

Utilizarea prevăzută

Pentru determinarea cantitativă a azotului ureic în ser cu ajutorul analizorului Yumizen C560. **Rx Only.**

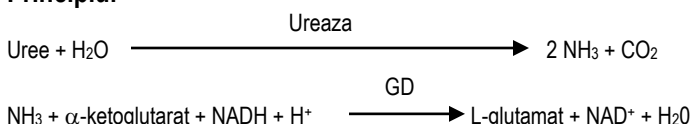
Semnificația clinică

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 absorbției 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, pH 7,8 ± 0,1, 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. Studiile producătorului au arătat că reactivul este stabil timp de 30 de zile dacă este amplasat la frigider, în caruselul pentru reactivi (2-10°C), totuși stabilitatea reactivului poate varia în funcție de condițiile individuale ale laboratorului.

Deteriorarea reactivului

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

Precauții și pericole

1. Acest reactiv este doar pentru diagnostic *in vitro*.
2. Evitați ingerarea, deoarece toxicitatea reactivului nu a fost încă stabilită.
3. 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.
4. Toate speciimenele 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.

Pericole:

R1: Clasificarea pericolelor: Toxicitate asupra unui organ țintă specific, expunere unică; sistemul respirator (Categorie 3)

Frază de pericol: H335: Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

Frază de precauție: Prevenirea: P261 Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul. P271 Utilizați doar în zone bine ventilate. **Reacția:** P312 Dacă nu vă simțiți bine, contactați un CENTRU TOXICOLOGIC sau un medic. P304 + P340 ÎN CAZ DE INHALARE: Duceți victima la aer curat și mențineți-o în poziție de repaus, într-o poziție confortabilă pentru respirație. **Depozitarea:** P403 + P233 Depozitați într-un loc bine ventilat. Țineți recipientul bine închis.

Eliminarea: P501: Eliminarea conținutului în sistemul de canalizare după diluarea cu volume mari de apă, dacă acest lucru este în conformitate cu reglementările locale.

R2: Clasificarea pericolelor: Toxicitate acută, dermică (Categorie 4)

Frază de pericol: H312: Nociv în caz de contact cu pielea.

Frază de precauție: Prevenire: P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/protecție pentru ochi/protecție pentru față. **Reacție:** P312 Dacă nu vă simțiți bine, contactați un CENTRU TOXICOLOGIC sau un medic. P363 Spălați hainele contaminate înainte de a le refolosi. P302 + P352 ÎN CAZUL CONTACTULUI CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun. **Eliminarea:** P501: Eliminarea conținutului în sistemul de canalizare după diluarea cu volume mari de apă, dacă acest lucru este în conformitate cu reglementările locale. **Consultați fișa cu date de securitate a acestui produs (SDS-B7552) disponibilă prin apel la 1-734-487-8300.**

Recoltarea și depozitarea speciimanelor

1. Se recomandă serul.
2. Nu trebuie utilizată plasmă cu anticoagulante.
3. Orice material care intră în contact cu proba trebuie să fie fără amoniac și metale grele.⁷
4. 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.
5. Recoltarea speciimanelor 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.



Cuvânt de avertizare:
Avertizare



Cuvânt de avertizare:
Avertizare

Pointe

Urea Nitrogen (BUN)

Set de reactivi

Interacțiuni

1. Acțiunea ureazei este inhibată de fluor.
2. Probele cu niveluri anormale de amoniac generează rezultate fals crescute ale BUN.
3. S-a constatat că, până la nivelul de 20 mg/dL, bilirubina prezintă o interferență neglijabilă (<2%) în acest test.
4. 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.
5. 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

1. Analizorul Yumizen C560
2. Manualul de utilizare Yumizen C560
3. Soluție de calibrare chimică, număr catalog C7506-50
4. Soluție de control chimic, număr catalog C7592-100

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 soluția de calibrare Pointe Chemistry (Număr catalog: C7506-50). Procedura trebuie calibrată conform instrucțiunilor de calibrare ale producătorului instrumentului. Dacă rezultatele soluției de control sunt în afara limitelor, poate fi necesară recalibrarea testului. În condiții de funcționare tipice, studiile producătorului privind stabilitatea calibrării au indicat că curba de calibrare va fi stabilă timp de cel puțin 14 zile.

