

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

Διαγνωστικό αντιδραστήριο για τον *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της ουρίας / αζώτου ουρίας αίματος σε ορό, πλάσμα και ούρα με χρωματομετρία.

Έκδοση εφαρμογής

Ορός, πλάσμα:

Pentra C400:

- Urea 1.xx
- BUN 1.xx

ABX Pentra 400:

Για όλες τις χώρες εκτός των ΗΠΑ:

- Urea 4.xx
- BUN 4.xx

Μόνο για ΗΠΑ:

- Urea 2.xx
- BUN 2.xx

Ούρα:

Pentra C400:

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

ABX Pentra 400:

Για όλες τις χώρες εκτός των ΗΠΑ:

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

Μόνο για ΗΠΑ:

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

Προοριζόμενη χρήση ^{a b}

ABX Pentra Urea CP: είναι ένα αντιδραστήριο που προορίζεται για τον διαγνωστικό *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της ουρίας/αζώτου ουρίας (τελικό προϊόν του μεταβολισμού του αζώτου) σε ανθρώπινο ορό, πλάσμα και ούρα με ενζυματική δοκιμασία UV, χρησιμοποιώντας ουρεάση και γλουταμινική αφυδρογονάση.

Χρήση κλινικών εργαστηρίων.

Οι μετρήσεις ουρίας/αζώτου ουρίας (BUN) χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση και τη θεραπεία ορισμένων νεφρικών και μεταβολικών διαταραχών.

Η αξιολόγηση των φυσιολογικών και παθολογικών διακυμάνσεων της συγκέντρωσης της ουρίας/αζώτου ουρίας (BUN) σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα είναι χρήσιμη για τον έλεγχο ή την παρακολούθηση των εν λόγω νόσων.

Κλινικό ενδιαφέρον (1, 2)

Η ουρία είναι το αζωτούχο τελικό προϊόν του καταβολισμού των πρωτεϊνών. Καταστάσεις που σχετίζονται με αυξημένα επίπεδα ουρίας στο αίμα αναφέρονται ως υπερουραιμία ή αζωθαιμία. Ο παράλληλος προσδιορισμός της ουρίας και της κρεατινίνης πραγματοποιείται για τη διαφοροποίηση μεταξύ της προ-νεφρικής και της μετα-νεφρικής αζωθαιμίας. Η προ-νεφρική αζωθαιμία, η οποία προκαλείται από π.χ. αφυδάτωση, αυξημένο πρωτεϊνικό καταβολισμό, θεραπεία με κορτιζόλη ή μειωμένη νεφρική έγχυση, οδηγεί σε αυξημένα επίπεδα ουρίας, ενώ οι τιμές της κρεατινίνης παραμένουν εντός του εύρους των φυσιολογικών τιμών. Σε περιπτώσεις μετα-νεφρικής

^aΤροποποίηση: τροποποίηση κεφαλαίου Προοριζόμενης χρήσης.

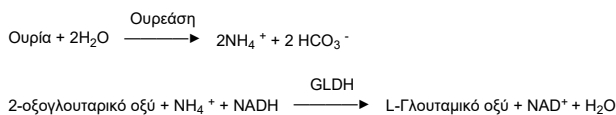
^bΤροποποίηση: τροποποίηση της σήμανσης CE.

ABX Pentra Urea CP

αζωθαιμίας, η οποία προκαλείται από την απόφραξη των ουρητήρων, αυξάνονται τα επίπεδα της ουρίας και της κρεατινίνης, αλλά της κρεατινίνης σε μικρότερο βαθμό. Στις νεφρικές παθήσεις, οι συγκεντρώσεις ουρίας είναι αυξημένες όταν ο ρυθμός σπειραματικής διήθησης είναι σημαντικά μειωμένος και όταν η πρωτεϊνική λήψη υπερβαίνει τα 200 g/ημερησίως.

Μέθοδος (3)

"Ουρεάση - GLDH": ενζυματική δοκιμασία UV.



