

Προβλεπόμενη χρήση

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του αζώτου ουρίας σε ορό με τη χρήση του αναλυτή Yumizen C560. **Rx Only.**

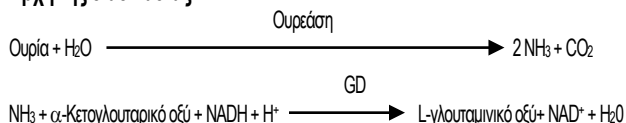
Κλινική σημαντικότητα

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 χρωματόγιο, 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 της διαδικασίας



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 ισομετρική ποσότητα NADH υποβάλλεται σε οξειδωση κατά τη διάρκεια της αντίδρασης, με αποτέλεσμα την αύξηση της απορρόφησης που είναι ευθέως ανάλογη με τη συγκέντρωση του αζώτου ουρίας στο δείγμα.

Σύσταση αντιδραστηρίων

Συγκεντρώσεις αντιδραστηρίων εργασίας: Ουρεάση (Jack Bean) >15,000 U/L, GLDH (Βόαια) >200 U/L, ADP >0,6 mM, α-κετογλουταρικό οξύ 3,4 mM, NADH >0,28 mM, ρυθμιστικό διάλυμα, pH 7,8 ± 0,1, σταθεροποιητές, αζίδιο του νατρίου (0,28%) ως συντηρητικά.

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. Οι μελέτες του κατασκευαστή έχουν δείξει ότι το αντιδραστήριο είναι σταθερό για 30 ημέρες αν τοποθετηθεί σε περιστρεφόμενο δίσκο αντιδραστηρίων υπό ψύξη (2 – 10°C). Ωστόσο, η σταθερότητα του αντιδραστηρίου ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τις συνθήκες κάθε μεμονωμένου εργαστηρίου.

Αλλοίωση αντιδραστηρίων

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

Προφυλάξεις και κίνδυνοι

- Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Αποφύγετε την κατάποση του αντιδραστηρίου, καθώς δεν έχει προσδιοριστεί ακόμη η τοξικότητα.
- Τα αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο του νατρίου (0,28%) ως συντηρητικά. Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με τον χαλκό ή τον μολύβδο 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.

Κίνδυνοι:

R1: Κατηγοριοποιήσιμος κίνδυνος: Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους, εφάπαξ έκθεση, αναπνευστικό σύστημα (Κατηγορία 3)

Δήλωση κινδύνου: H335: Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

Δηλώσεις προφυλάξης: Πρόληψη: P261 Αποφύγετε την εισπνοή σκόνης/αεροσυσμμάτων/αερίων/ατμών/εκνεφωμάτων. P271 Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο. **Αντίδραση:** P312 Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία. P304 + P340 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.

Φύλαξη: P403 + P233 Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Το δοχείο να διατηρείται ερμητικά κλεισμένο. **Απόρριψη:** P501: Απορρίψτε το περιεχόμενο στο αποχετευτικό σύστημα μετά την αραίωση με μεγάλες ποσότητες νερού, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. **R2:** Κατηγοριοποιήσιμος κίνδυνος: Οξεία τοξικότητα, δια δέρματος (Κατηγορία 4)

Δήλωση κινδύνου: H312: Επιβλαβές στην επαφή με το δέρμα.

Δηλώσεις προφυλάξης: Πρόληψη: P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικό ενδυμασία/μέσες ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. **Αντίδραση:** P312 Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία. P363 Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. P302 + P352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. **Απόρριψη:** P501: Απορρίψτε το περιεχόμενο στο αποχετευτικό σύστημα μετά την αραίωση με μεγάλες ποσότητες νερού, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. **Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφάλειας για το συγκεκριμένο προϊόν (SDS-B7552), το οποίο μπορείτε να προμηθευτείτε καλώντας στο 1-734-487-8300.**

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 NCCLS M29-T2.⁸ 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.