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

1. Interval test: 1-150 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.
2. Comparație: S-a realizat un studiu comparativ între Yumizen C560 și un analizor similar cu această metodă, cu următoarele rezultate:

Metodă	BUN
N	84
BUN mediu (mg/dL)	27,7
Interval (mg/dL)	5-149
Abaterea standard	29,0
Analiza regresiei	$y = 0.994x - 0.7$
Coeficient de corelare	0,9962

3. Precizie: S-au realizat studii de precizie pe analizorul Yumizen C560, în urma unei modificări a liniilor directoare incluse în documentul NCCLS EP5-T2.¹⁰

Probă	În cursul zilei		
	REDUSĂ	MEDIE	RIDICATĂ
N	20	20	20
Medie	12,7	47,4	131,9
Abaterea standard	0,7	0,7	0,9
Coeficient de variație (%)	5,2%	1,4%	0,6%

Probă	Total		
	REDUSĂ	MEDIE	RIDICATĂ
N	40	40	40
Medie	13,0	48,8	134,3
Abaterea standard	0,8	1,7	2,5
Coeficient de variație (%)	7,2%	2,5%	1,9%

4. Sensibilitate: 2 SD limita de detecție (CI 95%) = 1 mg/dL

Referințe

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

PARAMETRI CHIMICI

Chem:	Urea Nitro	Nr.:	206	Tip probă:	Ser
Chimie:	Azot ureic (lichid)			Denumire:	Urea Nitro
Tip reacție:	Timp fix			Direcție reacție:	Negativ
Undă primară:	340			Undă secundară:	660
Unitate:	mg/dL			Zecimal	0
Timp martor:	47 49			Timp reacție:	55 63
	Volum probă	Aspirat	Diluant	Volum reactiv	Diluant
Standard:	1.5 uL	--- uL	--- uL	R1: 150 uL	--- uL
Redus:	--- uL	--- uL	--- uL	R2: --- uL	-- uL
Crescut:	--- uL	--- uL	--- uL	R3: --- uL	-- uL
	<input type="checkbox"/> Probă martor	<input checked="" type="checkbox"/> Reprocesare automată		R4: --- uL	--- uL
<u>Ajustare pantă/decalaj</u>					
Pantă: 1		Decalaj: 0			

Interval linearitate (Standard)	1	150	Limită linearitate:
Interval linearitate (Redus)	---	---	Depleția substratului:
Interval linearitate (Crescut)	---	---	Absorbanță martor amestecat:
Absorbanță martor R1:	---	---	Timp fără capac
Reacție martor:	---	---	Limită de alarmă reactiv:
Chimie twin:			<input type="checkbox"/> Extensie enzimatică liniară
<input type="checkbox"/> Verificare prozonă		<input type="radio"/> Verificare viteză	<input type="radio"/> Adăugare antigen
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Pointe Urea Nitrogen (BUN) Set de reactivi

PARAMETRI CALIBRARE

Definire soluție de calibrare

Soluție de calibrare: *

Nr. lot: *

Data expirării: *

Carusel

Poz

Carusel probă 1

*

Carusel probă 2

Carusel probă 3

Reactiv/Calibrare

<u>Soluție de calibrare</u>	<u>Poz</u>	<u>Nr. lot</u>	<u>Data expirării</u>	<u>Chem</u>	<u>Conc</u>	<u>Unitate</u>
Apă	A	*	*	BUN	0	mg/dL
Calibrator de chimie	*	*	*	BUN	*	mg/dL

Configurare calibrare

Chem: Urea Nitro

Setări calibrare

Model matematic: Liniar în două puncte

Factor: Repetări: 2

Limite de acceptanță

Timp Cal: 336 Oră
Dif. pantă: --- SD: ---
Sensibilitate: --- Repetabilitate: ---
Coef. Deter: ---

Calib. automată

Flacon schimbat Lot schimbat Timp Cal

Se recomandă testarea zilnică a două niveluri ale materialului de control.

* Indică parametrul definit de utilizator.

REF 14-B7552-600



Produs de HORIBA Instruments Inc.- Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



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.

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

Legendă simboluri



A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)



Cod lot și serie



Număr catalog



Producător



Limite de temperatură



Consultați instrucțiunile de utilizare



Dispozitiv medical pentru diagnostic *In vitro*

Rx Only: Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală