

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

Diagnostiskt reagens för kvantitativ *in vitro*-bestämning av urinämne/ blodureakväve (BUN) i serum, plasma och urin med hjälp av kolorimetri.

Programvaruversion

Serum, plasma:
Pentra C400:

- Urea 1.xx
- BUN 1.xx

ABX Pentra 400:
Hela världen utom USA:

- Urea 4.xx
- BUN 4.xx

Endast för USA:

- Urea 2.xx
- BUN 2.xx

Urin:
Pentra C400:

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

ABX Pentra 400:
Hela världen utom USA:

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

Endast för USA:

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

Användningsområde ^{a b}

ABX Pentra Urea CP är ett reagens som är avsett för kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestämning av urinämne/ ureakväve (en slutprodukt av kvävetmetabolism) i humant serum, plasma och urin baserat på ett enzymatiskt UV-test med ureas och glutamatdehydrogenas.

Klinisk laboratorieanvändning.

Mätningar av urinämne/ureakväve (BUN) används vid diagnostisering och behandling av vissa njursjukdomar och metabola rubbningar.

Bedömning av de fysiologiska och patologiska variationerna av urinämnes-/ureakvävekoncentration (BUN) i humant serum, plasma och urin är användbar för screening eller uppföljning av dessa sjukdomar.

Klinisk betydelse (1, 2)

Urin är den kvävehaltiga slutprodukten av proteinkatabolism. Tillstånd associerade med förhöjda nivåer av urin i blodet kallas hyperuremi eller azotemi. Parallell bestämning av urin och kreatinin görs för att skilja mellan prerenal och postrenal azotemi. Prerenal azotemi, exempelvis orsakad av uttorkning, ökad proteinkatabolism, kortisolbehandling eller minskad renal perfusion, leder till ökade urinnivåer, medan kreatininvärderna håller sig inom referensintervallet. Vid postrenala azotemier, orsakade av stopp i urinvägarna, stiger både urin- och kreatininnivåerna, dock kreatinin i mindre grad. Vid renala sjukdomar höjs urinkoncentrationerna när den glomerulära filtreringshastigheten minskar markant och när proteinintaget är större än 200 g/dag.

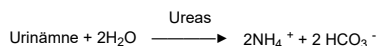
^aModifiering: modifiering av kapitlet Användningsområde.

^bModifiering: modifiering av CE-märkning.

ABX Pentra Urea CP

Metod (3)

”Ureas – GLDH”: enzymatiskt UV-test.



(GLDH = glutamatdehydrogenas)

Reagenser

ABX Pentra Urea CP är redo att användas.

Reagensmedel 1 (R1):

TRIS pH 7,8	150 mmol/L
2-Oxoglutarat	9 mmol/L
ADP	0,75 mmol/L
Ureas	≥ 7 kU/L
GLDH (Glutamatdehydrogenas)	≥ 1 kU/L

Reagensmedel 2 (R2):

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

ABX Pentra Urea CP ska användas i enlighet med denna bipacksedel. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

Hantering

1. Ta bort båda locken från kassetten.
2. Använd en plastpipett för att avlägsna eventuellt skum.

Kalibratör

För kalibrering, använd:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (medföljer ej)
10 x 3 mL (frystorkat material)

Kontroll

För intern kvalitetskontroll, använd:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medföljer ej)
10 x 5 mL (frystorkat material)

- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medföljer ej)
10 x 5 mL (frystorkat material)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (medföljer ej)
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (medföljer ej)
6 x 5 mL

Varje kontroll ska analyseras dagligen och/eller efter varje kalibrering.

Kontrollfrekvensen och konfidensintervallen bör motsvara riktlinjerna för laboratorier och landspecifika föreskrifter. Federala, statliga och lokala riktlinjer ska följas vid test av kvalitetskontrollmaterial. Resultaten måste ligga inom intervallet för de definierade konfidensgränserna. Varje laboratorium bör upprätta en metod som ska följas om resultaten överskrider dessa konfidensgränser.

Material som behövs men ej medföljer

- Automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument: **ABX Pentra 400 / Pentra C400**
- Kalibratör: **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)
- Vanlig laboratorieutrustning.

Prov

Denna enhets avsedda testpopulation är den allmänna befolkningen.

Provtype

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.
- Färsk urin.

Andra antikoagulanter än de listade har inte testats av HORIBA och rekommenderas därför inte för användning med denna analys.

Stabilitet

Serum, plasma (1)

- Vid rumtemperatur: 2 dagar
- Vid 4-8°C: 1 vecka

ABX Pentra Urea CP

Urin (4)

- Vid -20°C: 4 veckor om pH < 7,0
- Vid 4-8°C: 7 dagar om pH < 7,0
- Vid 20-25°C: 2 dagar om pH < 7,0

Referensintervall

Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensintervall. Värdena som anges här ska endast betraktas som vägledande.