Προειδοποιητική λέξη:
Προειδοποίηση



Προειδοποιητική λέξη:
Προειδοποίηση

Σετ αντιδραστηρίων Pointe Urea Nitrogen (BUN)

Αλληλεπιδράσεις

1. Η δράση της ουρεάσης αναστέλλεται από φθοριδίο.
 2. Δείγματα με μη φυσιολογικά επίπεδα αμμωνίας αποδίδουν ψευδώς αυξημένα αποτελέσματα BUN.
 3. Έχει καταδειχθεί ότι η χολερυθρίνη σε επίπεδα 20 mg/dL παρουσιάζει αμελητέα παρεμβολή (<2%) σε αυτήν την δοκιμασία προσδιορισμού.
 4. 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.
5. 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

1. Αναλυτής Yumizen C560
2. Εγχειρίδιο λειτουργίας Yumizen C560
3. Chemistry Calibrator, αριθμός καταλόγου C7506-50
4. Chemistry control, αριθμός καταλόγου C7592-100

Περιορισμοί

Τα δείγματα με τιμές πάνω από 150 g/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

Χρησιμοποιείτε Pointe Chemistry Calibrator (αριθμός καταλόγου: C7506-50). Η διαδικασία πρέπει να βαθμονομηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες βαθμονόμησης του κατασκευαστή του οργάνου. Αν τα αποτελέσματα μάρτυρα βρεθούν εκτός εύρους, η εξέταση ενδέχεται να πρέπει να βαθμονομηθεί εκ νέου. Σε τυπικές καταστάσεις λειτουργίας, η σταθερότητα βαθμονόμησης του κατασκευαστή έχουν δείξει ότι η καμπύλη βαθμονόμησης θα είναι σταθερή για τουλάχιστον 14 ημέρες.

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/dL⁷

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

Επίδοση

1. Εύρος δοκιμασίας προσδιορισμού: 1 –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.
2. Σύγκριση: Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε μεταξύ του αναλυτή Yumizen C560 και παρόμοιοι αναλυτή με τη χρήση αυτής της μεθόδου, προέκυψαν τα εξής αποτελέσματα:

Μέθοδος	BUN
N	84
Μέση BUN (mg/dL)	27,7
Εύρος τιμών (mg/dL)	5 – 149
Τυπική απόκλιση	29,0
Ανάλυση παλινδρόμησης	$y = 0,934x - 0,7$
Συντελεστής συσχέτισης	0,9962

3. Ακρίβεια: Οι μελέτες ακρίβειας εκτελέστηκαν στον αναλυτή Yumizen C560 βάσει μιας τροποποίησης των κατευθυντηρίων οδηγιών που περιέχονται στο έγγραφο NCCLS EP5-T2.¹⁰

Δείγμα	Εντός ημέρας		
	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20
Μέση τιμή	12,7	47,4	131,9
Τυπική απόκλιση	0,7	0,7	0,9
Συντελεστής διακύμανσης (%)	5,2%	1,4%	0,6%

Δείγμα	Σύνολο		
	LOW	MID	HIGH
N	40	40	40
Μέση τιμή	13,0	48,8	134,3
Τυπική απόκλιση	0,8	1,7	2,5
Συντελεστής διακύμανσης (%)	7,2%	2,5%	1,9%

