

ABX Pentra Urea CP

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

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

Diagnostisk reagens til kvantitativ *in vitro*-bestemmelse af urinstof/urinkvælstof i serum, plasma og urin ved kolorimetri.

Applikationsudgivelse

Serum, plasma:
Pentra C400:

- Urea 1.xx
- BUN 1.xx

ABX Pentra 400:
Hele verden undtagen USA:

- Urea 4.xx
- BUN 4.xx

Kun til USA:

- Urea 2.xx
- BUN 2.xx

Urin:
Pentra C400:

- Urea-U 1.xx
- BUN-U 1.xx

ABX Pentra 400:
Hele verden undtagen USA:

- Urea-U 5.xx
- BUN-U 2.xx

Kun til USA:

- Urea-U 2.xx
- BUN-U 2.xx

Tilsigtet anvendelse ^{a b}

ABX Pentra Urea CP reagens er beregnet til kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestemmelse af urinstof/urinkvælstof (et slutprodukt af nitrogenmetabolismen) i humant serum, plasma og urin baseret på en enzymatisk UV-test ved brug af urease og glutamatdehydrogenase.

Klinisk laboratorieanvendelse.

Målinger af urinstof/urinkvælstof (BUN) bruges ved diagnosticering og behandling af visse nyresygdomme og metaboliske sygdomme.

Vurdering af de fysiologiske og patologiske variationer af urinstof/urinkvælstof (BUN)-koncentration i humant serum og plasma er nyttig til screening eller opfølgning af disse sygdomme.

Klinisk interesse (1, 2)

Urinstof er det nitrogenholdige slutprodukt af proteinkatabolisme. Tilstande, der er associeret med forhøjede niveauer af urinstof i blodet, kaldes hyperuræmi eller azotæmi. Parallel bestemmelse af urinstof og creatinin udføres for at differentiere mellem prærenal og postrenal azotæmi. Prærenal azotæmi forårsaget af f.eks. dehydrering, øget proteinkatabolisme, cortisolbehandling eller nedsat nyreperfusion fører til forhøjede urinstofniveauer, mens creatininværdierne forbliver inden for referenceområdet. Ved postrenal azotæmi forårsaget af urinvejsobstruktion stiger både urinstof- og creatininniveauerne, men creatinin i lavere grad. Ved nyresygdomme forhøjes koncentrationerne af urinstof, når den glomerulære filtrationsrate er markant nedsat, og når proteinindtaget er højere end 200 g/dag.

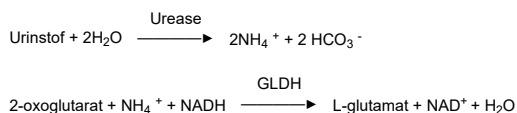
^aModifikation: ændring af kapitlet Tilsigtet anvendelse.

^bModifikation: ændring af CE-mærke.

ABX Pentra Urea CP

Metode (3)

“Urease – GLDH”: enzymatisk UV-test.



(GLDH = glutamatdehydrogenase)

Reagenser

ABX Pentra Urea CP er klar til brug.

Reagens 1 (R1):

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

Reagens 2 (R2):

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

ABX Pentra Urea CP skal anvendes i henhold til denne vejledning. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering

1. Tag begge hætter af kassetterne.
2. Hvis der er skum, skal det fjernes med en plastikpipette.

Kalibrator

Til kalibrering skal der anvendes:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (medfølger ikke)
 10 x 3 mL (frysetørret)

Kontrol

Til intern kvalitetskontrol skal der anvendes:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medfølger ikke)
 10 x 5 mL (frysetørret)

- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medfølger ikke)
 10 x 5 mL (frysetørret)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (medfølger ikke)
 6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (medfølger ikke)
 6 x 5 mL

Hver kontrol skal analyseres dagligt og/eller efter en kalibrering.

Frekvensen af kontroller og konfidensintervallerne skal svare til laboratoriets retningslinjer og de landespecifikke forskrifter. Nationale og regionale bestemmelser bør følges ved testning af kvalitetskontrolmaterialer. Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert laboratorium skal etablere en procedure, som skal følges, hvis resultaterne overskrider konfidensgrænserne.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- Automatiseret klinisk kemi-analysator: **ABX Pentra 400 / Pentra C400**
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
 - **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
 - **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøve

Dette udstyrs tiltænkte testgruppe er en generel population.

Prøvetyper

- Serum.
- Plasma i lithiumheparin.
- Frisk urin.

Andre antikoagulanter end de, der er angivet heri, er ikke blevet testet af HORIBA og anbefales ikke til anvendelse sammen med denne analyse.

Stabilitet

Serum, plasma (1)

ABX Pentra Urea CP

- Ved stuetemperatur: 2 dage
- Ved 4-8°C: 1 uge

Urin (4)

- Ved -20°C: 4 uger, hvis pH < 7,0
- Ved 4-8°C: 7 dage, hvis pH < 7,0
- Ved 20-25°C: 2 dage, hvis pH < 7,0

Referenceområde

Hvert laboratorium skal etablere sine egne referenceområder. De værdier, der angives her, er kun vejledende.

Serum, plasma (1)

	Urinstof		BUN
	[mg/dL]	[mmol/L]	[mg/dL]
Voksne:			
Global	17 - 43	2,8 - 7,2	7,9 - 20,2
Kvinder < 50 år	15 - 40	2,6 - 6,7	7,3 - 18,8
Kvinder > 50 år	21 - 43	3,5 - 7,2	9,8 - 20,2
Mænd < 50 år	19 - 44	3,2 - 7,3	9,0 - 20,5
Mænd > 50 år	18 - 55	3,0 - 9,2	8,4 - 25,8

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

Urin (5)

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

Der rapporteres som regel ikke om klinisk sensitivitet og specificitet, positiv prædiktiv værdi og negativ prædiktiv værdi for denne analyt. Dette tilskrives hovedsageligt det faktum, at denne analyt ikke er den eneste indikator for det tiltænkte formål og beslutningstagningen vedrørende patientbehandling. Man bør bruge resultater fra andre om rutinemæssige kliniske, kemiske tests sammen med andre diagnostiske oplysninger såvel som sundhedsfaglige personers evaluering af patientens tilstand for at nå frem til en diagnose og et behandlingsforløb.

Opbevaring og stabilitet

Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-8°C.

Stabilitet efter åbning:

Se afsnittet "Ydeevne på ABX Pentra 400 / Pentra C400".

Må ikke nedfryses.

Affaldshåndtering ^c

- Der henvises til de lokale lovbestemmelser.
- Dette reagens indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel.

Generelle forholdsregler

- Dette reagens er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering. Til brug på laboratorier.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- **Reagens 1 (R1):**
Advarsel: Dette reagens er udvundet fra stoffer af animalsk oprindelse. Derfor bør det behandles som potentielt infektiøst og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (6).
- Undlad at pipettere med munden.
- Undlad at fylde reagenserne op.
- Må ikke indtages. Undgå kontakt med hud og slimhinder.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- Reagenskassetterne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Se sikkerhedsdatabladet, som følger med reagenset.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.

^cModifikation: modifikation af affaldshåndtering.

ABX Pentra Urea CP

- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for det anvendte reagens.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Ydeevne på ABX Pentra 400 / Pentra C400

Variabilitet mellem lots

Indhentningen af prøver (serum og plasma) udført under QC udgivelsen af tre efterfølgende lots med reagenser viser, at variabiliteten mellem lots ligger inden for specifikationen: < 10%.

Nedenstående ydelsesdata er repræsentative for ydeevnen på HORIBA Systems.

Serum, plasma

Antal test: 220 test

Hvis antallet af bestilte test er lavt, og ABX Pentra 400 / Pentra C400 brugeren har til hensigt at bruge kassetten til maks. stabilitet efter isætning, anbefales det af HORIBA at bruge forbrugsvaren XEC232 (kitmembran) til at opnå det antal test, der er angivet i denne vejledning.

