

## Przeznaczenie

Do ilościowego oznaczania azotu mocznikowego w surowicy za pomocą analizatora Yumizen C560.Rx Only.

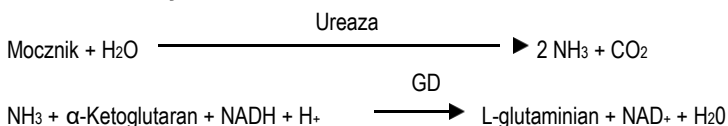
## Zastosowanie kliniczne

Oznaczanie azotu mocznikowego w surowicy jest szeroko stosowane jako badanie przesiewowe w kierunku oceny czynności nerek. Stosowany w połączeniu z oznaczaniem kreatyniny w surowicy jest pomocny w diagnostyce różnicowej trzech rodzajów azotemii; przednerkowej, nerkowej i pozanerkowej.<sup>1</sup>

## Historia metody

Mocznik oznaczano metodą bezpośrednią<sup>2</sup>, gdzie mocznik skrapla się z diacetylem, tworząc chromagen, oraz metodą pośrednią, gdzie oznacza się amoniak jako produkt działania ureazy na mocznik<sup>3</sup>. Uwolniony amoniak mierzono za pomocą odczynnika Nesslera<sup>4</sup> i reakcji Berthelota.<sup>5</sup> Talke i Schubert w 1965 roku wprowadzili całkowicie enzymatyczną procedurę wykorzystującą ureazę i dehydrogenazę glutaminianową.<sup>6</sup> 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  $\alpha$ -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 (bydlęce) >200 U/L, ADP >0,6 mM,  $\alpha$ -Ketoglutaran 3,4 mM, NADH >0,28 mM, Bufor, pH 7,8  $\pm$  0,1, stabilizatory, Azydek sodu (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. Badania producenta wykazały, że odczynnik jest stabilny przez 30 dni po umieszczeniu w schłodzonej karuzeli z odczynnikami (2-10°C), jednak stabilność odczynnika może się różnić w zależności od indywidualnych warunków laboratoryjnych.

## Pogorszenie jakości odczynnika

Odczynnika nie należy używać, jeśli odczynnik roboczy ma absorbancję ślepej próby odczynnika mniejszą niż 1,0 przy 340 nm.

## Środki ostrożności i zagrożenia

1. Ten odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro.
2. Unikaj połknięcia odczynnika, ponieważ toksyczność nie została jeszcze określona.
3. Odczynniki zawierają azydek sodu (0,28%) jako środek konserwujący. Azydek sodu może reagować z miedzianą lub ołowianą instalacją wodociagową, tworząc wybuchowe azydki metali. Po usunięciu splukać dużą ilością wody.
4. Ze wszystkimi próbkami należy obchodzić się zgodnie z dobrymi praktykami laboratoryjnymi, stosując odpowiednie środki ostrożności opisane w podręczniku CDC/NIH „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories”, wyd. 2, 1988, publikacja HHS nr (CDC) 88-8395.

### Zagrożenia:

**R1:** Klasyfikacja zagrożeń: działanie toksyczne na narządy docelowe, narażenie jednorazowe; Układ oddechowy (kategoria 3)

Zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia: H335: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Zwroty wskazujące środki ostrożności: Zapobieganie: P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. P271 Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Reagowanie: P312 W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. P304 + P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Przechowywanie: P403 + P233 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Usuwanie: P501: Zawartość usuwać do kanalizacji po rozcieńczeniu dużą ilością wody, jeżeli jest to zgodne z lokalnymi przepisami.

**R2:** Klasyfikacja zagrożeń: toksyczność ostra, po naniesieniu na skórę (kategoria 4)

Zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia: H312: Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.

Zwroty wskazujące środki ostrożności: Zapobieganie: P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. Reagowanie: P312 W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. P363 Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. P302 + P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: umyć dużą ilością wody z mydłem. Usuwanie: P501: Zawartość usuwać do kanalizacji po rozcieńczeniu dużą ilością wody, jeżeli jest to zgodne z lokalnymi przepisami. Zapoznaj się z kartą charakterystyki tego produktu (SDS-B7552) dostępną pod numerem telefonu 1-734-487-8300.

## Pobieranie i przechowywanie próbek

1. Zalecana surowica.
2. Nie należy stosować osocza zawierającego antykoagulanty.
3. Wszystkie materiały mające kontakt z próbką muszą być wolne od amoniaku i metali ciężkich.<sup>7</sup>
4. Mocznik w surowicy jest stabilny przez siedemdziesiąt dwie godziny w lodówce w temperaturze 2-8°C. Niechłodzone surowice należy zużyć w ciągu ośmiu godzin.
5. Pobieranie próbek powinno odbywać się zgodnie z normą NCCLS M29-T2.<sup>8</sup> Żadna metoda nie daje całkowitej pewności, że próbki krwi ludzkiej nie przeniosą zakażenia. Długość wszystkie próbki krwi należy traktować jako potencjalnie zakaźne.



