

Utilizarea prevăzută

Pentru determinarea cantitativă a azotului ureic în ser cu ajutorul analizatoarelor Yumizen C230 și Yumizen C240. Doar pentru diagnostic *in vitro*. **Rx Only**.

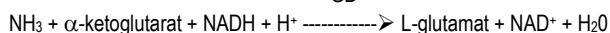
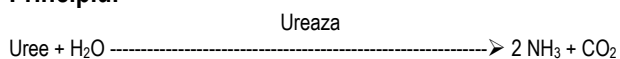
Semnificația clinică

Determinarea azotului ureic în ser este utilizată pe scară largă ca test de screening pentru funcția renală. Când se utilizează împreună cu determinarea creatininei în ser, este utilă în diagnosticul diferențial al celor trei tipuri de azotemie: prerenală, renală și postrenală.¹

Istoricul metodei

Ureea a fost determinată prin metoda directă² în care ureea se condensează cu diacetil pentru a forma un cromagen și o metodă indirectă în care amoniacul este măsurat ca produs al acțiunii ureazei asupra ureei.³ Amoniacul eliberat a fost măsurat folosind reactivul Nessler⁴ și prin reacția Berthelot.⁵ În 1965, Talke și Schubert au introdus o procedură total enzimatică, utilizând uraza și glutamat dehidrogenaza.⁶ Procedura actuală se bazează pe o modificare a metodei lor.

Principiul



Ureea este hidrolizată de urează, producând amoniac și dioxid de carbon. Amoniacul eliberat reacționează cu α -ketoglutarat în prezența NADH, producând glutamat. O cantitate echimolară de NADH suferă oxidare în timpul reacției, rezultând o scădere a absorbanței care este direct proporțională cu concentrația de azot ureic din probă.

Compoziția reactivului

Concentrațiile reactivului de lucru: Ureeză (fasole Jack) >15000 U/L, GLDH (bovin) >200 U/L, ADP >0,6 mM, α -ketoglutarat 3,4 mM, NADH >0,28 mM, soluție tampon, stabilizatori, azidă de sodiu (0,28%) drept conservant.

Prepararea reactivului

Reactivii sunt gata de utilizare.

Depozitarea reactivului

Depozitați reactivii R1 și R2 la 2-8°C. Dacă sunt depozitați conform instrucțiunilor, reactivii sunt stabili până la data de expirare indicată pe etichetă.

Deteriorarea reactivului

Reactivul nu trebuie utilizat dacă reactivul de lucru are o absorbantă a reactivului martor sub 1,0 la 340 nm.

Precauții

- Acest reactiv este doar pentru diagnostic *in vitro*.
- Evitați ingerarea, deoarece toxicitatea reactivului nu a fost încă stabilită.
- Reactivii conțin azidă de sodiu (0,28%) drept conservant. Azida de sodiu poate reacționa cu cuprul sau plumbul, formând azide metalice explozive. La eliminare, spălați cu multă apă.
- Toate specițiile trebuie manevrate în conformitate cu bunele practici de laborator, folosind precauțiile adecvate descrise în Manualul CDC/NIH, „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories” (Siguranța biologică în laboratoarele microbiologice și biomedicale), Ed. a 2-a, 1988, Nr. publicație HHS (CDC) 88-8395.

Recoltarea și depozitarea speciilor

- Se recomandă serul.
- Nu trebuie utilizată plasmă cu anticoagulante.
- Orice material care intră în contact cu proba trebuie să fie fără amoniac și metale grele.⁷
- Ureea din ser este raportată ca fiind stabilă timp de șaptezeci și două de ore, păstrată la frigider la 2-8°C. Serurile nerefrigerate trebuie utilizate în interval de opt ore.
- Recoltarea speciilor trebuie efectuată în conformitate cu NCCLS M29-T2.⁸ Nicio metodă nu poate oferi asigurarea completă că probele de sânge

uman nu vor transmite infecții. Prin urmare, toate probele de sânge trebuie considerate potențial infecțioase.

