η τοξικότητα.
- Τα αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο του νατρίου (0,28%) ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με τον χαλκό ή τον μόλυβδο των υδραυλικών σωληνώσεων σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλου. Κατά την απόρριψη, ξεπλύνετε με μεγάλες ποσότητες νερού.
- Όλα τα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμούς σύμφωνα με τις ορθές εργαστηριακές πρακτικές, λαμβάνοντας τις κατάλληλες προφυλάξεις όπως περιγράφεται στο CDC/NIH Manual, «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories», 2nd ed., 1988, HHS Publication No. (CDC) 88-8395.

Συλλογή και αποθήκευση δειγμάτων

- Συνιστάται η χρήση ορού.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλάσμα που περιέχει αντιπηκτικά.
- Όλα τα υλικά που έρχονται σε επαφή με το δείγμα πρέπει να είναι ελεύθερα αμμωνίας και βαρέων μετάλλων.⁷
- Έχει αναφερθεί ότι η ουρία σε ορό παραμένει σταθερή για εβδομήντα δύο ώρες εφόσον φυλάσσεται σε ψυγείο, σε θερμοκρασία 2 – 8°C. Οι οροί που δεν φυλάσσονται σε ψυγείο πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός οκτώ ωρών.
- Η συλλογή των δειγμάτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το M29-T2 της NCCLS.⁸ Καμία μέθοδος δεν μπορεί να διασφαλίσει πλήρως ότι τα δείγματα ανθρώπινου αίματος δεν αποτελούν μολυσματικό παράγοντα. Συνεπώς, όλα τα δείγματα αίματος πρέπει να θεωρούνται εν δυνάμει μολυσματικά.

Αλληλεπιδράσεις

- Η δράση της ουρεάσης αναστέλλεται από φθοριδίο.
- Δείγματα με μη φυσιολογικά επίπεδα αμμωνίας αποδίδουν ψευδώς αυξημένα αποτελέσματα BUN.
- Έχει καταδειχθεί ότι η χολερυθρίνη σε επίπεδα 20 mg/dL παρουσιάζει αμελητέα παρεμβολή (<2%) σε αυτήν την δοκιμασία προσδιορισμού.
- Έχει καταδειχθεί ότι η αιμοσφαιρίνη σε επίπεδα 200 mg/dL παρουσιάζει αμελητέα παρεμβολή (<5%) σε αυτήν την δοκιμασία προσδιορισμού.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το επίπεδο BUN ήταν 46,0 mg/dL για τη μελέτη της χολερυθρίνης και 46,3 mg/dL για τη μελέτη της αιμοσφαιρίνης.
- Για μια πλήρη επισκόπηση των φαρμακευτικών παρεμβολών, βλ. Young, et al.⁹

Παρεχόμενα υλικά

Urea Nitrogen Enzyme Reagent (R1)

Urea Nitrogen Coenzyme Reagent (R2)

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Αναλυτής Yumizen C230 / Yumizen C240
- Εγχειρίδιο λειτουργίας Yumizen C230 / Yumizen C240
- Chemistry Callibrator, αριθμός καταλόγου C7506-50
- Chemistry control, αριθμός καταλόγου C7592-100

Παράμετροι εξέτασης

Εξέταση:	Urea Nitro	Χημικό στοιχείο:	Urea Nitrogen
Χημικός αρ.:	206	Πλήρης ονομασία:	Urea Nitrogen
Τύπος αντίδρασης:	Καθορισμένος χρόνος	Κατεύθυνση αντίδρασης:	Αρνητική
Πρωτ. κύμα:	340 nm	Δευτ. κύμα:	670 nm
Δεκαδικό:	0	Τύπος δείγματος:	Ορός
Χρόνος τυφλού:		Χρόνος αντίδρασης:	2 7
Μονάδα:	mg/dL	Χρόνος επίτασης:	3

	Όγκος δείγματος	Αναρροφήθηκε	Αραιωτικό	Όγκος αντιδραστηρίου	Αραιωτικό
Πρότυπο,	2	uL	uL	R1: 200	uL
Μείωση,		uL	uL	R2: 50	uL
Αυξημένο,		uL	uL		uL

