

REF 10202-4 4 x 39 мл

## АЗОТ МОЧЕВИНЫ КРОВИ (BUN)

Каждый контейнер содержит полезный объем из 39 мл реагента.

### НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент азота мочевины крови EasyRA предназначен для количественного определения азота мочевины крови (BUN) в человеческой сыворотке и плазме (с использованием литий-гепарина в качестве антикоагулянта) с помощью клинического биохимического анализатора MEDICA EasyRA®. Показатели содержания азота мочевины крови используются для диагностирования и лечения определенных типов заболевания почечной недостаточности и метаболических расстройств. Только для диагностического применения *in vitro*. Только для профессионального применения.

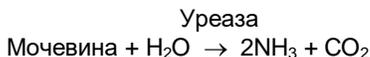
### КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Мочевина, основной конечный продукт разложения аминокислот выводится в первую очередь почками. Сывороточная мочевина используется для оценки почечной функции. Вместе с определением сывороточного креатинина измерение мочевины может помочь в дифференциальном диагнозе азотемии<sup>1</sup>.

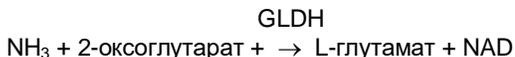
### ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Реагент BUN основан на методе Talke и Schubert<sup>2</sup>.

В этих парных ферментативных реакциях мочевина сначала гидролизуется уреазой с образованием аммиака и углекислого газа (I):



Аммиак, образовавшийся в первой реакции, реагирует с 2-оксоглутаратом и стабилизирует аналог<sup>3</sup> NADH в присутствии глутамат дегидрогеназы (GLDH) с образованием глутамата и NAD (II).



Снижение концентрации восстановленного кофактора (NADH), отслеживаемое при 340 нм, пропорционально концентрации мочевины в пробе.

### РЕАГЕНТ

а-кетоглутарат	14 мМ
Уреаза (растительного происхождения)	> 50 КУ/Л
GLDH (животного происхождения)	> 12 КУ/Л
Аденозин дифосфат	5,0 мМ
Аналог <sup>3</sup> NADH	0,20 мМ

Буфер, рН 8 при 25 °С, консервант и стабилизаторы

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. При работе с любыми лабораторными реактивами должны соблюдаться стандарты безопасности надлежащей лабораторной практики. (CLSI, GP17-A2).
2. Реактив содержит менее 0,1% азиды натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми и медными участками трубопровода с образованием взрывоопасных азидов металлов. Обратитесь к Спецификации по Безопасности для получения информации по риску, потенциальной опасности и безопасности.
3. Как и при любой диагностической процедуре, результаты должны интерпретироваться только в совокупности с результатами всех остальных анализов и клинического обследования пациента.
4. Не используйте вымытые пробирки.

### ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАЩЕНИЮ, ХРАНЕНИЮ И СТАБИЛЬНОСТИ

Данный реагент поставляется в готовом к использованию виде. Нераспечатанный реагент стабилен до даты истечения срока годности на этикетке при температуре хранения 2–8°C.

Реагент стабилен внутри охлажденной камеры для реагентов анализатора EasyRA в течение срока, запрограммированного на чипе радиочастотной идентификации (RFID) на контейнере реагента. Не используйте реагент, если он замутнен или непрозрачен, или если в сыворотке не удалось определить известные контрольные значения.

## ОТБОР ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ/СТАБИЛЬНОСТЬ

Следует использовать прозрачную сыворотку и плазму без признаков гемолиза. Для сбора плазмы могут использоваться пробирки с литий-гепариновым покрытием. Сывороточная BUN стабильна в течение одного дня при температуре 18–25°C, в течение нескольких дней при 2–8°C и шесть месяцев при -15°C<sup>4</sup>. Поскольку мочевины подвержена бактериальному разложению, до анализа пробы должны храниться при температуре 2–8°C<sup>5</sup>.

## Ограничения и добавки трубки интерферирующего накопления

Ионы аммония, присутствующие в воде или других веществах, могут ложно завышать значение мочевины. Избегайте близкого расположения к лаборатории, выполняющей анализы мочи, и к чистящим веществам, содержащим аммиак.