Interacțiuni

- Acțiunea ureazei este inhibată de fluor.
- Probele cu niveluri anormale de amoniac generează rezultate fals crescute ale BUN.
- S-a constatat că, până la nivelul de 20 mg/dL, bilirubina prezintă o interferență neglijabilă (<2%) în acest test.
- S-a constatat că, până la nivelul de 200 mg/dL, hemoglobina prezintă o interferență neglijabilă (<5%) în acest test.
NOTĂ: Nivelul BUN a fost 46,0 mg/dL pentru studiul bilirubinei și 46,3 mg/dL pentru studiul hemoglobinei.
- Pentru o prezentare completă a interferenței substanțelor, consultați Young, et al.⁹

Materiale furnizate

Reactiv enzimatic azot ureic (R1)

Reactiv coenzimatic azot ureic (R2)

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Analizorul Yumizen C230 / Yumizen C240
- Manualul de utilizare al analizorului Yumizen C230 / Yumizen C240
- Soluție de calibrare chimică, număr catalog C7506-50
- Soluție de control chimic, număr catalog C7592-100

Parametrii testului

Test:	Urea Nitro	Chimie:	Urea Nitrogen
Nr. chimie :	206	Denumire:	Urea Nitrogen
Tip reacție:	Cu timp fix	Direcție reacție:	Negativ
Undă primară:	340 nm	Undă secundară:	670 nm
Zecimal:	0	Tip probă:	Ser
Timp martor:		Timp reacție:	2 7
Unitate:	mg/dL	Timp de incubare:	3

	Vol. probă	Aspirat	Diluant	Vol. reactiv	Diluant
Standard;	2	uL	uL	R1: 200	uL
Redus;		uL	uL	R2: 50	uL
Crescut;		uL	uL		uL

Interval linearitate (Standard):	0-150	Limită linearitate:	
Interval linearitate (Redus):		Depleția substratului:	
Interval linearitate (Crescut):		Absorbantă martor amestecat:	- 40000 40000
Absorbantă martor R1:	- 40000 40000	Stabilitate în instrument:	30 Zi (zile)
Reacție martor	- 40000 40000	Limită de alarmă reactiv:	5
Chimie twin:			

Verificare prozonă:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Utilizare rezultat cantitativ:		
Interval:		Marcaj:

Decalaj pantă:			
Decalaj	1	pantă	0
		Unitate	mg/dL

Tratare prealabilă:			
Vol. probă pretratată:	uL	Vol. reactiv pretratat:	uL

Interval de referință:				
Tip probă:	Sex:	Interval de vârstă:	Interval de referință:	Interval critic:
				Unitate:

Pointe

Urea Nitrogen (BUN)

Set de reactivi

Parametri configurare calibrare

Chem: Urea Nitrogen	
Setare calibrare	
Model matematic: Liniar în două puncte	
Factor: Repetări: 2	
Limite de acceptanță	
Timp Cal: 336 hr.	
Dif. pantă: SD:	
Sensibilitate:	
Repetabilitate: * Definit de utilizator	
Coef. Deter:	
Calib. automată	
<input type="checkbox"/> Timp Cal	

Soluție de calibrare	Conc.	Poz	Nr. lot
Apă	0,0	W	
Cal. chimică	*	*	

Limitări

Probele cu valori peste 150 g/dL trebuie diluate cu soluție salină 0,9% 1:1, reprocesate, iar rezultatele trebuie înmulțite cu doi.

Calibrarea

Utilizați o soluție de calibrare serică trasabilă NIST. Procedura trebuie calibrată conform instrucțiunilor de calibrare ale producătorului instrumentului. Dacă rezultatele soluției de control sunt în afara limitelor, procedura trebuie recalibrată.

