

REF 10202-4 4 x 39 mL

KAN ÜRE AZOTU (BUN)

Her bir veç 39 mL kullanılabilir reaktif hacmi içerir.

KULLANIM AMACI

EasyRA BUN reaktifi, MEDICA "EasyRA8 ® Clinical Chemistry Analyzer" cihazını kullanarak insan serumundaki Kan Üre Azotunun (BUN) ve plazmanın (antikoagülen olarak lityum heparinle) kantitatif ölçümü içindir. Kan Üre Azotu ölçümleri belirli böbrek ve metabolizma hastalıklarının teşhis ve tedavisinde kullanılır.

Yalnızca *in vitro* teşhis amaçlı kullanım içindir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

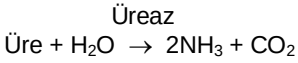
ÖZET VE AÇIKLAMA

Amino asit bozunmasının başlıca son ürünü olan üre birincil olarak böbreklerle atılır. Serum üre, bir böbrek fonksiyonu testi olarak kullanılır. Üre ölçümü, serum kreatinin tayini ile birlikte azoteminin diferansiyel teşhisine yardımcı olabilir.¹

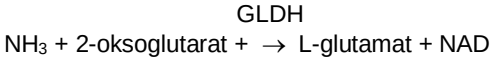
PROSEDÜRÜN İLKELERİ

BUN reaktifi Talke ve Schubert yöntemine dayanmaktadır²:

Bu iki bağlanmış enzimatik reaksiyonda, Üre, önce amonyak ve karbon dioksit vermek üzere üreaz tarafından hidrolize edilir (I):



İlk reaksiyonda üretilen amonyak, glutamat ve NAD (II) oluşturmak üzere 2-oksoglutarat ve glutamat dehidrojenaz (GLDH) varlığındaki stabilize NADH analog³ ile reaksiyona girer.



İndirgenmiş kofaktör (NADH) konsantrasyonunda 340 nm'de izlenen azalma, numunedeki Ürenin konsantrasyonu ile orantılıdır.

REAKTİF

a-ketoglutarat	14 mM
Üreaz (bitkisel)	> 50 KU/L
GLDH (memeli)	> 12 KU/L
Adenozin difosfat	5,0 mM
NADH analog ³	0,20 mM

Tampon, 25°C'de pH 8, koruyucu ve dengeleyiciler

ÖNLEMLER

- Her türlü laboratuvar reaktifi ile işlem yaparken iyi laboratuvar güvenlik uygulamaları izlenmelidir. (CLSI, GP17-A2).
- Reaktif en fazla %0,1 sodyum azit içermekte olup, sodyum azit kurşun ve bakır boru tesisatı ile reaksiyona girerek son derece patlayıcı olan metal azitler oluşturabilir. Risk, tehlike ve güvenlik bilgileri için Madde Güvenliği Veri Sayfası'na bakın.
- Her teşhis amaçlı test prosedürü gibi, sonuçlar diğer tüm test sonuçları ile hastanın klinik durumu göz önünde bulundurularak yorumlanmalıdır.
- Yıkanmış küvetler kullanmayın.

REAKTİF İŞLEME, SAKLAMA VE STABİLİTESİ İLE İLGİLİ TALİMATLAR

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Açılmamış reaktif, 2-8°C sıcaklıkta saklandığında etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. Reaktif, EasyRA Analyzer'daki soğutuculu reaktif odasında reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmış gün sayısı kadar stabildir. Bulanıksa ya da bilinen serum kontrol değerlerini veremiyorsa reaktifi kullanmayın.

NUMUNE ALMA VE SAKLAMA/STABİLİTE

Temiz, hemolize olmamış serum ve plazma kullanılmalıdır. Plazma numunesi almak için Lityum heparin ile kaplı tüpler kullanılabilir. Serum BUN 18-25°C'de bir gün, 2-8°C'de birkaç gün ya da -15°C'de altı ay süreyle stabildir.⁴ Üre bakteriyel bozunmaya karşı duyarlı olduğundan, örnekler analize kadar 2-8°C'de saklanmalıdır.⁵

Sınırlamalar ve Etkileşen Numune Alma Tüpü Katkı Maddeleri

Su ve diğer maddelerde bulunan amonyum iyonları üre değerlerini hatalı olarak yükseltebilir. Bir idrar analizi laboratuvarı ya da amonyak içeren temizleme maddelerine yakınlıktan kaçınır.

