

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

Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia mocznika / azotu mocznika krwi w surowicy i osoczu krwi lub moczu metodą kolorymetryczną.

Zastosowanie

Yumizen C560 Urea jest odczynnikiem diagnostycznym przeznaczonym do ilościowego oznaczania *in vitro* stężenia mocznika/azotu mocznika (produktu metabolizmu azotu) w surowicy i osoczu krwi ludzkiej oraz w moczu testem enzymatycznym UV z wykorzystaniem ureazy i dehydrogenazy glutaminianowej.

Do użytku w laboratoriach klinicznych.

Pomiary stężenia mocznika/azotu mocznikowego (BUN) wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu niektórych chorób nerek oraz zaburzeń metabolicznych.

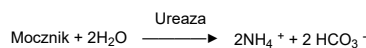
Ocena fizjologicznych i patologicznych zmian stężenia mocznika / azotu mocznikowego (BUN) w surowicy, osoczu i moczu człowieka jest przydatna do badań przesiewowych lub obserwacji tych chorób.

Aspekty kliniczne (1, 2)

Mocznik jest produktem końcowym katabolizmu białek, zawierającym azot. Stan związany z podwyższonym poziomem stężenia mocznika we krwi znany jest jako mocznica (hiperuremia) lub azotemia. Aby odróżnić azotemię przednerkową od ponerkowej, wykonuje się oznaczenia mocznika i kreatyniny. Azotemia przednerkowa, wywołwana np. przez odwodnienie, przyspieszone spalanie białek, leczenie kortyzolem lub zmniejszoną perfuzją nerek, prowadzi do podwyższonego stężenia mocznika we krwi, podczas gdy wartości kreatyniny pozostają w granicach normy. W azotemii ponerkowej, powodowanej niedrożnością dróg moczowych, wzrasta zarówno stężenie mocznika jak i kreatyniny, jednak wzrost poziomu kreatyniny jest mniejszy. W schorzeniach nerek stężenie mocznika wzrasta przy znacznym spowolnieniu filtracji kłębuszkowej oraz gdy spożycie białka wynosi więcej niż 200 g na dzień.

Metoda (3)

„Ureaza – GLDH”: test enzymatyczny UV.



(GLDH = Dehydrogenaza glutaminianowa)

Odczynniki

Yumizen C560 Urea jest produktem gotowym do użycia.

Odczynnik 1 (R1):

TRIS pH 7,8	150 mmol/L
2-oksoglutaran	9 mmol/L
ADP	0,75 mmol/L
Ureaza	≥ 7 kU/L
GLDH (dehydrogenaza glutaminianowa)	≥ 1 kU/L

Odczynnik 2 (R2):

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

Yumizen C560 Urea należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem

1. Wyjmij zatyczki kaset.

Yumizen C560 Urea

- Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
- Umieść odczynnik R1 w wewnętrznym pierścieniu chłodzonej komory odczynnikowej analizatora, a odczynnik R2 w zewnętrznym pierścieniu chłodzonej komory.

Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (do oddzielnego zakupu)
10 x 3 mL (liofilizat)

Kontrola

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (liofilizat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (liofilizat)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (do oddzielnego zakupu)
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (do oddzielnego zakupu)
6 x 5 mL

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.

Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykrócą poza wyznaczone przedziały.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Yumizen C560
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)

- Kontrole:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
Yumizen C Urine Level 1 Control (1300023946)
Yumizen C Urine Level 2 Control (1300023947)
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Próbka

Populacją testowaną dla tego wyrobu jest populacja ogólna.

Typy próbek

- Surowica.
- Osocze pobrane z heparyną litową.
- Świeży mocz.

Firma HORIBA nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.

Stabilność

Surowica, osocze (1)

- W temperaturze pokojowej: 2 dni
- W temperaturze 4–8°C: 1 tydzień

Mocz (4)

- W temperaturze - 20°C: 4 tygodnie przy pH < 7,0
- W temperaturze 4–8°C: 7 dni przy pH < 7,0
- W temperaturze 20–25°C: 2 dni przy pH < 7,0

Zakres norm

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

Surowica, osocze (1)

	Mocznik		BUN
	[mg/dL]	[mmol/L]	[mg/dL]
Dorośli:			
Ogólnie	17 - 43	2,8 - 7,2	7,9 - 20,2
Kobiety < 50 lat	15 - 40	2,6 - 6,7	7,3 - 18,8
Kobiety > 50 lat	21 - 43	3,5 - 7,2	9,8 - 20,2
Mężczyźni < 50 lat	19 - 44	3,2 - 7,3	9,0 - 20,5
Mężczyźni > 50 lat	18 - 55	3,0 - 9,2	8,4 - 25,8

Yumizen C560 Urea

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

Mocz (5)

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

Dla tego analitu rzadko zgłasza się czułość i swoistość kliniczną, dodatnią wartość predykcyjną i negatywną wartość predykcyjną. Jest to głównie spowodowane faktem, że ten analit nie stanowi jedyne go wskaźnika w zakresie wyznaczonego celu i podejmowania decyzji dotyczących leczenia pacjenta. W celu postawienia diagnozy i zaplanowania leczenia należy użyć wyników innych rutynowych testów biochemicznych w połączeniu z innymi informacjami diagnostycznymi oraz oceną stanu pacjenta wykonaną przez specjalistę opieki służby zdrowia.

Przechowywanie i stabilność

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C.

Stabilność po otwarciu:

Przejdź do rozdziału „Wydajność przy użyciu w analizatorze Yumizen C560”.

