

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 for kvantitativ *in vitro*-bestemmelse av urea/ blodureanitrogen i serum, plasma og urin ved hjelp av kolorimetri.

Applikasjonsversjon

Serum, plasma:
Pentra C400:

- Urea 1.xx
- BUN 1.xx

ABX Pentra 400:
Globalt unntatt i USA:

- Urea 4.xx
- BUN 4.xx

Kun for USA:

- Urea 2.xx
- BUN 2.xx

Urin:
Pentra C400:

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

ABX Pentra 400:
Globalt unntatt i USA:

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

Kun for USA:

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

Tilsiktet bruk ^{a b}

ABX Pentra Urea CP reagentset er beregnet for kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestemmelse av urea/urea-nitrogen (et sluttprodukt av nitrogenmetabolismen) i humant serum, plasma og urin basert på en enzymatisk UV-test med bruk av urease og glutamatdehydrogenase. Til bruk i kliniske laboratorier.

Målinger av urea/urea-nitrogen (BUN) brukes ved diagnostisering og behandling av visse nyre- og metabolske sykdommer.

Vurdering av fysiologiske og patologiske variasjoner i konsentrasjonen av urea/urea-nitrogen (BUN) i humant serum, plasma og urin er nyttig ved screening eller oppfølging av disse sykdommene.

Klinisk interesse (1, 2)

Urea er det nitrogenholdige sluttproduktet av proteinkatabolisme. Tilstander forbundet med økte nivå av urea i blodet kalles hyperuremi eller azotemi. Parallellbestemmelse av urea og kreatinin utføres for å differensiere mellom prerenal og postrenal azotemi. Prerenal azotemi kan f.eks. forårsakes av dehydrering, økt proteinkatabolisme, kortisolbehandling eller nedsatt nyreperfusjon og fører til økte ureanivåer, mens kreatininverdiene forblir innenfor referanseområdet. Ved postrenal azotemi, forårsaket av obstruksjon av urinveiene, vil både urea- og kreatininnivåene øke, men kreatininnivået vil ikke øke like dramatisk. Ved nyresykdommer øker ureakonsentrasjonene når den glomerulære filtreringshastigheten reduseres betydelig og når proteininntaket er høyere enn 200 g/dag.

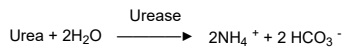
^aModifisering: endring av kapittelet "Tiltenkt bruk".

^bModifisering: endring av CE-merke.

ABX Pentra Urea CP

Metode (3)

”Urease - GLDH”: enzymatisk UV-test.



(GLDH = glutamatdehydrogenase)

Reagenser

ABX Pentra Urea CP er klart til bruk.

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 må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

Håndtering

1. Fjern begge hettene på kassetten.
2. Fjern eventuelt skum ved hjelp av en plastpipette.

Kalibrator

For kalibrering, bruk:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (Ikke inkludert)
10 x 3 mL (lyofilisat)

Kontroll

For intern kvalitetskontroll, bruk:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (ikke inkludert)
10 x 5 mL (lyofilisat)

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

Hver kontroll skal testes daglig og/eller etter kalibrering. Hyppigheten av kontrollene og konfidensintervallene må stemme overens med laboratoriets retningslinjer og det aktuelle landets direktiver. Du må følge føderale, statlige og lokale retningslinjer for testing av kvalitetskontrollmaterialer. Resultatene må befinne seg innenfor området for de definerte konfidensgrensene. Hvert laboratorium bør etablere en prosedyre som skal følges dersom resultatene overstiger disse konfidensgrensene.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- Automatisert klinisk kjemianalyseapparat: 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)
- Standard laboratorieutstyr.

Prøveeksemplar

Den tiltenkte testpopulasjonen for denne enheten er generell populasjon.

Prøvetyper

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.
- Frisk urin.

Andre antikoagulanter enn de som er oppført her har ikke blitt testet av HORIBA og anbefales derfor ikke for bruk sammen med dette assayet.