(GLDH = Γλουταμική αφυδρογονάση)

Αντιδραστήρια

Το **ABX Pentra Urea CP** είναι έτοιμο για χρήση.

Αντιδραστήριο 1 (R1):

TRIS pH 7,8	150 mmol/L
2-οξογλουταρικό	9 mmol/L
ADP	0,75 mmol/L
Ουρεάση	≥ 7 kU/L
GLDH (Γλουταμική αφυδρογονάση)	≥ 1 kU/L

Αντιδραστήριο 2 (R2):

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

Το **ABX Pentra Urea CP** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

Χειρισμός

1. Αφαιρέστε και τα δύο καπάκια της κασέτας.
2. Εάν έχει σχηματιστεί αφρός, αφαιρέστε τον με μία πλαστική πιπέτα.

Βαθμονομητής

Για τη βαθμονόμηση χρησιμοποιήστε:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 3 mL (λυοφιλίωμα)

Μάρτυρας

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

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

Κάθε μάρτυρας πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμασία καθημερινά και/ή μετά από βαθμονόμηση.

Η συχνότητα ανάλυσης μαρτύρων και τα διαστήματα εμπιστοσύνης πρέπει να ανταποκρίνονται στους κανονισμούς του εκάστοτε εργαστηρίου και στις οδηγίες που ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα. Για την εξέταση υλικών ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τη διαδικασία που θα ακολουθείται όταν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν τα καθορισμένα όρια εμπιστοσύνης.

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά

- Αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας: **ABX Pentra 400 / Pentra C400**
- Βαθμονομητής: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Μάρτυρες:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
Yumizen C Urine Level 1 Control (1300023946)
Yumizen C Urine Level 2 Control (1300023947)
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Δείγμα

Ο πληθυσμός δοκιμής που προορίζεται για αυτή τη συσκευή είναι ο γενικός πληθυσμός.

ABX Pentra Urea CP

Τύποι δειγμάτων

- Ορός.
- Πλάσμα σε ηπαρίνη λιθίου.
- Φρέσκα ούρα.

Άλλα αντιπηκτικά εκτός από τα αναγραφόμενα δεν έχουν αξιολογηθεί από την HORIBA και συνεπώς δεν συνιστάται η χρήση τους στην ανάλυση αυτή.

Σταθερότητα

Ορός, πλάσμα (1)

- Σε θερμοκρασία δωματίου: 2 ημέρες
- Στους 4-8°C: 1 εβδομάδα

Ούρα (4)

- Στους - 20°C: 4 εβδομάδες εάν το pH < 7,0
- Στους 4-8°C: 7 ημέρες εάν το pH < 7,0
- Στους 20-25°C: 2 ημέρες εάν το pH < 7,0

Εύρος τιμών αναφοράς

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών. Οι τιμές που αναφέρονται εδώ χρησιμοποιούνται ως ενδεικτικές μόνο.

Ορός, πλάσμα (1)

	Ουρία		BUN
	[mg/dL]	[mmol/L]	[mg/dL]
Ενήλικες:			
Γενικά	17 - 43	2,8 - 7,2	7,9 - 20,2
Γυναίκες < 50 ετών	15 - 40	2,6 - 6,7	7,3 - 18,8
Γυναίκες > 50 ετών	21 - 43	3,5 - 7,2	9,8 - 20,2
Άνδρες < 50 ετών	19 - 44	3,2 - 7,3	9,0 - 20,5
Άνδρες > 50 ετών	18 - 55	3,0 - 9,2	8,4 - 25,8

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

Ούρα (5)

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

Κλινική ευαισθησία και ειδικότητα, θετική προγνωστική αξία και αρνητική προγνωστική αξία δεν αναφέρονται συχνά για την παρούσα αναλυόμενη ουσία. Αυτό οφείλεται σε μεγάλο βαθμό στο γεγονός ότι αυτή η αναλυόμενη ουσία δεν είναι ο μοναδικός δείκτης για τον προοριζόμενο σκοπό και τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία των ασθενών. Για να επιτευχθεί διάγνωση και μια πορεία θεραπείας, τα αποτελέσματα από άλλες συνθήκες εξετάσεις κλινικής χημείας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές πληροφορίες και την αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς από τον θεράποντα επαγγελματία υγείας.