Calcul (Exemplu)

$(A_1 - A_2)$ = Modificarea absorbăției între măsurări

$(A_1 - A_2)$ necunoscut x concentrație = BUN (mg/dL)

$(A_1 - A_2)$ = standard din standard

Exemplu: Dacă necunoscuta are $A_1 = 1,5$ și $A_2 = 1,0$,
standardul $A_1 = 1,5$ și $A_2 = 0,9$ și
concentrația standard = 20 mg/dL atunci:

$$\frac{(1,5 - 1,0)}{(1,5 - 0,9)} = \frac{0,5}{0,6} \times 20 = 17 \text{ mg/dL}$$

NOTĂ: Pentru a obține rezultatele în unități SI, înmulțiți cu 10 pentru a converti dL în litri și împărțiți la 28, greutatea moleculară a azotului.

Exemplu: $17 \text{ mg/dL} \times 10/28 = 6,06 \text{ mmol/L}$.

Pentru a transforma mg/dL azot ureic în mmol/L uree, înmulțiți valoarea mg/dL a Azotului ureic cu 0,357.

Pentru a transforma mg/dL azot ureic în mg/dL uree, înmulțiți valoarea mg/dL a Azotului ureic cu 2,14.

Controlul calității

Validitatea reacției trebuie monitorizată prin utilizarea serurilor de control cu valori normale și anormale cunoscute ale BUN. Aceste soluții de control trebuie procesate cel puțin în fiecare tură de lucru în care se efectuează teste de azot ureic. Recomandăm insistent ca fiecare laborator să își stabilească propria frecvență de determinare a soluției de control. Cerințele privind controlul calității trebuie stabilite în conformitate cu reglementările locale, statale și/sau federale sau cu cerințele de acreditare.

Valori așteptate

7-18 mg/dL⁷

Recomandăm insistent ca fiecare laborator să își stabilească propriul interval de referință.

Performanță

- Interval test: 0-150 mg/dL. Probele cu valori care depășesc 150 mg/dL trebuie diluate cu un volum egal de soluție salină și testate din nou. Înmulțiți rezultatul cu doi.
- Comparație: S-a realizat un studiu comparativ între analizoarele din seria Yumizen 200 și un analizor similar cu această metodă, având ca rezultat un coeficient de corelare de 0,986 și o ecuație de regresie $y = 0,95x + 0,6$.
- Precizie: S-au realizat studii de precizie pe analizoarele din seria Yumizen 200, în urma unei modificări a liniilor directe incluse în documentul NCCLS EP5-T2.¹⁰

În cadrul ciclului de procesare

Media	S.D.	C.V.%Media	S.D.C.V.%	De la o zi la alta
15,6	0,5	3,2	14,1	0,8
55,3	1,2	2,1	51,1	1,8

- Sensibilitate: Sensibilitatea față de reactivul BUN lichid a fost investigată prin măsurarea modificării absorbăției la 340 nm pentru o probă de soluție salină și probe de ser cu concentrații cunoscute. S-au efectuat zece repetări pentru fiecare probă. Rezultatele acestei investigații au arătat că, pe analizorul utilizat, reactivul BUN lichid a prezentat o abatere redusă sau nicio abatere pe o probă blank. În condițiile de reacție descrise, 1 mg/dL BUN duce la o absorbăție de 0,003.

Referințe

- 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).
- Documentul NCCLS „Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue”, Ediția a 2-a (1991).
- Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
- Documentul NCCLS „Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices”, Ed. a 2-a (1992).

Legendă simboluri

A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)	LOT Cod lot și serie
REF Număr catalog	Producător
IVD Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>	Limită de temperatură
Consultați instrucțiunile de utilizare	
Rx Only: Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală	
Marcaj CE	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

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

Produs de HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188	
Reprezentant autorizat în Europa: Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53 1030 Bruxelles, BELGIA Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net	

Certificat pentru efectuarea reactivilor

Reactivii Pointe sunt certificați ca fiind fabricați în conformitate cu parametrii specificați. Orice produs reactiv Pointe care nu îndeplinește specificațiile prin data de expirare indicată va fi remediat imediat fără niciun cost suplimentar.