

Przeznaczenie

Do ilościowego oznaczania azotu mocznikowego w surowicy za pomocą analizatorów Yumizen C230 i Yumizen C240. Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*. **Rx Only.**

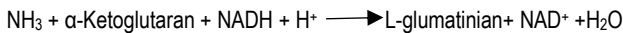
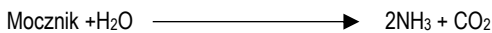
Znaczenie kliniczne

Oznaczanie azotu mocznikowego w surowicy jest szeroko stosowane jako badanie przesiewowe w kierunku czynności nerek. Stosowany w połączeniu z oznaczaniem kreatyniny w surowicy jest pomocny w diagnostyce różnicowej trzech rodzajów azotemii; przednerkowe, nerkowe i pozanerkowe.¹

Metoda

Mocznik oznaczano metodą bezpośrednią², gdzie mocznik skrapla się z diacetylem, tworząc chromagen, oraz metodą pośrednią, gdzie oznacza się amoniak jako produkt działania ureazy na mocznik³. Uwolniony amoniak mierzono za pomocą odczynnika Nesslera⁴ i reakcji Berthelota.⁵ Talke i Schubert wprowadzili całkowicie enzymatyczną procedurę w 1965 roku z wykorzystaniem ureazy i dehydrogenazy glutaminianowej.⁶ Obecna procedura opiera się na modyfikacji ich metody.

Zasada metody



Mocznik jest hydrolizowany przez ureazę w celu wytworzenia amoniaku i dwutlenku węgla. Uwolniony amoniak reaguje z α -ketoglutaranem w obecności NADH, dając glutaminian. Równomolowa ilość NADH ulega utlenieniu podczas reakcji, co powoduje spadek absorbancji wprost proporcjonalny do stężenia azotu mocznikowego w próbce.

Skład odczynnika

Stężenia odczynników roboczych: Ureaza (Jack Bean) >15 000 U/L, GLDH (bydło) >200 U/L, ADP >0,6 mM, α -Ketoglutaran 3,4 mM, NADH >0,28 mM, Bufor, stabilizatory, Azydek Sodowy (0,28%) jako środek konserwujący.

Przygotowanie odczynnika

Odczynniki są gotowe do użycia.

Przechowywanie odczynnika

Przechowywać odczynniki R1 i R2 w temperaturze 2-8°C. Odczynniki zachowują stabilność do daty ważności podanej na etykiecie, o ile są przechowywane zgodnie z zaleceniami.

Degradacja odczynnika

Odczynnik nie należy używać, jeśli odczynnik roboczy ma absorbancję próby ślepej poniżej 1,0 przy 340 nm.

Środki ostrożności

- Ten odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Unikać połknięcia odczynnika, ponieważ toksyczność nie została jeszcze określona.
- Odczynniki zawierają jako środek konserwujący azydek sodowy (0,28%). Azydek sodowy może reagować z miedzią lub ołowianą instalacją wodociągową, tworząc wybuchowe azydki metali. Po usunięciu splukać dużą ilością wody.
- Ze wszystkimi próbkami należy obchodzić się zgodnie z dobrymi praktykami laboratoryjnymi, stosując odpowiednie środki ostrożności opisane w podręczniku CDC/NIH „Bezpieczeństwo biologiczne w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych”, wyd. 2, 1988, publikacja HHS nr (CDC) 88-8395

Pobieranie i przechowywanie próbek

- Serum jest zalecane.
- Nie należy stosować osocza zawierającego antykoagulanty.
- Wszystkie materiały wchodzące w kontakt z próbka muszą być wolne od amoniaku i metali ciężkich.⁷
- Mocznik w surowicy jest stabilny przez siedemdziesiąt dwie godziny w lodówce w temperaturze 2-8°C. Niechłodzone surowice należy zużyć w ciągu ośmiu godzin.
- Pobieranie próbek powinno odbywać się zgodnie z NCCLS M29-T2.8. Żadna metoda nie daje całkowitej pewności, że próbki krwi ludzkiej nie przeniosą