PROSEDÜR

Sağlanan Maddeler

Medica BUN Reaktif Veçi, REF 10202

Gerekli ek maddeler

Medica EasyCal Chemistry, REF 10651

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

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Düzey B, REF 10794

Medica Hassas Test için Kuru Veç, REF 10764

Medica Temizleme Veçi – Kimya & ISE, REF 10660 veya

Medica Temizleme Veçi – Kimya, REF 10661

KULLANIM TALİMATLARI

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Reaktifteki kapağı açın ve reaktifi EasyRA Analyzer içinde reaktif alanına yerleştirilmiş reaktif tepsisine koyun. Yerleşik stabilite (maksimum 60 gün), reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmıştır.

Not: Kapağı açtıktan ve veçi EASYRA Analyzer cihazına yerleştirdikten sonra veç boynunun iç tarafında köpük olup olmadığını kontrol edin. Köpük varsa, testi gerçekleştirmeden önce bir pamuklu çubuk ya veya tek kullanımlık bir pipet ile köpüğü temizleyin.

Kalibrasyon

Miktar tayininin kalibrasyonu için Medica EasyCal Chemistry, (REF 10651) önerilir. Kalibrasyon aralıkları (maksimum 7 gün), reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmıştır. Reaktif lot numarasında bir değişiklik olduğunda ya da kalite kontrol değerlerinde bir kayma olduğunda yeniden kalibrasyon gereklidir.

Kalite Kontrol

Miktar tayininde günlük, hasta testi uygunlandığında ya da her reaktif lotu değişiminde iki düzey insan serum tabanlı kontrol (normal ve anormal) yapılması önerilir. Kontrol maddesinin miktar tayininde doğru değer aralığının elde edilememesi reaktif bozulması, donanım arızası ya da prosedür hatası gösteriyor olabilir. Laboratuvar, kalite kontrol maddelerini kullanırken yerel, genel ve bölgesel kalite kontrol kurallarını izlemelidir.

Sonuçlar

Miktar tayini tamamlandıktan sonra, EasyRA Analyzer, düzeltilmiş bilinmeyen numune absorbansının dakikadaki değişiminin kalibratörün düzeltilmiş absorbansındaki değişime oranı çarpı kalibratör değerinden BUN konsantrasyonunu hesaplar.

$$\text{BUN (mg/dL)} = \frac{(\Delta A/\text{Min}_U - \Delta A/\text{Min}_{\text{Blk}})_{340}}{[(\Delta A/\text{Min}_C - \Delta A/\text{Min}_{\text{Blk}})_{340}]} \times \text{Cal Value}$$

Burada, $\Delta A/\text{Min}_U$ ve $\Delta A/\text{Min}_C$ parametrelerinin sırasıyla bilimeyen ve kalibratörün dakika başına absorbans değeri değişimi; $\Delta A/\text{Min}_{\text{Blk}}$ ise reaktif körü absorbansındaki değişimdir; "Cal Value", kalibratördeki BUN konsantrasyonudur (mg/dL).

Beklenen Değerler¹

Serumdaki ve plazmadaki BUN için referans aralığı aşağıdaki gibidir:

Normal: 11– 37 mg/dL

Bu değerler kılavuzlardır. Donanımlar, laboratuvarlar ve yerel nüfus arasında farklılıklar oluşacağı için her laboratuvarın kendi beklenen değer aralığını oluşturması önerilir.

Prosedür Sınırları (örneğin, numune miktar tayini aralığının üstünderse)

Yalnızca hemolize olmamış serum veya plazma numuneleri kullanılmalıdır.

EasyRA Analyzer, 70 mg/dL üstündeki tüm sonuçları Yüksek Doğrusallık "LH" olarak işaretler. Operatör tarafından "Yeniden çalıştır" simgesi seçilmişse, numune, yarım (1/2) numune hacmi kullanılarak yeniden test edilebilir. Yeniden test sonuçları daha küçük numune hacminin kullanımını yansıtacak şekilde hesaplanır. Bu, BUN testinin rapor edilebilir aralığını 140 mg/dL'ye kadar uzatır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ⁶

Rapor Edilebilir Aralık

Rapor edilebilir aralık 1 ila 70 mg/dL arasındadır. Numunenin yarısı kullanıldığında uzatılmış aralık 1 ila 140 mg/dL'dir (1:1 seyreltme).

Yanlışlık/Korelasyon (CLSI, EP9-A2)

Aşağıdaki tabloda, sadece 340 nm dalga boyu kullanan EasyRA Analyzer'daki Medica BUN Reaktifinin (y), ve ile karşılaştırılmasından elde edilen veriler 340 nm'lik birincil bir dalga boyu kullanan ve 700 nm'de ikincil bir dalga boyu kullanan EasyRA Analyzer'daki aynı

BUN reaktifinin (x) performansı ile karşılaştırılmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıda gösterilen veriler, EasyRA Analizörü üzerinde birincil bir dalga boyu ve ikincil bir dalga boyu kullanılarak elde edilen tekli belirlemelere karşı, EasyRA Analizöründe birincil bir dalga boyundan yararlanılarak elde edilen iki tekrarlanma değerinin ortalamasıdır.