Φύλαξη και σταθερότητα

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-8°C.

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Ανατρέξτε στην παράγραφο "Απόδοση στο ABX Pentra 400 / Pentra C400".

Να μην καταψύχεται.

Διαχείριση αποβλήτων ^c

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό.

Γενικές προφυλάξεις

- Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*. Για εργαστηριακή χρήση.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- **Αντιδραστήριο 1 (R1):**
Προειδοποίηση: Το παρόν αντιδραστήριο λαμβάνεται από ουσίες ζωικής προέλευσης. Συνεπώς, πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό και να χρησιμοποιείται με την ανάλογη προσοχή σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (6).
- Μην το αναρροφάτε με το στόμα.
- Μην αναπληρώνετε τα αντιδραστήρια.
- Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.

^cΤροποποίηση: τροποποίηση διαχείρισης αποβλήτων.

ABX Pentra Urea CP

- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Οι κασέτες των αντιδραστηρίων είναι μίας μόνο χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το αντιδραστήριο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Είναι ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Απόδοση στον ABX Pentra 400 / Pentra C400

Μεταβλητότητα μεταξύ των παρτίδων

Η ανάκτηση δειγμάτων (ορού και πλάσματος) που πραγματοποιήθηκε κατά τη διάρκεια της αποδέσμευσης τριών διαδοχικών παρτίδων αντιδραστηρίου από τον ποιοτικό έλεγχο δείχνει ότι η μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων είναι εντός των προδιαγραφών: < 10%.

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω είναι αντιπροσωπευτικά της απόδοσης στα συστήματα της HORIBA.

Ορός, πλάσμα

Αριθμός αναλύσεων: 220 δοκιμές

Αν ο απαιτούμενος αριθμός εξετάσεων είναι μικρός και ο χρήστης του ABX Pentra 400 / Pentra C400 επιθυμεί να εξαντλήσει τη μέγιστη διάρκεια σταθερότητας της κασέτας μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή, η HORIBA συνιστά να χρησιμοποιείται το αναλώσιμο εξάρτημα XEC232 (μεμβράνη kit) για να επιτευχθεί ο αριθμός των εξετάσεων που αναφέρονται σε αυτό το φυλλάδιο.

Σταθερότητα αντιδραστηρίου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αφού ανοιχθεί, η κασέτα αντιδραστηρίου που έχει τοποθετηθεί στο θάλαμο ψύξης του ABX Pentra 400 / Pentra C400 παραμένει σταθερή για 70 ημέρες.

Όγκος δείγματος: 3,0 μL/τεστ

Όριο ανίχνευσης

Το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (7) και ισούται με:

Ουρία: 0,5892 mmol/L (3,54 mg/dL)

BUN: 1,65 mg/dL

Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης καθορίζεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (7) και ισούται με:

Ουρία: 0,99 mmol/L (5,95 mg/dL)

BUN: 2,78 mg/dL

Ακρίβεια και πιστότητα

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (8), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή Ουρία		CV %
	mmol/L	mg/dL	
Δείγμα μάρτυρα 1	6,68	40,1	2,27
Δείγμα μάρτυρα 2	25,93	155,6	1,66
Δείγμα 1	2,15	12,9	2,76
Δείγμα 2	7,43	44,6	1,58
Δείγμα 3	30,45	182,7	1,80

	Μέση τιμή (mg/dL) BUN	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	18,7	2,27
Δείγμα μάρτυρα 2	72,8	1,66
Δείγμα 1	6,0	2,76
Δείγμα 2	20,9	1,58
Δείγμα 3	85,5	1,80