Interferencje

- Działanie ureazy jest hamowane przez fluor.
- Próbki z nieprawidłowym poziomem amoniaku dają fałszywie zawyżone wyniki BUN.
- Stwierdzono, że bilirubina do poziomu 20 mg/dl wykazuje znikomą interferencję (<2%) w tym teście.
- Stwierdzono, że hemoglobina do poziomu 200 mg/dl wykazuje znikomą interferencję (<5%) w tym teście.
UWAGA: Poziom BUN wyniósł 46,0 mg/dl w badaniu bilirubiny i 46,3 mg/dl w badaniu hemoglobiny.
- Aby zapoznać się z obszernym przeglądem interferencji leków, zob. Young, et al.⁹

Materiały zapewnione

Odczynnik enzymatyczny azotu mocznikowego (R1)
Odczynnik koenzymowy azotu mocznikowego (R2)

Materiały wymagane ale niedostarczane

- Analizator Yumizen C230 / Yumizen C240
- Instrukcja obsługi Yumizen C230 / Yumizen C240
- Kalibrator chemii, numer katalogowy C7506-50
- Kontrola chemiczna, numer katalogowy C7592-100

Parametry testu

Test:	Urea Nitro	Nazwa chem:	Urea Nitrogen
Numer:	206	Wydruk:	Urea Nitrogen
Typ reakcji:	Fixed-time	Kierunek reakcji:	Malejąca
Dł. Fali I:	340 nm	Dł. Fali II:	670 nm
Miejsca dziesiętne:	0	Typ próbki:	Surowica
Próba ślepa:		Cykl reakcji:	2 7
Jednostka:	mg/dL	Cykl inkubacji:	3

	Objętość próbki	Aspiracja	Rozcieńczalnik	Objętość odczynnika	Rozcieńczalnik
Prawidłowa:	2 uL	uL	uL	R1:200	uL
Zmniejszona:	uL	uL	uL	R2: 50	uL
Zwiększona:	uL	uL	uL		
Zakres liniowości (Prawidłowy):	0-150				
Zakres liniowości (Zmniejszony):					
Zakres liniowości (Zwiększony):					
Absorbancja R1/próba ślepa	- 40000	40000	Stabilność na pokładzie:	30	Dni
Próba ślepa:	- 40000	40000	Limit alarmu odczynnika:	5	
Chemia bliźniacza:					
Efekt Prozone:					
Q1:	Q2:	Q3:			
Q4:	PC:	ABS:			
Użyj wyniku jakościowego:	Zakres:	Flagi:			
Przesunięcie i nachylenie:	Przesunięcie:	Nachylenie:	Jednostka		
	1	0	mg/dL		
Przygotowanie:					
Objętość próbki	uL	Objętość odczynnika:	uL		
Zakres referencyjny:					
Typ próbki: Płec:	Zakres dla wieku:	Zakres ref.:	Wartości krytyczne:	Jednostka:	

Parametry kalibracji

Chem: Urea Nitro
Ustawienia kalibracji
Model mat: Dwupunktowa
Factor: Powtórzenia: 2
Akceptwalne limity
Ważność kalibracji: 336 godz.
Różnica nachylenia:
Czułość:
Współczynnik determinacji:
Automatyczna kalibracja
 Po upływie ważności kalib.

Kalibrator	Stężenie	Poz.	Nr seri
Woda	0.0	W	
Kalibrator	*	*	

Pointe Urea Nitrogen (BUN) Reagent Set

Ograniczenia

Próbki o wartościach powyżej 150 mg/dl należy rozcieńczyć 0,9% roztworem soli 1:1, ponownie oznaczyć i wynik przemnożyć przez dwa.

Kalibracja

Użyj kalibratora surowicy identyfikowalnego przez NIST. Procedurę należy skalibrować zgodnie z instrukcjami kalibracji producenta przyrządu. Jeśli wyniki kontroli okażą się poza zakresem, procedurę należy ponownie skalibrować.

