

Yumizen C560 Urea

■ Yumizen C560

REF	1300141448
REAGENT 1	4 x 39 mL
REAGENT 2	4 x 12 mL

IVD  2797

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* dell'urea/azoto ureico ematico in siero, plasma e urina mediante colorimetria.

Usò previsto

Yumizen C560 Urea è un reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* dell'urea/azoto ureico (un prodotto finale del metabolismo dell'azoto) in siero, plasma e urina umani mediante un test UV enzimatico basato sull'utilizzo di ureasi e di glutammato deidrogenasi.

Usò nei laboratori di analisi.

Le misurazioni di urea/azoto ureico (BUN) vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento di alcune malattie metaboliche e renali.

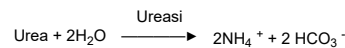
La valutazione delle variazioni fisiologiche e patologiche di urea/azoto ureico (BUN) nel siero, plasma e nell'urina umani è utile per lo screening o il follow-up di queste malattie.

Interesse clinico (1, 2)

L'urea è il prodotto di scarto contenente azoto del catabolismo proteico. Gli stati associati a livelli elevati di urea nel sangue vengono definiti iperuremia o azotemia. La determinazione parallela di urea e creatinina ha la funzione di differenziare l'azotemia prerenale da quella postrenale. L'azotemia prerenale è provocata, ad esempio, da disidratazione, aumento del catabolismo proteico, terapie di cortisolo o calo della perfusione renale e comporta un aumento dei livelli di urea, mentre i valori di creatinina rimangono compresi nell'intervallo di riferimento. Nelle azotemie postrenali, causate dall'ostruzione del tratto urinario, aumentano sia i livelli di urea che quelli di creatinina, quest'ultima in misura minore. Nelle patologie renali, si rilevano concentrazioni elevate di urea quando la velocità di filtrazione glomerulare si riduce sensibilmente e quando l'apporto proteico è superiore ai 200 g/giorno.

Metodo (3)

“Ureasi - GLDH”: test UV enzimatico.



(GLDH = glutammato deidrogenasi)

Reagents

Yumizen C560 Urea è pronto per l'uso.

Reagente 1 (R1):

TRIS pH 7,8	150 mmol/L
2-ossoglutarato	9 mmol/L
ADP	0,75 mmol/L
Urease	≥ 7 kU/L
GLDH (Glutammato deidrogenasi)	≥ 1 kU/L

Reagente 2 (R2):

NADH	1,3 mmol/L
------	------------

Yumizen C560 Urea deve essere utilizzato in conformità alle presenti indicazioni. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

Manipolazione

1. Rimuovere i coperchi delle cassette.
2. Eliminare l'eventuale schiuma utilizzando una pipetta di plastica.

Yumizen C560 Urea

3. Posizionare il reagente R1 nell'anello interno dello scomparto reagente refrigerato e il reagente R2 nell'anello esterno dello scomparto reagente refrigerato.

Calibratore

Ai fini della calibrazione, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

ABX Pentra Multical (A11A01652) (non incluso)
10 x 3 mL (liofilizzato)

Controllo

Ai fini del controllo qualità interno, utilizzare gli elementi descritti di seguito:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (non incluso)
10 x 5 mL (liofilizzato)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (non incluso)
10 x 5 mL (liofilizzato)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (non incluso)
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (non incluso)
6 x 5 mL

Analizzare ogni controllo quotidianamente e/o dopo una calibrazione.

La frequenza dei controlli e i limiti di fiducia devono essere conformi alle istruzioni di laboratorio e alle direttive specifiche del singolo paese. Per l'analisi dei materiali di controllo della qualità, attenersi alle disposizioni nazionali, regionali e locali. I risultati devono essere compresi nel range dei limiti di fiducia definiti. Ciascun laboratorio è tenuto a fissare una procedura da seguire nel caso in cui i risultati oltrepassino detti limiti di fiducia.

Materiali necessari non in dotazione

- Analizzatore automatico di chimica clinica: Yumizen C560
- Calibratore: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controlli:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
 - Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
 - Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Attrezzature standard per laboratorio.

Campione

La popolazione a cui è destinato questo dispositivo è la popolazione generale.

Tipi di campioni

- Siero.
- Plasma in litio eparina.
- Urina fresca.

Gli anticoagulanti non riportati nell'elenco non sono stati testati da HORIBA. Il loro utilizzo con questa analisi è pertanto sconsigliato.

Stabilità

Siero, plasma (1)

- A temperatura ambiente: 2 giorni
- A 4-8°C: 1 settimana

Urina (4)

- A -20°C: 4 settimane se pH < 7,0
- A 4-8°C: 7 giorni se pH < 7,0
- A 20-25°C: 2 giorni se pH < 7,0

Range di riferimento

Ogni laboratorio deve determinare i propri range di riferimento. I valori forniti in questo documento sono puramente indicativi.