Stabilitet

Serum, plasma (1)

ABX Pentra Urea CP

- Ved romtemperatur: 2 dager
- Ved 4-8°C: 1 uke

Urin (4)

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

Referanseområde

Hvert laboratorium bør etablere egne referansespektre. Verdiene som oppgis her er kun veiledende.

Serum, plasma (1)

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

	Urea		BUN
	[mg/dL]	[mmol/L]	[mg/dL]
Barn:			
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

Det foreligger ikke typiske rapporter om klinisk sensitivitet og spesifisitet, positiv prediktiv verdi og negativ prediktiv verdi for denne analytten. Dette skyldes hovedsakelig det at denne analytten ikke er den eneste indikatoren for det fastsatte formålet og for avgjørelsestaking når det gjelder pasientbehandlingen. For å komme frem til en diagnose og et behandlingsforløp skal resultater fra rutinemessige kliniske kjemitester brukes sammen med annen diagnoseinformasjon og helsepersonellens evaluering av pasientens tilstand.

Oppbevaring og stabilitet

Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-8°C.

Stabilitet etter åpning:

Se avsnittet "Ytelse på ABX Pentra 400 / Pentra C400".

Må ikke fryses.

Avfallshåndtering ^c

- Vennligst overhold lokale lover og regler.
- Dette reagenset inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel.

Generelle forholdsregler

- Dette reagenset må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
For bruk i laboratorier.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- **Reagens 1 (R1):**
Advarsel: Dette reagenset er fremstilt av substanser av animalsk opprinnelse. Kontrollmiddelet bør derfor behandles som potensielt smittebærende, og håndteres med forsiktighet i henhold til god laboratorieskikk (6).
- Bruk aldri munnen ved pipettering.
- Reagensene må ikke etterfylles.
- Må ikke svelges. Unngå kontakt med hud og slimhinner.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- Reagenskassetene er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for reagenset.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA representant før bruk av anordningen.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det reagenset som benyttes.

^cModifisering: endring av avfallshåndtering.

ABX Pentra Urea CP

- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Ytelse på ABX Pentra 400 / Pentra C400

Parti-til-parti-variabilitet

Innsamling av prøver (serum og plasma) under QC-frigjøring av tre konsekutive partier viser at lot-til-lot variasjonene er innen spesifisering: < 10%.

Ytelsesdataene nedenfor har blitt innhentet på analyseapparatet HORIBA Systems.

Serum, plasma

Antall tester: 220 tester

Hvis antall tester som bestilles er lavt og ABX Pentra 400 / Pentra C400-brukeren ønsker å benytte kassetten med maksimal stabilitet ombord i maskinen, anbefaler HORIBA at man bruker forbruksvaren XEC232 (kit-membran) for å oppnå det antall tester som er oppgitt i dette vedlegget.

Reagensstabilitet i maskinen

Etter åpning er reagenskassetten som er plassert i den nedkjølte ABX Pentra 400 / Pentra C400-delen stabil i 70 dager.

Prøvevolum: 3,0 µL/test

Registreringsgrense

Deteksjonsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (7) og tilsvarer:
Urea: 0,5892 mmol/L (3,54 mg/dL)
BUN: 1,65 mg/dL

Kvantifiseringsgrense

Kvantitasjonsgrensen fastsettes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollen (7) og tilsvarer:
Urea: 0,99 mmol/L (5,95 mg/dL)
BUN: 2,78 mg/dL

Nøyaktighet og presisjon

Repetisjonsbarhet (innen serie-presisjon)

Repetisjonsbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (8) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / medium / høye nivåer)

	Middelverdi Urea		CV %
	mmol/L	mg/dL	
Kontrollprøve 1	6,68	40,1	2,27
Kontrollprøve 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

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

Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP5-A2 (9) med prøveeksemplarer testet i duplikat i 20 dager (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (medium / høye nivåer)

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

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

Måleområde

Urea:

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

Reagenslineariteten har blitt vurdert opp til 50 mmol/L (300 mg/dL) i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (10).

ABX Pentra Urea CP

BUN:

Analysen bekreftet et måleområde fra 2,78 til 140,3 mg/dL, med en automatisk etterfortynning opp til 701,5 mg/dL.