Obliczenia (przykład)

$(A_1 - A_2)$ = Zmiana absorbancji między odczytami

$(A_1 - A_2)$ nieznanne x stężenie = BUN (mg/dl)
 $(A_1 - A_2)$ standard / standardu

Przykład: Jeśli niewiadoma miała $A_1 = 1,5$ i $A_2 = 1,0$,

norma $A_1 = 1,5$ i $A_2 = 0,9$ oraz

stężenie wzorca = 20 mg/dl to:

$(1,5 - 1,0) = 0,5 \times 20 = 17$ mg/dl
 $(1,5 - 0,9) 0,6$

UWAGA: Aby otrzymać wyniki w jednostkach SI, należy pomnożyć przez 10, aby przeliczyć dl na litry i podzielić przez 28, czyli masę cząsteczkową azotu.

Przykład: $17 \text{ mg/dl} \times 10/28 = 6,06$ mmol/l.

Aby przeliczyć mg/dl azotu mocznikowego na mmol mocznika/l, pomnóż wartość azotu mocznikowego w mg/dl przez 0,357.

Aby przeliczyć mg/dl azotu mocznikowego na mg/dl mocznika, pomnóż wartość azotu mocznikowego w mg/dl przez 2,14.

Kontrola jakości

Ważność reakcji należy monitorować, stosując surowice kontrolne ze znanymi prawidłowymi i nieprawidłowymi wartościami BUN. Kontrole te należy przeprowadzać co najmniej podczas każdej zmiany roboczej, podczas której wykonywane są oznaczenia azotu mocznikowego. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własną częstotliwość oznaczania kontroli. Wymagania dotyczące kontroli jakości należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i/lub federalnymi przepisami lub wymaganiami dotyczącymi akredytacji.

Wartości oczekiwane

7-18 mg/dl⁷

Zdecydowanie zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło swój własny zakres referencyjny.

Charakterystyka

- Zakres testu: 0-150 mg/dl. Próbki, które przekraczają 150 mg/dl, należy rozcieńczyć taką samą objętością soli fizjologicznej i ponownie oznaczyć. Wynik pomnóż przez dwa.
- Porównanie: przeprowadzono badanie serii Yumizen 200 i podobnego analizatora przy użyciu tej metody, uzyskując współczynnik korelacji 0,986 i równanie regresji $y = 0,95x + 0,6$.
- Precyzja: Badania precyzji przeprowadzono za pomocą analizatora serii Yumizen 200 po modyfikacji wytycznych zawartych w dokumencie NCCLS EP5-T2.¹⁰

W serii			Całkowita		
Średnia	S.D.	C.V.%	Średnia	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

- Czułość: Czułość płynnego odczynnika BUN badano poprzez odczyt zmiany absorbancji przy 340 nm dla próbki soli fizjologicznej i próbek surowicy o znanych stężeniach. Wykonano dziesięć powtórzeń każdej próbki. Wyniki tego badania wykazały, że w używanym analizatorze odczynnik Liquid BUN wykazywał niewielki dryft lub nie wykazywał go wcale na próbce zerowej. W opisanych warunkach reakcji 1 mg/dl BUN daje absorbancję 0,003.

Piśmiennictwo

- 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).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

Symbole

Zużyć do (RRRR-MM-DD)	Numer LOT i kod partii
Numer katalogowy	Producent
Wyłącznie do diagnostyki <i>in vitro</i>	Zakres temperatur
Zapoznaj się z instrukcją użytkowania	Rx Only: Wyłącznie do profesjonalnego użytku
Znak CE	Autoryzowany przedstawiciel na Europę

12-B7552-150 Wyprodukowano i
HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188

Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated – Pointe
Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188

European Authorized Representative:
Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM



Certyfikacja

Odczynniki Pointe są certyfikowane zgodnie z określonymi parametrami. Każdy odczynnik Pointe, który nie spełnia specyfikacji w podanym terminie ważności, zostanie natychmiast i bezpłatnie wymieniony