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (9), με ανάλυση

ABX Pentra Urea CP

των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 2 μάρτυρες
- 2 δείγματα (μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή Ουρία		CV %
	mmol/L	mg/dL	
Δείγμα μάρτυρα 1	6,57	39,5	2,1
Δείγμα μάρτυρα 2	25,54	153,4	1,9
Δείγμα 1	6,86	41,2	2,1
Δείγμα 2	24,98	150,1	2,0

	Μέση τιμή (mg/dL) BUN	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	18,5	2,1
Δείγμα μάρτυρα 2	71,7	1,9
Δείγμα 1	19,2	2,1
Δείγμα 2	70,1	2,0

Εύρος μέτρησης

Ουρία:

Η ανάλυση επιβεβαίωσε ένα εύρος μέτρησης από 0,99 προς 50 mmol/L (5,95 προς 300 mg/dL), με αυτόματη μεταραίωση έως 250 mmol/L (1500 mg/dL).

Η γραμμικότητα του αντιδραστηρίου έχει αξιολογηθεί έως 50 mmol/L (300 mg/dL) σύμφωνα με τις συστάσεις που βρίσκονται στο CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 πρωτόκολλο (10).

BUN:

Η ανάλυση επιβεβαίωσε ένα εύρος μέτρησης από 2,78 προς 140,3 mg/dL, με αυτόματη μεταραίωση έως 701,5 mg/dL.

Η γραμμικότητα του αντιδραστηρίου έχει αξιολογηθεί έως 140,3 mg/dL σύμφωνα με τις συστάσεις που βρίσκονται στο CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 πρωτόκολλο (10).

Συσχέτιση

Δείγματα ασθενών: Ορός

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 130

Τα δείγματα συσχετίζονται με ένα αντιδραστήριο του εμπορίου που λαμβάνεται ως αναφορά σύμφωνα με τις συστάσεις που βρίσκονται στο CLSI (NCCLS), EP09c πρωτόκολλο (11).

Ουρία: οι τιμές κυμαίνονταν από 1,11 προς 49,46 mmol/L (6,67 προς 297,06 mg/dL).

BUN: οι τιμές κυμαίνονταν από 3,12 προς 138,81 mg/dL.

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (12) είναι:

Ουρία:

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

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

με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,995$

BUN:

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

με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,995$

Αλληλεπιδράσεις

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 267 μmol/L (460 mg/dL).

Τριγλυκερίδια: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα τριγλυκεριδίων έως και 5,72 mmol/L (500 mg/dL).

Ολική χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 380 μmol/L (22,23 mg/dL).

Άμεση χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 400 μmol/L (23,4 mg/dL).

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (13, 14).

Σταθερότητα βαθμονόμησης

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 2 δειγμάτων μάρτυρα.

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 8 ημέρες.

Σημείωση: Συνιστάται αναβαθμονόμηση όταν αλλάζουν οι αριθμοί παρτίδας των αντιδραστηρίων καθώς και όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του προκαθορισμένου εύρους τιμών.

Ούρα

Αριθμός αναλύσεων: 220 δοκιμές

Αν ο απαιτούμενος αριθμός εξετάσεων είναι μικρός και ο χρήστης του ABX Pentra 400 / Pentra C400 επιθυμεί να εξαντλήσει τη μέγιστη διάρκεια σταθερότητας της κασέτας μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή, η HORIBA συνιστά να χρησιμοποιείται το αναλώσιμο εξάρτημα XEC232 (μεμβράνη kit) για να επιτευχθεί ο αριθμός των εξετάσεων που αναφέρονται σε αυτό το φυλλάδιο.

Σταθερότητα αντιδραστηρίου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αφού ανοιχθεί, η κασέτα αντιδραστηρίου που έχει τοποθετηθεί στο θάλαμο φύξης του ABX Pentra 400 / Pentra C400 παραμένει σταθερή για 70 ημέρες.