Siero, plasma (1)

Adulti:	Urea		BUN
	[mg/dL]	[mmol/L]	[mg/dL]
Globale	17 - 43	2,8 - 7,2	7,9 - 20,2
Donne < 50 anni	15 - 40	2,6 - 6,7	7,3 - 18,8
Donne > 50 anni	21 - 43	3,5 - 7,2	9,8 - 20,2
Uomini < 50 anni	19 - 44	3,2 - 7,3	9,0 - 20,5
Uomini > 50 anni	18 - 55	3,0 - 9,2	8,4 - 25,8

Bambini:	Urea		BUN
	[mg/dL]	[mmol/L]	[mg/dL]
1 - 3 anni	11 - 36	1,8 - 6,0	5,1 - 16,8
4 - 13 anni	15 - 36	2,5 - 6,0	7,0 - 16,8
14 - 19 anni	18 - 45	2,9 - 7,5	8,1 - 21,1

Yumizen C560 Urea

Urina (5)

Urea [mmol/24h]	BUN [mg/24h]
430 - 710	1207 - 1993

La sensibilità e la specificità clinica, il valore predittivo positivo e il valore predittivo negativo non vengono comunemente riportati per questo analita. Questo è in gran parte dovuto al fatto che questo analita non è l'unico indicatore per lo scopo previsto e la decisione di trattamento del paziente. Per arrivare a una diagnosi e a un corso di trattamento, è necessario utilizzare i risultati di altri esami clinici di laboratorio di routine insieme ad altre informazioni diagnostiche e alla valutazione delle condizioni del paziente da parte del medico curante.

Conservazione e stabilità

Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-8°C.

Stabilità dopo l'apertura:

Vedere il paragrafo "Prestazioni con Yumizen C560".

Non congelare.

Gestione dei rifiuti

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo reagente contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante.

Precauzioni di carattere generale

- Il reagente può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*. Per uso in laboratorio.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Reagente 1 (R1):**
Avvertenza: questo reagente è derivato da sostanze di origine animale. Deve pertanto essere trattato come potenzialmente infetto e deve essere manipolato con la dovuta cautela in conformità alle buone pratiche di laboratorio (6).
- Non pipettare con la bocca.
- Non rabboccare i reagenti.
- Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e con le membrane mucose.

- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- le cassette di reagenti sono monouso e devono essere eliminate in conformità alle disposizioni locali.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al reagente utilizzato.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.

Prestazioni con Yumizen C560

Siero, plasma

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono stati ottenuti sull'analizzatore Yumizen C560.

Numero di analisi: circa 2 x 248 test

Stabilità del reagente caricato

Una volta aperta, la cassetta dei reagenti collocata nel comparto refrigerato di Yumizen C560 è stabile per 70 giorni.

Volume del campione: 2 µL/test

Livello più basso misurabile

Il livello più basso rilevabile rappresenta il livello più basso misurabile dell'analita che può essere distinto da zero. Viene calcolato come la media assoluta più tre deviazioni standard di 20 duplicati di un campione privo di analiti. Il livello più basso misurabile è stimato in 0,28 mmol/L (1,68 mg/dL).

Limite di quantizzazione

Il limite di quantizzazione viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) ed equivale a 0,50 mmol/L (3,00 mg/dL).

Yumizen C560 Urea

Accuratezza e precisione

Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (8) con campioni testati 20 volte:

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio mmol/L	Valore medio mg/dL	CV %
Campione di controllo 1	5,94	35,68	1,3
Campione di controllo 2	19,52	117,24	1,3
Campione 1	3,01	18,06	1,4
Campione 2	9,60	57,67	0,8
Campione 3	23,50	141,12	0,5

Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (8) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio mmol/L	Valore medio mg/dL	CV %
Campione di controllo 1	5,85	35,14	2,1
Campione di controllo 2	19,30	115,92	2,1
Campione 1	2,86	17,18	3,8
Campione 2	9,58	57,54	2,1
Campione 3	23,68	142,22	2,2

Intervallo di misurazione

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 0,50 mmol/L (3 mg/dL) e 40 mmol/L (240 mg/dL).

Con la post-diluizione automatica, l'intervallo di misurazione viene esteso fino a 160 mmol/L (960 mg/dL). La linearità del reagente è stata valutata fino a 40 mmol/L (240 mg/dL) secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (9).

Correlazione

Campioni di pazienti: Siero
Numero di campioni paziente: 103

I campioni sono stati messi a confronto prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP09c (10).

I valori presentano variazioni comprese tra 2,83 mmol/L (17,00 mg/dL) e 32,12 mmol/L (192,91 mg/dL).

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (11):

$$Y = 0,9926 X - 0,066 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,9926 X - 0,396 \text{ (mg/dL)}$$

con coefficiente di correlazione $r^2 = 0,995$.

Interferenze

Emoglobina: Nessuna influenza significativa fino a 579 $\mu\text{mol/L}$ (1000 mg/dL).

Trigliceridi: Nessuna influenza significativa fino a una concentrazione di trigliceridi di 22,86 mmol/L (2000 mg/dL).

Bilirubina totale: Nessuna influenza significativa fino a 652,76 $\mu\text{mol/L}$ (38,19 mg/dL).

Bilirubina diretta: Nessuna influenza significativa fino a 527,27 $\mu\text{mol/L}$ (30,85 mg/dL).

Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (12, 13).

Stabilità della calibrazione

Il reagente viene calibrato il giorno 0. Per controllare la stabilità della calibrazione, vengono analizzati 2 campioni di controllo.

La durata della stabilità della calibrazione è di 35 giorni.

Nota: si consiglia di effettuare nuovamente la calibrazione quando si cambiano i lotti di reagente e quando i risultati dei controlli della qualità non rientrano nell'intervallo stabilito.

Fattore di conversione

$$\text{Urea (mmol/L)} = \text{Urea (mg/dL)} \times 0,1665$$

$$\text{BUN (mg/dL)} = \text{Urea (mg/dL)} / 2,14$$

$$\text{BUN (mg/dL)} = \text{Urea (mmol/L)} / 0,3561$$

Urina

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono stati ottenuti sull'analizzatore Yumizen C560.

Numero di analisi: circa 2 x 248 test

Stabilità del reagente caricato

Dopo l'apertura, la cassetta del reagente tenuta nel comparto refrigerato Yumizen C560 è stabile per 70 giorni.

Yumizen C560 Urea

Volume del campione: 2 µL/test

Livello più basso misurabile

Il livello più basso rilevabile rappresenta il livello più basso misurabile dell'analita che può essere distinto da zero. Viene calcolato come la media assoluta più tre deviazioni standard di 20 duplicati di un campione privo di analiti. Il livello più basso misurabile è stimato in 6,27 mmol/L (37,66 mg/dL).

Limite di quantizzazione

Il limite di quantizzazione viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) ed equivale a 10 mmol/L (60 mg/dL).

Accuratezza e precisione

Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (8) con campioni testati 20 volte:

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio mmol/L	Valore medio mg/dL	CV %
Campione di controllo 1	136,42	819,33	1,0
Campione di controllo 2	267,72	1607,94	1,7
Campione 1	71,39	428,77	1,4
Campione 2	133,70	803,01	1,3
Campione 3	354,78	2130,80	0,5

Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (8) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio mmol/L	Valore medio mg/dL	CV %
Campione di controllo 1	133,68	802,88	2,6
Campione di controllo 2	266,71	1601,86	2,3
Campione 1	69,36	416,58	3,4

	Valore medio mmol/L	Valore medio mg/dL	CV %
Campione 2	133,22	800,12	2,9
Campione 3	445,62	2676,40	2,6

Intervallo di misurazione

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 10 mmol/L (60 mg/dL) e 700 mmol/L (4204 mg/dL).

L'intervallo di misurazione viene esteso fino a 2800 mmol/L (16816 mg/dL) con la post-diluizione automatica.

La linearità del reagente è stata valutata fino a 700 mmol/L (4204 mg/dL) secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (9).

Correlazione

Campioni di pazienti: urina

Numero di campioni di pazienti: 119

I campioni sono stati messi a confronto prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP09c (10).

I valori presentano variazioni comprese tra 23,85 mmol/L (143,24 mg/dL) e 402,88 mmol/L (2419,70 mg/dL).

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (11):

$$Y = 1,079 X - 4,264 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 1,079 X - 25,610 \text{ (mg/dL)}$$

con un coefficiente di correlazione $r^2 = 0,969$.

Interferenze

Emoglobina: Nessuna influenza significativa fino a 579 µmol/L (1000 mg/dL).

Trigliceridi: Nessuna influenza significativa fino a una concentrazione di una concentrazione di trigliceridi di 22,86 mmol/L (2000 mg/dL).

Bilirubina diretta: Nessuna influenza significativa fino a 547,72 µmol/L (32,04 mg/dL).

Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (12, 13).

Stabilità della calibrazione

Il reagente viene calibrato il giorno 0. Per controllare la stabilità della calibrazione, vengono analizzati 2 campioni di controllo.

La durata della stabilità della calibrazione è di 35 giorni.

Nota: si consiglia di effettuare nuovamente la calibrazione quando si cambiano i lotti di reagente e quando i risultati

Yumizen C560 Urea

dei controlli della qualità non rientrano nell'intervallo stabilito.

Fattore di conversione

Urea (mmol/L) = Urea (mg/dL) x 0,1665

BUN (mg/dL) = Urea (mg/dL) / 2,14

BUN (mg/dL) = Urea (mmol/L) / 0,3561

Bibliografia

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 374-377.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company (1999): 1838.
3. Talke H, Schubert GE. Enzymatische Harnstoffbestimmung in Blut und Serum im optischen Test nach Warburg (Enzymatic determination of urea in blood and serum with the optical test according to Warburg). Klin. Wochenschr (1965) **43**: 174-175.
4. Guder WG, Zawta B. The Quality of Diagnostics Samples. Samples: From the Patient to the Laboratory. 1st Ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B. (WHILEY-VCH, Darmstadt, Germany) (2001): 52-53.
5. Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE. Reference Information for the Clinical Laboratory, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th Ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, (Elsevier Saunders eds., St Louis, USA) (2006): 2301.
6. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
7. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
8. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014) **24** (25).
9. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
10. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
11. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
12. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
13. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.