Numune sayısı	48	Numune aralığı	2,0 ila 67,0 mg/dL
Eğim	1,0095	y Keseni	-0,0253
Korelasyon Katsayısı	0,9993	Regresyon Denklemi:	$Y = 1,0095 \cdot X - 0,0253$

Aşağıdaki tabloda EasyRA Analyzer'daki BUN için Medica Reaktifi kullanılarak eşleşen serumun (x) ve Li-Heparin plazmanın (y) karşılaştırılmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıdaki veriler, iki kopya serum değerlerine karşılık tekli plazma tayinini temsil etmektedir.

Numune Sayısı	71	Numune Aralığı	5,2 ila 63,3 mg/dL
Eğim	1,0028	y Keseni	-0,4871
Korelasyon	0,9989	Regresyon Denklemi	$Y = 1,0028 \cdot X - 0,4871$

*Cobas Mira, Roche Diagnostics Operations, INC., Indianapolis, IN'in tescilli ticari markasıdır.

Muğlaklık (CLSI, EP5-A2)

KK maddesinin üç düzeyinin her birinin iki kopya ölçümü 20 gün boyunca günde iki kez test edilmiştir. Bu verilen için hem çalışma içi hassasiyet hem de toplam hassasiyet belirlenmiştir.

Çalışma içi hassasiyet:

KK Düzeyi mg/dL	Çalışma İçi SD mg/dL	Çalışma İçi CV %
48,7	0,3	0,6
31,1	0,2	0,7
12,2	0,2	1,6

Toplam Muğlaklık:

KK Düzeyi mg/dL	Toplam Muğlaklık SD mg/dL	Toplam Muğlaklık CV %
48,7	0,5	1,1
31,1	0,4	1,2
12,2	0,2	1,8

Doğrusallık (CLSI, EP6-A)

Doğrusal regresyon $Y = 0,9992 \cdot X + 0,8761$ denklemine bağlı olarak 1 ila 70 mg/dL arasında doğrusaldır.

Kör Sınırı (LOB):	0,5 mg/dL	(CLSI, EP17-A)
Tespit Sınırı (LOD):	0,8 mg/dL	(CLSI, EP17-A)
Ölçme Sınırı (LOQ):	1,3 mg/dL	(CLSI, EP17-A, değiştirilmiş)

Etkileşime Neden Olan Maddeler (CLSI, EP7-A)

%10'un altındaki etkileşim "belirgin etkileşim yok" şeklinde sınıflanmıştır.

300 mg/dL üzerinde hemoglobine belirgin pozitif bir etkileşim vardır. Hemolize numuneler kullanmayın.

40 mg/dL kadar bilirubin düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir.

800 mg/dL trigliserit düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir (Intralipid* kullanarak).

*Intralipid, Pharmacia AB, Clayton, NC'nin bir tescilli ticari markasıdır.

Young, klinik kimya testleri ile etkileşime neden olan bir dizi ilaç ve diğer maddelerin bir listesini vermektedir. ⁷

REFERANSLAR

- 1 Tietz, N.W., *Textbook of Clinical Chemistry*, W.B. Saunders Co., 3rd ed, p676, 1987.
- 2 Talke, H., Schubert, G.E., *Enzymatische Harnstoffbestimmung in BLUT und Serum in Optischen Test NACH Warburg*, Klin. Wchnschr 43, 174 (1965).
- 3 U.S. Patent No. 5,801,006.
- 4 Henry, RJ, 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 Medica'da dosyalanan veriler.
- 7 Young DS. Young's Effects on-line. *Effects of Drugs, Physiology, Preatalytical variables and herbs on Clinical Laboratory Tests*. AACC www.fxol.org

EasyRA Miktar Tayini Parametreleri (BUN)

Birincil Dalgaboyu (nm)	340
İkincil Dalgaboyu (nm)	700
Reaksiyon Tipi	Kinetik (1)
Reaksiyon Yönü	Azalma
Reaktif Köru	Var (her bir kalibrasyon için)
Kör Numune	Yok
Maks. ilk aralık Abs. değışimi	0,20
Reaksiyon Süresi	2,8 dakika
Kalibrasyon aralığı (maksimum)	7 gün
Reaktif yerleşik stabilitesi	60 gün

Serum/Plazma

Numune hacmi (µl)	3,5
Seyreltici hacmi (µl)	0
Reaktif hacmi (µl)	200
Ondalık Haneler (varsayılan)	0
Birimler (varsayılan değerler)	mg/dL
Seyreltme Faktörü	1:1 (ölçüm aralığını uzatmak için)
Doğrusallık	1 ila 70 mg/dL