## ПРОЦЕДУРА

### Предоставляемые материалы

Контейнер для реагента Medica BUN, REF 10202

### Необходимые дополнительные материалы

Medica EasyCal Chemistry, REF 10651

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Уровень A, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Уровень B, REF 10794

Контейнер красителя для точного анализа Medica, REF 10764

Контейнер Medica Cleaner – Chemistry & ISE, REF 10660 или

Контейнер Medica Cleaner – Chemistry, REF 10661

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Данный реагент поставляется в готовом к использованию виде. Удалите колпачок и поместите реагент в отделение для реагентов анализатора EasyRA, расположенное в зоне для реагентов. Автономная стабильность (максимум 60 дней) запрограммирована в чипе RFID на контейнере реагента.

**Примечание:** проверьте внутреннюю поверхность горловины контейнера на наличие пены после удаления крышки и помещения контейнера в анализатор EasyRA. В случае наличия пены удалите ее тампоном или одноразовой пипеткой до проведения исследования.

## Калибровка

Для калибровки анализа рекомендуется Medica EasyCal Chemistry (REF 10651). Диапазон калибровки (максимум 7 дней) запрограммирован на чипе RFID на контейнере реагентов. Во всех случаях изменения номера партии реагентов или наличия сдвигов в значениях контроля качества требуется повторная калибровка.

## Контроль качества

Рекомендуется проводить два уровня контроля анализа на основе человеческой сыворотки (нормальный и аномальный) ежедневно в независимости от времени забора образцов и при каждой смене набора реагентов. Получение неверного диапазона значений при анализе контрольного материала может указывать на нарушение свойств реагента, нарушение работы оборудования или ошибки выполнения процедуры. При использовании калибраторов лаборатория должна соблюдать местные, региональные и государственные нормативы по контролю качества.

## Результаты

После завершения анализа анализатор EasyRA вычисляет концентрацию BUN в моче из отношения скорректированного неизвестного поглощения образца к скорректированному поглощению калибратора, умноженного на значение калибратора.

$$\text{BUN (мг/дл)} = \frac{(\Delta A/\text{мин}_U - \Delta A/\text{мин}_{\text{ВК}})_{340}}{[(\Delta A/\text{мин}_C - \Delta A/\text{мин}_{\text{ВК}})_{340}]} \times \text{значение калибратора}$$

Где  $\Delta A/\text{мин}_U$  и  $\Delta A/\text{мин}_C$  – изменение величин оптической плотности неизвестного образца и калибратора, соответственно;  $\Delta A/\text{мин}_{\text{ВК}}$  – изменение величины оптической плотности пустого реагента; и «значение калибратора» – концентрация BUN в калибраторе (мг/дл).

## Ожидаемые значения<sup>1</sup>

Референсный спектр значений BUN в сыворотке и плазме следующий:

Норма: 11–37 мг/дл

Эти значения являются нормой. Из-за существующих различий между приборами, лабораториями и местным населением в каждой лаборатории рекомендуется провести установление собственного диапазона ожидаемых значений.

## Ограничения процедуры (например, если образец выходит за пределы диапазона метода)

Могут использоваться только негемолизированные образцы сыворотки или плазмы.

Анализатор EasyRA отмечает все результаты свыше 70 мг/дл как высокую линейность (Linearity High «LH»). Если оператор выбирает значок «Re-run», образец можно повторно анализировать, используя половину (1/2) его объема. Результаты повторного анализа рассчитываются для отображения анализа меньшего объема образца. Данная процедура позволяет увеличить регистрируемый диапазон анализа BUN до 140 мг/дл.

## РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ<sup>6</sup>

### Регистрируемый диапазон

Регистрируемый диапазон составляет 1-70 мг/дл. Растянутый диапазон составляет 1-140 мг/дл, если используется половина объема образца сыворотки (раствор 1:1).

### Погрешность/Корреляция (CLSI, EP9-A2)

В следующей таблице приведены данные, полученные при сравнении реагента Medica для BUN (y) в биохимическом анализаторе EasyRA при использовании основной длиной волны 340 нм с характеристиками реагента BUN (x) в биохимическом анализаторе EasyRA использовании основной длиной волны 340 нм и вторичной длиной волны 700 нм. Приведенные ниже данные являются показателями однократных измерений в биохимическом анализаторе EasyRA использовании длиной волны 405 нм и вторичной длиной волны 700 нм против среднего от двух повторных значений, полученных в биохимическом анализаторе EasyRA использовании основной длиной волны 405 нм.

Количество образцов	48	Размах выборки	от 2,0 до 67,0 мг/дл
Угловой коэффициент	1,0095	Отрезок, отсекаемый на оси y	-0,0253
Коэффициент корреляции	0,9993	Уравнение регрессии:	$Y = 1,0095 * X - 0,0253$

В следующей таблице приведены данные, полученные при сравнении сопоставленных образцов сыворотки (x) и плазмы с обработкой литий-гепарином (y) с помощью реагента Medica для BUN на анализаторе EasyRA. Приведенные ниже данные представляют собой результаты однократных измерений плазмы в сравнении со средним двух значений повторных измерений сыворотки.