**Hasło ostrzegawcze:**  
Ostrzeżenie



**Hasło ostrzegawcze:**  
Ostrzeżenie

# Pointe Urea Nitrogen (BUN) Reagent Set

## Interferencje

1. Działanie ureazy jest hamowane przez fluor.
2. Próbkę z nieprawidłowym poziomem amoniaku dają fałszywie zawyżone wyniki BUN.
3. Stwierdzono, że bilirubina do poziomu 20 mg/dl wykazuje znikomą interferencję (<2%) w tym teście.
4. 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.
5. Aby zapoznać się z obszernym przeglądem wpływu leków, zob. Young i in.<sup>9</sup>

## Materiały wymagane

Urea Nitrogen Enzyme Reagent (R1), Urea Nitrogen Coenzyme Reagent (R2)

## Materiały wymagane, niedostarczane

1. Analizator Yumizen C560
2. Instrukcja obsługi do analizatora Yumizen C560
3. Chemistry Calibrator, numer katalogowy C7506-50
4. Chemistry control, numer katalogowy C7592-100

## Ograniczenia

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

## Kalibracja

Użyj kalibratora chemii Pointe (numer katalogowy: C7506-50). Procedurę należy skalibrować zgodnie z instrukcjami kalibracji producenta przyrządu. Jeśli wyniki kontroli okażą się poza zakresem, test może wymagać ponownej kalibracji. W typowych warunkach pracy badania stabilności kalibracji producenta wykazały, że krzywa kalibracji będzie stabilna przez co najmniej 14 dni.

## 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. Kontrolę jakości należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i/lub federalnymi przepisami lub wymaganiami dotyczącymi akredytacji.

## Wartości oczekiwane

7-18 mg/dl<sup>7</sup>

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

## Wydajność

1. Zakres testu: 1-150 mg/dl. Próbkę, które przekraczają 150 mg/dl, należy rozcieńczyć taką samą objętością soli fizjologicznej i ponownie oznaczyć. Wynik pomnóż przez dwa
2. Porównanie: Przeprowadzono badanie Yumizen C560 i podobnego analizatora przy użyciu tej metody, w wyniku czego uzyskano następujące wyniki::

Metoda	BUN
N	84
Średnie BUN (mg/dL)	27.7
Zakres (mg/dL)	5-149
Odchylenie standardowe	29.0
Regresja	$y = 0.994x - 0.7$
Współczynnik korelacji	0.9962

3. Precyzja: Badania precyzji przeprowadzono za pomocą analizatora Yumizen C560 po modyfikacji wytycznych zawartych w dokumencie NCCLS EP5-T2<sup>10</sup>

Próbka	W ciągu dnia		
	NISKIE	SREDNIE	WYSOKIE
N	20	20	20
Średnia	12.7	47.4	131.9
Odchylenie standardowe	0.7	0.7	0.9
Współczynnik wariancji (%)	5.2%	1.4%	0.6%

Próbka	Całkowita		
	NISKIE	ŚREDNIE	WYSOKIE
N	40	40	40
Średnia	13.0	48.8	134.3
Odchylenie standardowe	0.8	1.7	2.5
Współczynnik wariancji (%)	7.2%	2.5%	1.9%

4. Czulość: granica wykrywalności 2 SD (95% Conf) = 1 mg/dL

## Piśmiennictwo

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

**PARAMETRY CHEMICZNE**

Chem:	Urea Nitro	Nr.:	206	Typ próbki:	Surowica
Nazwa chem:	Mocznik (Płynny)			Wydruk:	Urea Nitro
Rodzaj reakcji:	Kinetyczna			Kierunek reakcji:	Malejąca
I dł. fali:	340			II dł fali:	660
Jednostka:	ng/dl			Miejsca dziesiętne:	0
Cykl pomiaru próby ślepej:	47	49		Cykl pomiaru próbki:	55 63
	Obj. próbki.	Aspiracja	Rozcieńczalnik	Obj. odczynnika.	Rozcieńczalnik
Podstawowa:	1.5 ul	--- ul	--- ul	R1:	150 ul --- ul
Zmniejszona:	--- ul	--- ul	--- ul	R2:	--- ul -- ul
Zwiększona:	--- ul	--- ul	--- ul	R3:	--- ul -- ul
	<input type="checkbox"/> Próba ślepa	<input checked="" type="checkbox"/> Auto powt.		R4:	--- ul --- ul

**Regulacja przesunięcia/nachylenia**

Nachylenie: 1	Przesunięcie: 0		
Zakres liniowości (podstawowy)	1	150	Limit liniowości:
Zakres liniowości (Zwiększony)	___	___	Zużycie substratu:
Zakres liniowości (Zmniejszony)	___	___	Mieszana
Abs R1/próba ślepa:	___	___	absorbancja próby
Pusta odpowiedź:	___	___	ślepej:
Chemia bliźniacza:			Czas
<input type="checkbox"/> Efekt Prozone			odkorkowania:
			Limit alarmu
			odczynnika:
			<input type="checkbox"/> Rozszerzalność liniowa dla
			enzymu
			<input type="radio"/> Ocena wskaźnika
			<input type="radio"/> Dodanie antygenu
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