Serum, plasma (1)

	Urinämne		BUN
	[mg/dL]	[mmol/L]	[mg/dL]
Vuxna:			
Globalt	17 - 43	2,8 - 7,2	7,9 - 20,2
Kvinnor < 50 år	15 - 40	2,6 - 6,7	7,3 - 18,8
Kvinnor > 50 år	21 - 43	3,5 - 7,2	9,8 - 20,2
Män < 50 år	19 - 44	3,2 - 7,3	9,0 - 20,5
Män > 50 år	18 - 55	3,0 - 9,2	8,4 - 25,8

	Urinämne		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

Klinisk sensitivitet och specificitet, positivt prediktivt värde och negativt prediktivt värde rapporteras inte vanligtvis för denna analyt. Detta beror till stor del på det faktum att denna analyt inte är den enda indikatorn för det avsedda syftet och patientens behandlingsbeslut. Resultat från andra rutinmässiga kliniska kemiska tester bör användas tillsammans med annan diagnostisk information och den behandlande vårdpersonalens utvärdering av patientens tillstånd för att komma fram till en diagnos och ett behandlingsförlopp.

Förvaring och stabilitet

Stabilitet i oöppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2-8°C.

Stabilitet i öppnad förpackning:

Se stycket "Prestanda för ABX Pentra 400 / Pentra C400".

Får inte frysas.

Avfallshantering ^c

- Följ gällande föreskrifter.
- Detta reagens innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel.

Allmänna försiktighetsåtgärder

- Detta reagens är endast avsett för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
För laboratorieanvändning.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosam i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- **Reagensmedel 1 (R1):**
Varning: Reagenset är framställt av ämnen med animaliskt ursprung. Följaktligen ska det behandlas som potentiellt infektiöst och hanteras med försiktighet i enlighet med god labororiesed (6).
- Pipettera inte via munnen.
- Fyll inte på reagensen.
- Får ej förtäras. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Reagenskassetterna är endast för engångsbruk och ska avfallshandteras enligt gällande lokala föreskrifter.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till reagenset.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Användare måste utbildas av en HORIBA-representant innan de försöker använda produkten.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för det reagens som används.

^cModifiering: modifiering av avfallshantering.

ABX Pentra Urea CP

- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.
- Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

Prestanda för ABX Pentra 400 / Pentra C400

Variabilitet mellan loter

Provernas återhämtning (serum och plasma) som görs under kvalitetskontrollfrisläppning av tre på varandra direkt följande reagensloter visar att variabiliteten från en lot till en annan ligger inom specifikationen: < 10%.

Prestandadatan som redovisas nedan representerar prestandan i HORIBA Systems.

Serum, plasma

Antal test: 220 tester

om antalet begärda tester som krävs är lågt och användaren av ABX Pentra 400 / Pentra C400 avser att använda kassetten till den maximala stabiliteten i instrumentet, rekommenderar HORIBA att förbrukningsartikel XEC232 (satsmembran) används för att genomföra det antal tester som anges i detta dokument.

Reagensets stabilitet i instrumentet

Sedan förpackningen öppnats är reagenskassetten som är placerad i kylfacket i ABX Pentra 400 / Pentra C400 stabil i 70 dagar.

Provolym: 3,0 µL/test

Detektionsgräns

Detektionsgränsen har fastställts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (7) och uppgår till:
 Urinämne: 0,5892 mmol/L (3,54 mg/dL)
 BUN: 1,65 mg/dL

Kvantifieringsgräns

Kvantifieringsgränsen har bestämts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (7) och uppgår till:
 Urinämne: 0,99 mmol/L (5,95 mg/dL)
 BUN: 2,78 mg/dL

Noggrannhet och precision

Repeterbarhet (precision inom körning)

Repeterbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (8) med prover som testats 20 gånger:

- 2 kontroller
- 3 prover (låga / medelhöga / höga nivåer)

	Medelvärde Urinämne		CV %
	mmol/L	mg/dL	
Kontrollprov 1	6,68	40,1	2,27
Kontrollprov 2	25,93	155,6	1,66
Prov 1	2,15	12,9	2,76
Prov 2	7,43	44,6	1,58
Prov 3	30,45	182,7	1,80

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

Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A2-protokollet (9) med prover som analyserats med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prover (medelhöga / höga nivåer)

	Medelvärde Urinämne		CV %
	mmol/L	mg/dL	
Kontrollprov 1	6,57	39,5	2,1
Kontrollprov 2	25,54	153,4	1,9
Prov 1	6,86	41,2	2,1
Prov 2	24,98	150,1	2,0

	Medelvärde (mg/dL) BUN	CV %
Kontrollprov 1	18,5	2,1
Kontrollprov 2	71,7	1,9
Prov 1	19,2	2,1
Prov 2	70,1	2,0

Mätintervall

Urinämne:

Analysen bekräftade ett mätintervall från 0,99 till 50 mmol/L (5,95 till 300 mg/dL), med en automatisk efterspädning på upp till 250 mmol/L (1500 mg/dL).

Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 50 mmol/L (300 mg/dL) i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollet (10).

ABX Pentra Urea CP

BUN:

Analysen bekräftade ett mätintervall från 2,78 till 140,3 mg/dL, med en automatisk efterutspädning upp till 701,5 mg/dL.

Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 140,3 mg/dL i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollet (10).

Korrelation

Patientprover: Serum

Antal patientprover: 130

Proverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollet (11).

Urinämne: värdena varierade från 1,11 till 49,46 mmol/L (6,67 till 297,06 mg/dL).

BUN: värdena varierade från 3,12 till 138,81 mg/dL.

Ekvationen för den allometrisk linje som erhöles med proceduren för Passing-Bablok-regression (12) är:

Urinämne:

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

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

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

BUN:

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

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

Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 267 $\mu\text{mol/L}$ (460 mg/dL).

Triglycerider: Ingen betydande påverkan har observerats upp till en triglyceridkoncentration på 5,72 mmol/L (500 mg/dL).

Totalt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 380 $\mu\text{mol/L}$ (22,23 mg/dL).

Direkt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 400 $\mu\text{mol/L}$ (23,4 mg/dL).

Andra begränsningar anges av Young i form av en lista över läkemedel och preanalytiska variabler som är kända för att interferera med denna metod (13, 14).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreras dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleras genom analys av 2 kontrollprover.

Kalibreringsstabiliteten är 8 dagar.

Obs! En ny kalibrering rekommenderas vid byte av reagenssats eller när resultatet av kvalitetskontrollen ligger utanför det intervall som fastställts.

Urin

Antal test: 220 tester

om antalet begärda tester som krävs är lågt och användaren av ABX Pentra 400 / Pentra C400 avser att använda kassetten till den maximala stabiliteten i instrumentet, rekommenderar HORIBA att förbrukningsartikel XEC232 (satsmembran) används för att genomföra det antal tester som anges i detta dokument.

Reagensets stabilitet i instrumentet

Sedan förpackningen öppnats är reagenskassetten som är placerad i kylfacket i ABX Pentra 400 / Pentra C400 stabil i 70 dagar.

Provolym: 3,0 μL /test

Detektionsgräns

Detektionsgränsen har fastställts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (7) och uppgår till:

Urinämne: 9,8828 mmol/L (59,35 mg/dL)

BUN: 27,75 mg/dL

Kvantifieringsgräns

Kvantifieringsgränsen har bestämts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (7) och uppgår till:

Urinämne: 14,82 mmol/L (89,01 mg/dL)

BUN: 42 mg/dL

Noggrannhet och precision

Repetierbarhet (precision inom körning)

Repetierbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (8) med prover som testats 20 gånger:

- 2 kontroller
- 3 prover (låga / medelhöga / höga nivåer)

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

ABX Pentra Urea CP

	Medelvärde (mg/dL) BUN	CV %
Kontrollprov 1	362	1,24
Kontrollprov 2	627	0,74
Prov 1	257	1,76
Prov 2	487	1,44
Prov 3	1462	0,72

Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A2-protokollet (9) med prover som analyserats med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prover (medelhöga / höga nivåer)

	Medelvärde Urinämne:		CV %
	mmol/L	mg/dL	
Kontrollprov 1	128,58	772	3,8
Kontrollprov 2	216,27	1299	4,1
Prov 1	198,13	1190	3,4
Prov 2	547,82	3290	3,1

	Medelvärde (mg/dL) BUN	CV %
Kontrollprov 1	361	3,8
Kontrollprov 2	607	4,1
Prov 1	556	3,4
Prov 2	1537	3,1

Mätintervall

Urinämne:

Analysen bekräftade ett mätintervall från 14,82 till 750 mmol/L (89 till 4500 mg/dL), med en automatisk efterspädningsfaktor på upp till 3750 mmol/L (22500 mg/dL).

Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 750 mmol/L (4500 mg/dL) i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollet (10).

BUN:

Analysen bekräftade ett mätintervall från 42 till 2106 mg/dL, med en automatisk efterspädningsfaktor på upp till 10530 mg/dL.

Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 2106 mg/dL i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollet (10).

Korrelation

Patientprover: urin

Antal patientprover: 107

Proverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollet (11).

Urinämne: värdena varierade från 15,63 till 720,28 mmol/L (94 till 4326 mg/L).

BUN: värdena varierade från 44 till 2022 mg/dL.

Ekvationen för den allometrisk linje som erhöles med proceduren för Passing-Bablok-regression (12) är:

Urinämne:

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

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

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

BUN:

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

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

Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 290 $\mu\text{mol/L}$ (500 mg/dL).

Direkt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 650 $\mu\text{mol/L}$ (38 mg/dL).

Andra begränsningar anges av Young i form av en lista över läkemedel och preanalytiska variabler som är kända för att interferera med denna metod (13, 14).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreras dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleras genom analys av 2 kontrollprover.

Kalibreringsstabiliteten är 8 dagar.

Obs! En ny kalibrering rekommenderas vid byte av reagenssats eller när resultatet av kvalitetskontrollen ligger utanför det intervall som fastställts.

Omvandlingsfaktor (1)

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

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

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

Referens

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. 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. 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.

