

# ABX Pentra Urea CP

## ■ Pentra C200

REF	A11A01641
REAGENT 1	60 mL
REAGENT 2	15 mL
IVD	CE 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.**

## Versione dell'applicazione

### Siero, plasma:

UREA 01.xx

### Urina:

UREA 01.xx

## Uso previsto <sup>a b c</sup>

**ABX Pentra Urea CP** 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.

Uso 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.

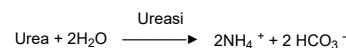
## Interesse clinico (1, 2)

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)

## Reagenti

**ABX Pentra Urea CP** 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

<sup>a</sup>Modifica: modifica del capitolo Uso previsto.

<sup>b</sup>Modifica: modifica del marchio CE.

<sup>c</sup>Modifica: nuova forma del foglio illustrativo.

# ABX Pentra Urea CP

## Reagente 1 (R1):

Urease	≥ 7 kU/L
GLDH (Glutammato deidrogenasi)	≥ 1 kU/L

## Reagente 2 (R2):

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

**ABX Pentra Urea CP** deve essere utilizzato in conformità alle presenti indicazioni. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

## Manipolazione

1. Rimuovere entrambi i coperchi della cassetta.
2. Eliminare l'eventuale schiuma utilizzando una pipetta di plastica.

## 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: Pentra C200
- 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 da sottoporre a test con l'ausilio del presente dispositivo è una 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.

# ABX Pentra Urea CP

## 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

## 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 Pentra C200".

Non congelare.

### Gestione dei rifiuti <sup>d</sup>

- 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 Pentra C200

### Variabilità da un lotto all'altro

Il recupero di campioni (siero e plasma) eseguito durante il rilascio QC di tre lotti consecutivi di reagente mostra che la variabilità tra i lotti rientra entro i limiti delle specifiche: < 10%.

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono stati ottenuti sull'analizzatore Pentra C200.

<sup>d</sup>Modifica: modifica della gestione dei rifiuti.

# ABX Pentra Urea CP

## Siero, plasma

**Numero di analisi:** approssimativamente 271 test

## Stabilità del reagente caricato

Una volta aperta, la cassetta dei reagenti collocata nel comparto refrigerato di Pentra C200 è stabile per 54 giorni.

**Volume del campione:** 3 µL/test

## Limite di rilevabilità

Il limite di rilevabilità viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) ed equivale a:  
Urea: 0,30 mmol/L (1,81 mg/dL)  
BUN: 0,85 mg/dL

## Limite di quantizzazione

Il limite di quantificazione è determinato secondo il protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) ed è uguale a:  
Urea: 0,58 mmol/L (3,48 mg/dL)  
BUN: 1,63 mg/dL

## Accuratezza e precisione

### Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (8) con campioni testati 20 volte:

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

	Valore medio Urea		CV %
	mmol/L	mg/dL	
Campione di controllo 1	7,07	42,5	2,31
Campione di controllo 2	24,56	147,5	0,58
Campione 1	2,84	17,0	4,06
Campione 2	10,3	62,2	1,04
Campione 3	24,42	146,7	0,49

	Valore medio (mg/dL) BUN	CV %
Campione di controllo 1	19,9	2,31
Campione di controllo 2	68,9	0,58
Campione 1	8,0	4,06

	Valore medio (mg/dL) BUN	CV %
Campione 2	29,0	1,04
Campione 3	68,5	0,49

### Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (9) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

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

	Valore medio Urea		CV %
	mmol/L	mg/dL	
Campione di controllo 1	7,26	43,6	2,8
Campione di controllo 2	24,67	148,2	1,4
Campione 1	2,93	17,6	5,7
Campione 2	10,55	63,4	2,1
Campione 3	24,64	148,0	1,8

	Valore medio (mg/dL) BUN	CV %
Campione di controllo 1	20,4	2,8
Campione di controllo 2	69,2	1,4
Campione 1	8,2	5,7
Campione 2	29,6	2,1
Campione 3	69,1	1,8

### Intervallo di misurazione

**Urea:**

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 0,58 a 35 mmol/L (3,48 a 210 mg/dL), con post-diluizione automatica fino a 175 mmol/L (1050 mg/dL).

La linearità del reagente è stata valutata fino a 35 mmol/L (210 mg/dL) secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (10).

**BUN:**

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 1,63 a 98,30 mg/dL, con post-diluizione automatica fino a 491,5 mg/dL.

La linearità del reagente è stata valutata fino a 98,30 mg/dL secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (10).

# ABX Pentra Urea CP

## Correlazione

Campioni di pazienti: Siero

Numero di campioni paziente: 85

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 (11).

Urea: i valori variavano da 0,58 a 27,80 mmol/L (3,48 a 166,97 mg/dL).

BUN: i valori variavano da 1,63 a 78,02 mg/dL.