Reagensstabilitet efter isætning i instrumentet

Efter åbning er reagenskassetten, hvis den placeres i det afkølede ABX Pentra 400 / Pentra C400 rum, stabil i 70 døgn.

Prøvevolumen: 3,0 µL/test

Detektionsgrænse

Detektionsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (7) and equals:
 Urea: 0,5892 mmol/L (3,54 mg/dL)
 BUN: 1,65 mg/dL

Kvantiteringsgrænse

Kvantificeringsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) og tilsvarende protokoller:
 Urea: 0,99 mmol/L (5,95 mg/dL)
 BUN: 2,78 mg/dL

Nøjagtighed og præcision

Repeterbarhed (inden for kørselspræcision)

Repeterbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (8) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnitsværdi Urinstof		CV %
	mmol/L	mg/dL	
Kontrolprøve 1	6,68	40,1	2,27
Kontrolprøve 2	25,93	155,6	1,66
Prøve 1	2,15	12,9	2,76
Prøve 2	7,43	44,6	1,58
Prøve 3	30,45	182,7	1,80

	Gennemsnitsværdi (mg/dL) BUN	CV %
Kontrolprøve 1	18,7	2,27
Kontrolprøve 2	72,8	1,66
Prøve 1	6,0	2,76
Prøve 2	20,9	1,58
Prøve 3	85,5	1,80

Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A2 protokol (9) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (middel / høje niveauer)

	Gennemsnitsværdi Urinstof		CV %
	mmol/L	mg/dL	
Kontrolprøve 1	6,57	39,5	2,1
Kontrolprøve 2	25,54	153,4	1,9
Prøve 1	6,86	41,2	2,1
Prøve 2	24,98	150,1	2,0

	Gennemsnitsværdi (mg/dL) BUN	CV %
Kontrolprøve 1	18,5	2,1
Kontrolprøve 2	71,7	1,9
Prøve 1	19,2	2,1
Prøve 2	70,1	2,0

Måleområde

Urea:

Analysen bekræftede et måleområde fra 0,99 til 50 mmol/L (5,95 til 300 mg/dL), med en automatisk efterfortynding op til 250 mmol/L (1500 mg/dL).

Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 50 mmol/L (300 mg/dL) i henhold til anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (10).

ABX Pentra Urea CP

BUN:

Analysen bekræftede et måleområde fra 2,78 til 140,3 mg/dL, med en automatisk efterfortynding op til 701,5 mg/dL.

Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 140,3 mg/dL i henhold til anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (10).

Korrelation

Patientprøver: Serum

Antal patientprøver: 130

Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), EP09c (11).

Urea: værdier varierede fra 1,11 til 49,46 mmol/L (6,67 til 297,06 mg/dL).

BUN: værdier varierede fra 3,12 til 138,81 mg/dL.

Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (12), er:

Urea:

$$Y = 0,9856 x - 0,0282 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,9856 x - 0,169 \text{ (mg/dL)}$$

med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,995$

BUN:

$$Y = 0,9856 x - 0,079 \text{ (mg/dL)}$$

med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,995$

Interferens

Hæmoglobin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 267 $\mu\text{mol/L}$ (460 mg/dL).

Triglycerider: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til en triglyceridkoncentration på 5,72 mmol/L (500 mg/dL).

Total bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 380 $\mu\text{mol/L}$ (22,23 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 400 $\mu\text{mol/L}$ (23,4 mg/dL).

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (13, 14).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset blev kalibreret på dag 0. Kalibreringsstabiliteten er blevet kontrolleret ved at teste to kontrolprøver.

Kalibreringsstabiliteten er 8 døgn.

Bemærk: Rekalibreringen anbefales, når reagenslots ændrer sig, og når resultaterne af kvalitetskontrollen falder uden for det etablerede område.