Reagenslineariteten har blitt vurdert opp til 140,3 mg/dL i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (10).

Korrelasjon

Pasientprøver: Serum

Antall pasientprøver: 130

Prøver er korrelert med en kommersiell reagens som er tatt som referanse i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollen (11).

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

BUN: verdier i området fra 3,12 til 138,81 mg/dL.

Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (12) er:

Urea:

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

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

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

BUN:

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

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

Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydelig interferens observert opptil 267 $\mu\text{mol/L}$ (460 mg/dL).

Triglyserider: Ingen betydelig interferens observert opptil a triglyseridkonsentrasjon på 5,72 mmol/L (500 mg/dL).

Totalbilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 380 $\mu\text{mol/L}$ (22,23 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 400 $\mu\text{mol/L}$ (23,4 mg/dL).

Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (13, 14).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreres på dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleres ved å teste 2 kvalitetskontroller.

Kalibreringsstabiliteten er på 8 dager.

Merk: En rekalkibrering anbefales når reagenslotnumre endres, og når resultatene fra kvalitetskontrollen faller utenfor det fastsatte området.

Urin

Antall tester: 220 tester

Hvis antall tester som bestilles er lavt og ABX Pentra 400 / Pentra C400-brukeren ønsker å benytte kassetten med

maksimal stabilitet ombord i maskinen, anbefaler HORIBA at man bruker forbruksvaren XEC232 (kit-membran) for å oppnå det antall tester som er oppgitt i dette vedlegget.

Reagensstabilitet i maskinen

Etter åpning er reagenskassetten som er plassert i den nedkjølte ABX Pentra 400 / Pentra C400-delen stabil i 70 dager.

Prøvevolum: 3,0 μL /test

Registreringsgrense

Deteksjonsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (7) og tilsvarer:

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

BUN: 27,75 mg/dL

Kvantifiseringsgrense

Kvantitasjonsgrensen fastsettes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollen (7) og tilsvarer:

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

BUN: 42 mg/dL

Nøyaktighet og presisjon

Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (8) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / medium / høye nivåer)

	Middelverdi Urea:		CV %
	mmol/L	mg/dL	
Kontrollprøve 1	129,13	775	1,24
Kontrollprøve 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

	Middelverdi (mg/dL) BUN	CV %
Kontrollprøve 1	362	1,24
Kontrollprøve 2	627	0,74
Prøve 1	257	1,76
Prøve 2	487	1,44
Prøve 3	1462	0,72

ABX Pentra Urea CP

Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP5-A2 (9) med prøveeksemplarer testet i duplikat i 20 dager (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (medium / høye nivåer)

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

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

Måleområde

Urea:

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

Reagenslineariteten har blitt vurdert opp til 750 mmol/L (4500 mg/dL) i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (10).

BUN:

Analysen bekreftet et måleområde fra 42 til 2106 mg/dL, med en automatisk etterfortynning opp til 10530 mg/dL.

Reagenslineariteten har blitt vurdert opp til 2106 mg/dL i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (10).

Korrelasjon

Pasientprøver: urin

Antall pasientprøver: 107

Prøver er korrelert med en kommersiell reagens som er tatt som referanse i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollen (11).

Urea: verdier i området fra 15,63 til 720,28 mmol/L (94 til 4326 mg/L).

BUN: verdier i området fra 44 til 2022 mg/dL.

Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (12) er:

Urea:

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

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

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

BUN:

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

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

Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydelig interferens observert opptil 290 μ mol/L (500 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 650 μ mol/L (38 mg/dL).

Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (13, 14).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreres på dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleres ved å teste 2 kvalitetskontroller.

Kalibreringsstabiliteten er på 8 dager.

Merk: En rekalkibrering anbefales når reagenslotnumre endres, og når resultatene fra kvalitetskontrollen faller utenfor det fastsatte området.

Konversjonsfaktor (1)

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

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

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

Referanse

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. (WILEY-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.

ABX Pentra Urea CP

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.