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (12):

Urea:

$$Y = 0,9073 x - 0,0395 \text{ (mmol/L)}$$

$$y = 0,9073 x - 0,2372 \text{ (mg/dL)}$$

con coefficiente di correlazione  $r^2 = 0,977$

BUN:

$$Y = 0,9073 x - 0,1108 \text{ (mg/dL)}$$

con coefficiente di correlazione  $r^2 = 0,977$

## Interferenze

Emoglobina: Nessuna influenza significativa fino a 290  $\mu\text{mol/L}$  (500 mg/dL).

Trigliceridi: Nessuna influenza significativa fino a una concentrazione di trigliceridi di 5,44 mmol/L (476 mg/dL).

Bilirubina totale: Nessuna influenza significativa fino a 380  $\mu\text{mol/L}$  (22,23 mg/dL).

Bilirubina diretta: Nessuna influenza significativa fino a 380  $\mu\text{mol/L}$  (22,23 mg/dL).

*Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (13, 14).*

## 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.*

## Urina

**Numero di analisi:** approssimativamente 271 test

## Stabilità del reagente caricato

Una volta aperta, la cassetta dei reagenti collocata nel comparto refrigerato di Pentra C200 è stabile per 54 giorni.

**Volume del campione:** 3  $\mu\text{L}$ /test

## Limite di rilevabilità

Il limite di rilevabilità viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) ed equivale a:

Urea: 0,33 mmol/L (1,95 mg/dL)

BUN: 0,91 mmol/L

## Limite di quantizzazione

Il limite di quantificazione è determinato secondo il protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) ed è uguale a:

Urea: 14,66 mmol/L (88,05 mg/dL)

BUN: 41 mg/dL

## Accuratezza e precisione

### Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (8) con campioni testati 20 volte:

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

	Valore medio Urea:		CV %
	mmol/L	mg/dL	
Campione di controllo 1	171,64	1031	2,31
Campione di controllo 2	277,76	1668	3,11
Campione 1	94,12	565	3,79
Campione 2	173,71	1043	2,90
Campione 3	322,02	1934	1,46

	Valore medio (mg/dL) BUN	CV %
Campione di controllo 1	482	2,31
Campione di controllo 2	780	3,11
Campione 1	264	3,79
Campione 2	488	2,90
Campione 3	904	1,46

### Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (9) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

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

# ABX Pentra Urea CP

	Valore medio Urea:		CV %
	mmol/L	mg/dL	
Campione di controllo 1	164,85	990	4,3
Campione di controllo 2	257,91	1549	3,8
Campione 1	81,32	488	5,4
Campione 2	135,46	814	3,7
Campione 3	312,92	1879	3,9

	Valore medio (mg/dL) BUN	CV %
Campione di controllo 1	463	4,3
Campione di controllo 2	724	3,8
Campione 1	228	5,4
Campione 2	380	3,7
Campione 3	878	3,9

## Intervallo di misurazione

### Urea:

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 14,66 a 700 mmol/L (88 a 4200 mg/dL), con post-diluizione automatica fino a 2800 mmol/L (16800 mg/dL).

La linearità del reagente è stata valutata fino a 700 mmol/L (4200 mg/dL) secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (10).

### BUN:

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 41 a 1912 mg/dL, con post-diluizione automatica fino a 7648 mg/dL.

La linearità del reagente è stata valutata fino a 1912 mg/dL secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (10).

## Correlazione

Campioni di pazienti: urina

Numero di campioni di pazienti: 89

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 (11).

Urea: i valori variavano da 19,15 a 687,57 mmol/L (115 a 4130 mg/dL).

BUN: i valori variavano da 4 a 1930 mg/dL.

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (12):

### Urea:

$$Y = 1,124 x + 4,535 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 1,124 x + 27,237 \text{ (mg/dL)}$$

con coefficiente di correlazione  $r^2 = 0,994$

### BUN:

$$Y = 1,124 x + 12,727 \text{ (mg/dL)}$$

con coefficiente di correlazione  $r^2 = 0,994$

## Interferenze

Emoglobina: Nessuna influenza significativa fino a 200  $\mu\text{mol/L}$  (345 mg/dL).

Bilirubina diretta: Nessuna influenza significativa fino a 627  $\mu\text{mol/L}$  (36,7 mg/dL).

Acido ascorbico: Nessuna influenza significativa fino a 3,35 mmol/L (59 mg/dL).

*Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (13, 14).*

## 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 (1)

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

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

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

## Bibliografia

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 374-377.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> 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. 1<sup>st</sup> Ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B. (WILEY-VCH, Darmstadt, Germany) (2001): 52-53.

## ABX Pentra Urea CP

5. Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE. Reference Information for the Clinical Laboratory, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4<sup>th</sup> 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, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
8. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
9. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
10. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
11. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
12. 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.
13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