Εύρος γραμμικότητας (Πρότυπο),	0-150	Όριο γραμμικότητας:	
Εύρος γραμμικότητας (Μειωμένο):		Μείωση υποστρώματος:	
Εύρος γραμμικότητας (Αυξημένο):		Μικτή απορρόφηση τυφλού:	-40000 40000
Απορρόφηση τυφλού R1:	-40000 40000	Σταθερότητα επί του συστήματος:	30 Ημέρες
Απόκριση τυφλού	-40000 40000	Όριο συναγερμού αντιδραστηρίου:	5
Διπλές χημείες:			

Έλεγχος προζώνης:			
Q1:		Q2:	
Q4:		PC:	
		Q3:	
		ABS:	

Χρήση ποσοτικού αποτελέσματος:		
Εύρος:		Επίσημανση:

Μετατόπιση κλίσης:			
	Κλίση	Μετατόπιση	Μονάδα
	1	0	mg/dL

Προεργασία:		
Προεργασία όγκου δείγματος:	uL	Προεργασία όγκου αντιδραστηρίου:
		uL

Εύρος αναφοράς:			
Τύπος δείγματος:	Φύλο:	Εύρος ηλικίας:	Εύρος αναφοράς:
			Κρίσιμο εύρος: Μονάδα:

ΣΕΤ αντιδραστηρίων Pointe Urea Nitrogen (BUN)

Παράμετροι ρύθμισης βαθμονόμησης

Χημ.: Urea Nitro	Βαθμονομητής	Συγκ.	Θέση	Αρ. παρτίδας
Ρύθμιση βαθμονόμησης	Νερό	0,0	W	
Μαθηματικό μοντέλο: Γραμμικό δύο σημείων	Χημ. βαθμονομητής	*	*	
Συντελεστής: Επαναλήψεις: 2				
Αποδεκτά όρια				
Χρόνος βαθμ.: 336 ώρες				
Διαφ. κλίση: SD:				
Ευαισθησία: Επαναληψιμότητα:				* Ορίζεται από τον χρήστη
Συντ. προσδ.: Αυτόματη βαθμ.				
<input type="checkbox"/> Χρόνος βαθμ.				

Περιορισμοί

Τα δείγματα με τιμές πάνω από 150 mg/dL πρέπει να αραιώνονται με φυσιολογικό ορό 0,9% σε αναλογία 1:1, να υποβάλλονται σε εκ νέου δοκιμασία προσδιορισμού και τα αποτελέσματα να πολλαπλασιάζονται επί δύο.

Βαθμονόμηση

Χρησιμοποιήστε βαθμονομητή ορού ιχνηλάσιμο με τη μέθοδο NIST. Η διαδικασία πρέπει να βαθμονομηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες βαθμονόμησης του κατασκευαστή του οργάνου. Αν τα αποτελέσματα του μάρτυρα βρεθούν εκτός εύρους, η διαδικασία πρέπει να βαθμονομηθεί εκ νέου.

Υπολογισμός (Παράδειγμα)

$(A_1 - A_2) =$ Μεταβολή απορρόφησης μεταξύ μετρήσεων

$(A_1 - A_2)$ άγνωστος παράγοντας x συγκέντρωση = BUN (mg/dL)

$(A_1 - A_2)$ τυπική τιμή προτύπου

Παράδειγμα: Εάν ο άγνωστος παράγοντας είχε $A_1 = 1,5$ και $A_2 = 1,0$, η τιμή προτύπου $A_1 = 1,5$ και $A_2 = 0,9$ και η συγκέντρωση του προτύπου = 20 mg/dL, τότε:

$$\frac{(1,5 - 1,0)}{(1,5 - 0,9)} = 0,5 \times 20 = 17 \text{ mg/dL}$$

$$\frac{(1,5 - 0,9)}{0,6}$$

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για τη μετατροπή σε μονάδες SI πολλαπλασιάστε επί 10 για τη μετατροπή dL σε λίτρα και διαιρέστε με το 28, το μοριακό βάρος του αζώτου.

Παράδειγμα: 17 mg/dL x 10/28 = 6,06 mmol/L.

Για να μετατρέψετε την τιμή mg/dL αζώτου ουρίας σε mmol ουρίας/L, πολλαπλασιάστε την τιμή mg/dL αζώτου ουρίας επί 0,357.

Για να μετατρέψετε την τιμή mg/dL αζώτου ουρίας σε mg/dL ουρίας, πολλαπλασιάστε την τιμή mg/dL αζώτου ουρίας επί 2,14.