Urin

Antal test: 220 test

Hvis antallet af bestilte test er lavt, og ABX Pentra 400 / Pentra C400 brugeren har til hensigt at bruge kassetten til maks. stabilitet efter isætning, anbefales det af HORIBA at bruge forbrugsvaren XEC232 (kitmembran) til at opnå det antal test, der er angivet i denne vejledning.

Reagensstabilitet efter isætning i instrumentet

Efter åbning er reagenskassetten, hvis den placeres i det afkølede ABX Pentra 400 / Pentra C400 rum, stabil i 70 døgn.

Prøvevolumen: 3,0 μL /test

Detektionsgrænse

Detektionsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (7) and equals:

Urea: 9,8828 mmol/L (59,35 mg/dL)

BUN: 27,75 mg/dL

Kvantiteringsgrænse

Kvantificeringsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) og tilsvarende protokoller:

Urea: 14,82 mmol/L (89,01 mg/dL)

BUN: 42 mg/dL

Nøjagtighed og præcision

Repetérbarhed (inden for kørselspræcision)

Repetérbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (8) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnitsværdi Urea:		CV %
	mmol/L	mg/dL	
Kontrolprøve 1	129,13	775	1,24
Kontrolprøve 2	223,73	1342	0,74
Prøve 1	91,55	549	1,76
Prøve 2	173,65	1042	1,44
Prøve 3	521,62	3130	0,72

	Gennemsnitsværdi (mg/dL) BUN	CV %
Kontrolprøve 1	362	1,24
Kontrolprøve 2	627	0,74

ABX Pentra Urea CP

	Gennemsnitsværdi (mg/dL) BUN	CV %
Prøve 1	257	1,76
Prøve 2	487	1,44
Prøve 3	1462	0,72

Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A2 protokol (9) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (middel / høje niveauer)

	Gennemsnitsværdi Urea:		CV %
	mmol/L	mg/dL	
Kontrolprøve 1	128,58	772	3,8
Kontrolprøve 2	216,27	1299	4,1
Prøve 1	198,13	1190	3,4
Prøve 2	547,82	3290	3,1

	Gennemsnitsværdi (mg/dL) BUN	CV %
Kontrolprøve 1	361	3,8
Kontrolprøve 2	607	4,1
Prøve 1	556	3,4
Prøve 2	1537	3,1

Måleområde

Urea:

Analysen bekræftede et måleområde fra 14,82 til 750 mmol/L (89 til 4500 mg/dL), med en automatisk efterfortynding op til 3750 mmol/L (22500 mg/dL).

Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 750 mmol/L (4500 mg/dL) i henhold til anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (10).

BUN:

Analysen bekræftede et måleområde fra 42 til 2106 mg/dL, med en automatisk efterfortynding op til 10530 mg/dL.

Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 2106 mg/dL i henhold til anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (10).

Korrelation

Patientprøver: urin

Antal patientprøver: 107

Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), Ep09c (11).

Urea: værdier varierede fra 15,63 til 720,28 mmol/L (94 til 4326 mg/L).

BUN: værdier varierede fra 44 til 2022 mg/dL.

Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (12), er:

Urea:

$$Y = 1,146 x - 4,772 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 1,146 x - 28,662 \text{ (mg/dL)}$$

med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,994$

BUN:

$$Y = 1,146 x - 13,401 \text{ (mg/dL)}$$

med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,994$

Interferens

Hæmoglobin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 290 $\mu\text{mol/L}$ (500 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 650 $\mu\text{mol/L}$ (38 mg/dL).

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (13, 14).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset blev kalibreret på dag 0. Kalibreringsstabiliteten er blevet kontrolleret ved at teste to kontrolprøver.

Kalibreringsstabiliteten er 8 døgn.

Bemærk: Rekalibreringen anbefales, når reagenslots ændrer sig, og når resultaterne af kvalitetskontrollen falder uden for det etablerede område.

Konverteringsfaktor (1)

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

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

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

Reference

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.

ABX Pentra Urea CP

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. 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. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
11. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd 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. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