Количество образцов	71	Размах выборки	5,2—63,3 мг/дл
Угловой коэффициент	1,0028	Пересечение оси y	-0,4871
Корреляция	0,9989	Уравнение регрессии	$Y = 1,0028 * X - 0,4871$

\*Cobas Mira является зарегистрированной торговой маркой Roche Diagnostics Operations, INC., Indianapolis, IN.

### Расхождение результатов (CLSI, EP5-A2)

Повторные измерения каждого из трех уровней калибровочного (QC) материала проводились дважды в день в течение 20 дней. Из этих данных определялись точность внутри ряда измерений и общая точность.

Погрешность внутри ряда измерений:

Уровень QC мг/дл	СО внутри ряда измерений мг/дл	КВ внутри ряда измерений %
48,7	0,3	0,6
31,1	0,2	0,7
12,2	0,2	1,6

Общее расхождение результатов:

Уровень QC мг/дл	СО общего расхождения результатов: мг/дл	КВ общего расхождения результатов: %
48,7	0,5	1,1
31,1	0,4	1,2
12,2	0,2	1,8

### Линейность (CLSI, EP6-A)

Линейные от 1 до 70 мг/дл, основываясь на линейной регрессии  $Y = 0,9992 * X + 0,8761$ .

Граница пустого образца (LOB):	0,5 мг/дл	(CLSI, EP17-A)
Предел обнаружения (LOD):	0,8 мг/дл	(CLSI, EP17-A)
Предел количественного анализа (LoQ):	1,3 мг/дл	(CLSI, EP17-A)

### Вещества, создающие помехи (CLSI, EP7-A)

Менее 10% интерференции классифицировалось как «отсутствие значимой интерференции».

Наблюдалась значимая положительная интерференция для значений гемоглобина свыше 300 мг/дл. Не используйте пробы, в которых присутствует гемолиз.

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений билирубина до 40 мг/дл.

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений триглицеридов до 800 мг/дл (с использованием Intralipid\*).

\*Intralipid является зарегистрированной торговой маркой Pharmacia AB, Clayton, NC.

Юнг приводит список лекарственных средств и других веществ, которые создают помехи при клинических лабораторных исследованиях.<sup>7</sup>

### ЛИТЕРАТУРА

1 Tietz, N.W., *Textbook of Clinical Chemistry*, W.B. Saunders Co., 3<sup>rd</sup> ed, p676, 1987.

2 Talke, H., Schubert, G.E., *Enzymatische Harnstoffbestimmung in BLUT and Serum in Optischen Test NACH Warburg*, Klin. Wchenschr 43, 174 (1965).

3 U.S. Patent No. 5,801,006.

4 Henry, R.J, Cannon DC, Winkelman, JW. *Clinical Chemistry: Principles and Techniques*, 2nd ed. Hagerstown, MD., Harper and Row; 1974:516.

5 Kaplan, L.A. and Pesce, A.J., *Clinical Chemistry – Theory, Analysis, and Correlation*, Third Edition. Mosby Year-Book Inc., St. Louis, p. 500 (1996).

6 Неопубликованные данные Medica.

7 Young DS. Young's Effects on-line. *Effects of Drugs, Physiology, Preanalytical variables and herbs on Clinical Laboratory Tests*.

AACC [www.fxol.org](http://www.fxol.org)

### Параметры анализа EasyRA (BUN)

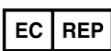
Основная длина волны (нм)	340
Вторичная длина волны (нм)	700
Тип реакции	Кинетика (1)
Направление реакции	Уменьшение
Пустой реагент	Да (при каждой калибровке)
Пустой Образец	Нет
Максимальный первый интервал. Отсутствие изменений	0,20
Время реакции	2,8 мин
Периодичность калибровок (максимальная)	7 дней
Автономная стабильность реагента	60 дней

### Сыворотка или плазма

Объем образца (мкл)	3,5
Объем растворителя (мкл)	0
Объем реактива (мкл)	200
Разряды десятичной дроби (по умолчанию)	0
Единицы (значения по умолчанию)	мг/дл
Фактор разведения	1:1 (для расширения спектра измерения)
Линейность	от 1 до 70 мг/дл



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive  
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague, The Netherlands