ABX Pentra Urea CP

Όγκος δείγματος: 3,0 μL /τεστ

Όριο ανίχνευσης

Το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (7) και ισούται με:

Ουρία: 9,8828 mmol/L (59,35 mg/dL)

BUN: 27,75 mg/dL

Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης καθορίζεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (7) και ισούται με:

Ουρία: 14,82 mmol/L (89,01 mg/dL)

BUN: 42 mg/dL

Ακρίβεια και πιστότητα

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (8), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή Ουρία:		CV %
	mmol/L	mg/dL	
Δείγμα μάρτυρα 1	129,13	775	1,24
Δείγμα μάρτυρα 2	223,73	1342	0,74
Δείγμα 1	91,55	549	1,76
Δείγμα 2	173,65	1042	1,44
Δείγμα 3	521,62	3130	0,72

	Μέση τιμή (mg/dL) BUN	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	362	1,24
Δείγμα μάρτυρα 2	627	0,74
Δείγμα 1	257	1,76
Δείγμα 2	487	1,44
Δείγμα 3	1462	0,72

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (9), με ανάλυση

των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 2 μάρτυρες
- 2 δείγματα (μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή Ουρία:		CV %
	mmol/L	mg/dL	
Δείγμα μάρτυρα 1	128,58	772	3,8
Δείγμα μάρτυρα 2	216,27	1299	4,1
Δείγμα 1	198,13	1190	3,4
Δείγμα 2	547,82	3290	3,1

	Μέση τιμή (mg/dL) BUN	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	361	3,8
Δείγμα μάρτυρα 2	607	4,1
Δείγμα 1	556	3,4
Δείγμα 2	1537	3,1

Εύρος μέτρησης

Ουρία:

Η ανάλυση επιβεβαίωσε ένα εύρος μέτρησης από 14,82 προς 750 mmol/L (89 προς 4500 mg/dL), με αυτόματη μεταρραίωση έως 3750 mmol/L (22500 mg/dL).

Η γραμμικότητα του αντιδραστηρίου έχει αξιολογηθεί έως 750 mmol/L (4500 mg/dL) σύμφωνα με τις συστάσεις που βρίσκονται στο CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 πρωτόκολλο (10).

BUN:

Η ανάλυση επιβεβαίωσε ένα εύρος μέτρησης από 42 προς 2106 mg/dL, με αυτόματη μεταρραίωση έως 10530 mg/dL.

Η γραμμικότητα του αντιδραστηρίου έχει αξιολογηθεί έως 2106 mg/dL σύμφωνα με τις συστάσεις που βρίσκονται στο CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 πρωτόκολλο (10).

Συσχέτιση

Δείγματα ασθενών: ούρα

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 107

Τα δείγματα συσχετίστηκαν με αντιδραστήριο του εμπόριου που χρησιμοποιήθηκε ως υλικό αναφοράς σύμφωνα με τις υποδείξεις του πρωτοκόλλου EP09c του CLSI (NCCLS) (11).

Ουρία: οι τιμές κυμαίνονταν από 15,63 προς 720,28 mmol/L (94 προς 4326 mg/L).

BUN: οι τιμές κυμαίνονταν από 44 προς 2022 mg/dL.

ABX Pentra Urea CP

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (12) είναι:

Ουρία:

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

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

με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,994$

BUN:

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

με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,994$

Αλληλεπιδράσεις

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 290 $\mu\text{mol/L}$ (500 mg/dL).

Άμεση χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 650 $\mu\text{mol/L}$ (38 mg/dL).

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (13, 14).

Σταθερότητα βαθμονόμησης

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 2 δειγμάτων μάρτυρα.

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 8 ημέρες.

Σημείωση: Συνιστάται αναβαθμονόμηση όταν αλλάζουν οι αριθμοί παρτίδας των αντιδραστηρίων καθώς και όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του προκαθορισμένου εύρους τιμών.

Συντελεστής μετατροπής (1)

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

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

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

Βιβλιογραφία

- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 374-377.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company (1999): 1838.
- 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.
- 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.
- 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.
- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
- Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
- Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
- Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (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.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