Ποιοτικός έλεγχος

Η εγκυρότητα της αντίδρασης πρέπει να παρακολουθείται μέσω της χρήσης ορών μάρτυρα με γνωστές φυσιολογικές και μη φυσιολογικές τιμές BUN. Αυτοί οι μάρτυρες πρέπει να υποβάλλονται σε ανάλυση τουλάχιστον σε κάθε βάρδια στην οποία διενεργούνται δοκιμασίες προσδιορισμού αζώτου ουρίας. Συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθορίζει τη δική του συχνότητα προσδιορισμού με μάρτυρες. Πρέπει να καθιερωθούν απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου σε συμμόρφωση με τους τοπικούς, κρατικούς, ή και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης.

Αναμενόμενες τιμές

7 – 18 mg/dL*

Συνιστάται αυστηρά κάθε εργαστήριο να καθορίσει το δικό του εύρος τιμών αναφοράς.

Επίδοση

- Εύρος δοκιμασίας προσδιορισμού: 0 – 150 mg/dL. Τα δείγματα που υπερβαίνουν τα 150 mg/dL πρέπει να αραιώνονται με ίσο όγκο φυσιολογικού ορού και να υποβάλλονται εκ νέου σε δοκιμασία προσδιορισμού. Πολλαπλασιάστε το αποτέλεσμα επί δύο.
- Σύγκριση: Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε μεταξύ των αναλυτών της σειράς Yumizen 200 και παρόμοιου αναλυτή με τη χρήση αυτής της μεθόδου, προέκυψε συντελεστής συσχέτισης 0,986 και εξίσωση παλινδρόμησης $y = 0,95x + 0,6$.
- Πιστότητα: Οι μελέτες ακριβείας εκτελέστηκαν με τη χρήση αναλυτή της σειράς Yumizen 200 βάσει μιας τροποποίησης των κατευθυντηρίων οδηγιών που περιέχονται στο έγγραφο EP5-T2 της NCCLS.¹⁰

Εντός της ανάλυσης			Ημερησίως		
Μέση τιμή	S.D.	C.V.%	Μέση τιμή	S.D.	C.V.%
15,6	0,5	3,2	14,1	0,8	5,7
55,3	1,2	2,1	51,1	1,8	3,5

- Ευαισθησία: Η ευαισθησία για το αντιδραστήριο Liquid BUN διερευνήθηκε με μέτρηση της μεταβολής στην απορρόφηση στα 340 nm για ένα δείγμα φυσιολογικού ορού και για δείγματα ορού με γνωστές συγκεντρώσεις. Πραγματοποιήθηκαν δέκα επαναλήψεις από κάθε δείγμα. Τα αποτελέσματα αυτής της έρευνας κατέδειξαν ότι στον αναλυτή που χρησιμοποιήθηκε, το αντιδραστήριο Liquid BUN παρουσίασε μικρή ή καθόλου απόκλιση σε μηδενικό δείγμα. Υπό τις συνθήκες αντίδρασης που περιγράφηκαν, 1 mg/dL BUN δίνει απορρόφηση 0,003.

Βιβλιογραφία

- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia W.B. Saunders (1976).
- Fearon, W.R., Biochem J. 331:902 (1939).
- Marshall, E.K., Jr., J. Biol. Chem. 15:487 (1913).
- Gentzkow, C.J., J. Biol. Chem. 143:531 (1952).
- Fawcett, J.K., Scott, J.E., J. Clin. Path. 13:156 (1960).
- Talke, H., Schubert, G.E., Klin. Wschr. 43:174 (1965).
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia W.B. Saunders, p991 (1976).
- NCCLS document "Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue", 2nd Ed. (1991).
- Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
- Έγγραφο NCCLS «Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices», 2nd Ed. (1992).

Υπόμνημα συμβόλων

Χρήση έως (EEEE-MM-HH)	LOT Παρτίδα και κωδικός παρτίδας
REF Αριθμός καταλόγου	Κατασκευαστής
IVD <i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Όρια θερμοκρασίας
Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Rx Only: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
Σήμανση CE	EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

REF 12-B7552-150

Παρασκευάζεται από
HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



IVD

Παρασκευάζεται από την HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:
Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, ΒΕΛΓΙΟ

Τηλ.: (32)2.732.59.54 Φαξ: (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



Αντιδραστήρια πιστοποιημένα ως προς την απόδοση

Τα αντιδραστήρια της Pointe είναι πιστοποιημένα για παρασκευή σύμφωνα με καθορισμένες παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν αντιδραστηρίου της Pointe δεν πληροί τις προδιαγραφές έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.

Αναθ. 11/23 P803-B7552-MIN-EL