Nie zamrażać.

Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisywany odczynnik jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%.

Ogólne środki ostrożności

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
Do użytku laboratoryjnego.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.

- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

■ Odczynnik 1 (R1):

Ostrzeżenie: Odczynnik jest sporządzony z substancji pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym należy go traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Należy obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (6).

- Nie pipetować ustami.
- Nie uzupełniać odczynników.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Kasety odczynnikowe są kasetami jednorazowego użytku, należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączonej do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

Wydajność w analizatorze Yumizen C560

Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej pochodzą z oznaczeń przeprowadzonych przy użyciu analizatora Yumizen C560.

Liczba oznaczeń: ok. 2 x 248 testów

Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kasetka z odczynnikami umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Yumizen C560 zachowuje stabilność przez 70 dni.

Yumizen C560 Urea

Objętość próbki: 2 µL/oznaczenie

Najniższy wykrywalny poziom

Najniższy wykrywalny poziom oznacza najniższy mierzalny poziom analitu, który można odróżnić od zera. Oblicza się go jako średnią bezwzględną powiększoną o trzy odchylenia standardowe z 20 powtórzeń próbki wolnej od analitu. Najniższy wykrywalny poziom szacuje się na 0,28 mmol/L (1,68 mg/dL).

Granica oznaczalności

Granicę oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (7) i wynosi ona 0,50 mmol/L (3,00 mg/dL).

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokół EP05-A3 (8), z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	5,94	35,68	1,3
Próbka kontrolna 2	19,52	117,24	1,3
Próbka 1	3,01	18,06	1,4
Próbka 2	9,60	57,67	0,8
Próbka 3	23,50	141,12	0,5

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP05-A3 (8) z próbkami poddawanych podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	5,85	35,14	2,1
Próbka kontrolna 2	19,30	115,92	2,1

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka 1	2,86	17,18	3,8
Próbka 2	9,58	57,54	2,1
Próbka 3	23,68	142,22	2,2

Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 0,50 mmol/L (3 mg/dL) do 40 mmol/L (240 mg/dL).

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 160 mmol/L (960 mg/dL) z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniowość odczynnika została oceniona do 40 mmol/L (240 mg/dL) zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP06-Ed2 (9).

Korelacja

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 103

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS) w protokole EP09c (10).

Wartości zawierały się w przedziale od 2,83 mmol/L (17,00 mg/dL) do 32,12 mmol/L (192,91 mg/dL).

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (11) jest następujące:

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

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

przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,995$.

Czynniki zakłócające

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 579 µmol/L (1000 mg/dL).

Triglicerydy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 22,86 mmol/L (2000 mg/dL).

Bilirubina całkowita: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 652,76 µmol/L (38,19 mg/dL).

Bilirubina bezpośrednia: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 527,27 µmol/L (30,85 mg/dL).

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalitycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (12, 13).

Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.

Yumizen C560 Urea

Stabilność kalibracji wynosi 35 dni.

Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykroczą poza założony zakres.

Współczynnik konwersji

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

Mocz

Dane przedstawione poniżej pochodzą z oznaczeń przeprowadzonych przy użyciu analizatora Yumizen C560.

Liczba oznaczeń: ok. 2 x 248 testów

Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kaseta z odczynnikami umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Yumizen C560 zachowuje stabilność przez 70 dni.

Objętość próbki: 2 µL/oznaczenie

Najniższy wykrywalny poziom

Najniższy wykrywalny poziom oznacza najniższy mierzalny poziom analitu, który można odróżnić od zera. Oblicza się go jako średnią bezwzględną powiększoną o trzy odchylenia standardowe z 20 powtórzeń próbki wolnej od analitu. Najniższy wykrywalny poziom szacuje się na 6,27 mmol/L (37,66 mg/dL).

Granica oznaczalności

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (7) i wynosi ona 10 mmol/L (60 mg/dL).

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokół EP05-A3 (8), z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	136,42	819,33	1,0
Próbka kontrolna 2	267,72	1607,94	1,7
Próbka 1	71,39	428,77	1,4
Próbka 2	133,70	803,01	1,3
Próbka 3	354,78	2130,80	0,5

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP05-A3 (8) z próbkami poddawanymi podwójnym oznaczeniem przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	133,68	802,88	2,6
Próbka kontrolna 2	266,71	1601,86	2,3
Próbka 1	69,36	416,58	3,4
Próbka 2	133,22	800,12	2,9
Próbka 3	445,62	2676,40	2,6

Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 10 mmol/L (60 mg/dL) do 700 mmol/L (4204 mg/dL).

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 2800 mmol/L (16816 mg/dL) z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniowość odczynnika została oceniona do 700 mmol/L (4204 mg/dL) zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP06-Ed2 (9).

Korelacja

Próbki pobrane od pacjenta: mocz

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 119

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP09c (10).

Wartości zawierały się w przedziale od 23,85 mmol/L (143,24 mg/dL) do 402,88 mmol/L (2419,70 mg/dL).

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (11) jest następujące:

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

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

przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,969$.

Czynniki zakłócające

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 579 µmol/L (1000 mg/dL).

Triglicerydy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 22,86 mmol/L (2000 mg/dL).

Bilirubina bezpośrednia: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 547,72 µmol/L (32,04 mg/dL).

Yumizen C560 Urea

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalitycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (12, 13).

Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.

Stabilność kalibracji wynosi 35 dni.

Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykrócą poza założony zakres.

Współczynnik konwersji

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

Piśmiennictwo

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, TIEZ 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.