4. Ευαισθησία: 2SD Όριο ανίχνευσης (εμπισ. 95%) = 1 mg/dL

Βιβλιογραφία

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

ΧΗΜΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ

Χημ.:	Urea Nitro	κατ.:	206	Τύπος δείγματος:	Ορός	
Χημικό στοιχείο:	Άζωτο ουρίας (υγρό)			Πλήρης ονομασία:	Urea Nitro	
Τύπος αντίδρασης:	Καθορισμένος χρόνος			Κατεύθυνση αντίδρασης:	Αρνητική	
Πρωτεύον κύμα:	340			Δευτερεύον κύμα:	660	
Μονάδα:	mg/dL			Δεκαδικό	0	
Χρόνος τυφλού:	47	49		Χρόνος αντίδρασης:	55	63
	Όγκος δείγματος	Αναρροφημένο	Αραιωτικό	Όγκος αντιδραστήριου	Αραιωτικό	
Πρότυπο:	1,5 uL	-- uL	-- uL	R1:	150 uL	-- uL
Μειωμένο:	-- uL	-- uL	-- uL	R2:	-- uL	-- uL
Αυξημένο:	-- uL	-- uL	-- uL	R3:	-- uL	-- uL
	<input type="checkbox"/> Τυφλό δείγματος	<input checked="" type="checkbox"/> Αυτόματη εκ νέου ανάλυση		R4:	-- uL	-- uL
Ρύθμιση κλίσης/μετατόπισης						
Κλίση: 1		Μετατόπιση: 0				

Εύρος γραμμικότητας (Πρότυπο)	1	150	Όριο γραμμικότητας:
Εύρος γραμμικότητας (Μειωμένο)	---	---	Μείωση υποστρώματος:
Εύρος γραμμικότητας (Αυξημένο)	---	---	Μικτή απορρόφηση τυφλού:
Απορρόφηση τυφλού R1:	---	---	Χρόνος αφαίρεσης πωμάτων
Απόκριση τυφλού:	---	---	Όριο συναγεμμού αντιδραστήριου:
Διπλές χημείες:			<input type="checkbox"/> Γραμμική ενζυμική επέκταση
<input type="checkbox"/> Έλεγχος προζώνης		<input type="checkbox"/> Έλεγχος ρυθμού	<input type="checkbox"/> Προσθήκη αντιγόνου
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Σετ αντιδραστηρίων Pointe Urea Nitrogen (BUN)

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

Ορισμός βαθμονομητή						
Βαθμονομητής:	*	Αρ. παρτίδας:	*			
Ημ. λήξης:	*					
Περιστρεφόμενος δίσκος		Θέση				
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 1	*					
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 2						
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 3						
Αντιδραστήριο/Βαθμονόμηση						
<u>Βαθμονομητής</u>	<u>Θέση</u>	<u>Αρ. παρτίδας</u>	<u>Ημ. λήξης</u>	<u>Χημ.</u>	<u>Συγκ.</u>	<u>Μονάδα</u>
Νερό	W	*	*	BUN	0	mg/dL
Chemistry Calibrator	*	*	*	BUN	*	mg/dL
Ρύθμιση βαθμονόμησης						
Χημ.:	Urea Nitro					
Ρυθμίσεις βαθμονόμησης						
Μαθηματικό μοντέλο:	Γραμμικό δύο σημείων					
Συντελεστής:	Επαναλήψεις:		2			
Αποδεκτά όρια						
Χρόνος βαθμ.:	336	Ώρα				
Διαφ. κλίσης:	—	SD:	—			
Ευαισθησία :	—	Επαναληψιμότητα:	—			
Συντ. προσδ.:	—					
Αυτόματη βαθμ.						
<input type="checkbox"/> Μεταβολή φιάλης	<input type="checkbox"/> Μεταβολή παρτίδας	<input type="checkbox"/> Χρόνος βαθμ.				

Συνιστάται η καθημερινή δοκιμασία προσδιορισμού τουλάχιστον δύο επιπέδων υλικού μάρτυρα.

* Υποδεικνύει παράμετρο που ορίζεται από τον χρήστη.

REF 14-B7552-600



Παρασκευάζεται από τη HORIBA Instruments Inc. - Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



2°C 8°C



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.

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



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wabis 53

1030 Brussels, ΒΕΛΓΙΟ

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

Υπόμνημα συμβόλων



Χρήση έως (EEEE-MM-ΗΗ)



Παρτίδα και κωδικός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Παρασκευαστής



Όρια θερμοκρασίας



Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

Rx Only: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή