

REF 10202-4 4 x 39 ml

AZOT MOCZNIKA KRWI (BUN)

Pojemniki zawierają po 39 ml odczynnika.

ZASTOSOWANIE

Odczynnik BUN EasyRA służy do ilościowego pomiaru azotu mocznika krwi (BUN) w ludzkiej surowicy oraz w osoczu (z użyciem heparyny litowej jako środka przeciwkrzepliwego) z użyciem analizatora MEDICA EasyRA® Clinical Chemistry Analyzer. Pomiar azotu mocznika krwi są wykorzystywane w diagnostyce i leczeniu niektórych chorób nerek i zaburzeń metabolizmu.

Wyłącznie do diagnostycznego stosowania *in vitro*. Wyłącznie do użytku zawodowego.

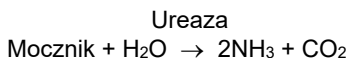
OPIS I OBJAŚNIENIE

Mocznik, główny produkt rozpadu kwasów aminowych, wytwarzany jest głównie przez nerki. Pomiar mocznika w surowicy służy jako test wydolności nerek. W połączeniu z oznaczaniem kreatyniny w surowicy, pomiar stężenia mocznika może pomóc w dyferencjalnym diagnozowaniu azotemii.¹

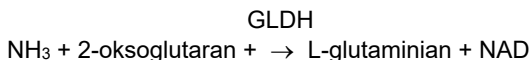
ZASADY PROCEDURY

BUN oparty jest o metodę Talke'a i Schuberta²:

W następujących dwóch reakcjach enzymatycznych mocznik zostaje hydrolizowany przez ureazę, tworząc amoniak i dwutlenek węgla (I):



Powstały amoniak wchodzi w reakcję z 2-oksoglutaranem i stabilizowanym analogiem NADH³ w obecności dehydrogenazy glutaminianowej (GLDH), tworząc glutaminian i NAD (II).



Spadek stężenia zredukowanego kofaktora (NADH) monitorowany przy 340 nm jest proporcjonalny do stężenia mocznika w próbce.

ODCZYNNIK

α-ketoglutaran	14 mM
Ureaza (roślinna)	> 50 kU/l
GLDH (ssaki)	> 12 kU/l
Dwufosforan adenozyiny	5,0 mM
Analog NADH ³	0,20 mM

Bufor, pH 8 przy 25°C, środek konserwujący, stabilizatory

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Podczas używania dowolnego odczynnika laboratoryjnego należy przestrzegać dobrych praktyk bezpieczeństwa. (CLSI, GP17-A2).
2. Odczynnik zawiera mniej niż 0,1% azydku sodu, który może wejść w reakcję z przewodami ołowianymi lub miedzianymi, tworząc azydki metali o silnych właściwościach wybuchowych. Informacje na temat ryzyka, zagrożeń i bezpieczeństwa znajdują się w arkuszu. Dane bezpieczeństwa.
3. Tak jak w przypadku wszystkich procedur diagnostycznych, wyniki powinny zostać zinterpretowane z uwzględnieniem wyników wszelkich innych badań i statusu klinicznego pacjenta.
4. Nie używać mytych kuwet.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE UŻYCIA, PRZECHOWYWANIA I STABILNOŚCI ODCZYNNIKA

Odczynnik jest gotowy do użycia w dostarczonej postaci. Nieotwarty odczynnik pozostaje stabilny, aż do upłynięcia daty ważności (na etykiecie), jeśli jest przechowywany w temp. 2 – 8°C. Odczynnik pozostaje stabilny w komorze chłodniczej odczynników analizatora chemicznego EasyRA przez ilość dni zaprogramowaną w module RFID na pojemniku odczynnika. Nie używać odczynnika, jeśli jest mętny lub zanieczyszczony, lub jeśli wskazuje błędne wartości podczas porównania ze znanymi wartościami kontrolnymi.

POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE/STABILNOŚĆ PRÓBEK

Należy używać czystej, niehemolizowanej surowicy i osocza. Do pobierania osocza można używać próbek pokrytych heparyną litową. BUN w surowicy pozostaje stabilny przez jeden dzień w temp. 18 – 25°C, kilka dni w temp. 2 – 8°C lub 6 miesięcy w temp. - 15°C.⁴ Ponieważ mocznik jest podatny na degradację bakteryjną, próbki powinny być przechowywane w temp. 2 – 8°C, aż do analizy.⁵

Ograniczenia i interferencja dodatkowych substancji w przewodach zbiorczych

Jony amonowe obecne w wodzie lub innych substancjach mogą fałszywie zawyżyć wartości mocznika. Unikać bliskości z laboratorium analizy moczu lub środków czyszczących zawierających amoniak.

PROCEDURA

Dostarczone materiały

Pojemnik odczynnika Medica BUN (Medica BUN Reagent Wedge), NR REF. 10202

Wymagane materiały dodatkowe

Medica EasyCal (Medica EasyCal Chemistry), NR REF. 10651

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Poziom A, NR REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Poziom B, NR REF 10794

Pojemnik z barwnikiem do testu precyzji Medica (Medica Precision Test Dye Wedge), NR REF. 10764

Pojemnik ze środkiem czyszczącym Medica (Medica Cleaner Wedge – Chemistry & ISE Wedge), NR REF. 10660 *lub*

Pojemnik ze środkiem czyszczącym Medica (Medica Cleaner Wedge – Chemistry), NR REF. 10661

SPOSÓB UŻYCIA

Odczynnik jest gotowy do użycia w dostarczonej postaci. Zdjąć korek i umieścić odczynnik na tacy odczynników analizatora EasyRA znajdującej się na obszarze odczynników. Stabilność podczas przechowywania w systemie (maksymalnie 60 dni) programowana jest w układzie RFID na pojemniku odczynnika.

Uwaga: Przed umieszczeniem pojemnika w analizatorze sprawdzić, czy po zdjęciu korka wewnątrz szyjki pojemnika nie wytworzyła się piana. Jeśli pojawiła się piana, usunąć ją wacikiem lub jednorazową pipetką przed przeprowadzeniem badania.

Kalibracja

Kalibrację badania zaleca się przeprowadzać z użyciem kalibratora Medica EasyCal Chemistry (NR REF. 10651). Odstęp między kalibracjami (maksymalnie 7 dni) programowany jest w układzie RFID na pojemniku odczynnika. Rekalibracja jest wymagana po każdorazowej zmianie partii odczynnika lub wystąpieniu zmian w wartościach kontroli jakości.

Kontrola jakości

Zaleca się przeprowadzanie kontroli jakości badania surowicy ludzkiej na dwóch poziomach (normalnym i abnormalnym) codziennie w przypadku badania pacjenta oraz po każdorazowej zmianie partii odczynników. Problemy z uzyskaniem odpowiedniego zakresu wartości podczas oznaczania materiału kontrolnego mogą wskazywać na degradację odczynnika, usterkę instrumentu lub błędy proceduralne. Podczas korzystania z materiałów kontroli jakości w laboratorium należy stosować się do lokalnych, stanowych i federalnych wytycznych kontroli jakości.

Wyniki

Po zakończeniu badania analizator chemiczny EasyRA oblicza stężenie BUN na podstawie stosunku wyregulowanej absorbancji próbki badanej na minutę do wyregulowanej absorbancji kalibratora na minutę pomnożonej przez wartość kalibracyjną.

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

Gdzie $\Delta A/\text{Min}_U$ i $\Delta A/\text{Min}_C$ to kolejno zmiana absorbancji na minutę próbki badanej i kalibratora; $\Delta A/\text{Min}_{\text{Blk}}$ to zmiana absorbancji odczynnika ślepego; natomiast „Cal Value” to stężenie BUN w kalibratorze (mg/dl).

Przewidywane wartości¹

Zakres referencyjny dla BUN w surowicy i osoczu jest następujący:

Zakres normalny: 11 – 37 mg/dl

Wartości te stanowią wytyczne. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własny zakres wartości przewidywanych, gdyż istnieją różnice pomiędzy instrumentami, laboratoriami oraz mieszkańcami różnych regionów.

Ograniczenia proceduralne (np. w przypadku wykroczenia próbki poza zakres oznaczania)

Należy używać wyłącznie niehemolizowanych próbek surowicy lub osocza.

Analizator EasyRA wyszczególnia każdy wynik powyżej 70 mg/dl, jako wysoką liniowość „LH”. W przypadku wybrania ikony „Re-run” (Uruchom ponownie), próbka może zostać ponownie zbadana przy użyciu połowy (1/2) objętości próbki. Wyniki ponownej analizy

zostają obliczone z uwzględnieniem zmniejszonej objętości próbki. Spowoduje to rozszerzenie raportowanego zakresu oznaczania BUN do 140 mg/dl.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI⁶

Zakres raportowany

Raportowany zakres wynosi od 1 do 70 mg/dl. Zakres rozszerzony wynosi od 1 do 140 mg/dl przy użyciu połowy próbki (roztwór 1:1).

Niedokładność/korelacja (CLSI, EP9-A2)

Poniższa tabela zawiera wyniki porównania odczynnika BUN Medica (y) w analizatorze EasyRA wykorzystującym tylko główną długość fali wielkości 340 nm z tym samym odczynnikiem BUN (x) w analizatorze EasyRA wykorzystującym główną długość fali wielkości 340 nm i drugorzędą długość fali wielkości 700 nm. Przedstawione dane to wyniki dla pojedynczych oznaczeń wykorzystujących główną długość fali wielkości i drugorzędą długość fali wielkości na analizatorze Medica EasyRA (Medica EasyRA Chemistry Analyzer) w porównaniu z przeciętnie dwiema powielanymi wartościami uzyskanymi wykorzystując główną długość fali wielkości na analizatorze EasyRA.

Ilość próbek	48	Zakres próbek	2,0 - 67,0 mg/dl
Nachylenie	1,0095	Wychwytywanie y	-0,0253
Współczynnik korelacji	0,9993	Równanie regresji:	$Y = 1,0095 \cdot X - 0,0253$

Poniższa tabela zawiera wyniki porównania odpowiadających sobie próbek surowicy (x) oraz Li-heparynizowanego osocza (y) z użyciem odczynnika azotu mocznika krwi Medica w analizatorze EasyRA. Poniższe dane odpowiadają pojedynczemu oznaczeniu dla osocza i średniej z dwóch powielanych wartości dla surowicy.

Ilość próbek	71	Zakres próbek	5,2 do 63,3 mg/dl
Nachylenie	1,0028	Wychwytywanie y	-0,4871
Korelacja	0,9989	Równanie regresji	$Y = 1,0028 \cdot X - 0,4871$

* Cobas Mira to zarejestrowany znak towarowy Roche Diagnostics Operations, INC., Indianapolis, IN.

Niedokładność (CLSI, EP5-A2)

Podwójne pomiary każdego z trzech poziomów materiałów do kontroli jakości były testowane dwa razy dziennie przez 20 dni. Dane te posłużyły do ustalenia zarówno dokładności wewnątrz przebiegu, jak i całkowitej.

Niedokładność wewnątrz przebiegu:

Poz. kontr. jakości mg/dl	SD wewn. przebiegu mg/dl	CV wewn. przebiegu %
48,7	0,3	0,6
31,1	0,2	0,7
12,2	0,2	1,6

Niedokładność całkowita:

Poz. kontr. jakości mg/dl	SD niedokł. całkowita mg/dl	CV niedokł. całkowita %
48,7	0,5	1,1
31,1	0,4	1,2
12,2	0,2	1,8

Liniowość (CLSI, EP6-A)

Liniowe od 1 do 70 mg/dl, na podstawie regresji liniowej $Y = 0,9992 \cdot X + 0,8761$.

Granica próby ślepej (LOB):	0,5 mg/dl	(CLSI, EP17-A)
Granica wykrywania (LOD):	0,8 mg/dl	(CLSI, EP17-A)
Granica oznaczania ilościowego (LoQ):	1,3 mg/dl	(CLSI, EP17-A)

Interferencja (CLSI, EP7-A)

Interferencja poniżej 10% została sklasyfikowana jako „brak znaczącej interferencji”.

Zanotowano znaczącą dodatnią interferencję dla hemoglobiny na poziomie powyżej 300 mg/dl. Nie używać próbek hemolizowanych.

Brak znaczącej interferencji zanotowano dla bilirubiny na poziomie poniżej 40 mg/dl.

Brak znaczącej interferencji zanotowano dla trójglicerydów na poziomie poniżej 800 mg/dl (z zastosowaniem Intralipid*).

Próbki pobierane od pacjentów z makroglobulinemią Waldenstroma wiążą się z dużym prawdopodobieństwem występowania interferencji i otrzymywania niewiarygodnych wyników.

*Intralipid jest zarejestrowanym znakiem towarowym Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young przedstawia listę leków i innych substancji będących przyczyną interferencji w klinicznych testach chemicznych.⁷

LITERATURA

- 1 Tietz, N.W., *Textbook of Clinical Chemistry*, W.B. Saunders Co., 3rd ed, p676, 1987.
- 2 Talke, H., Schubert, G.E., *Enzymatishche Harnstoffbestimmung in BLUT and Serum in Optishcen Test NACH Warburg*, Klin. Wchnschr 43, 174 (1965).
- 3 U.S. Patent No. 5,801,006.
- 4 Henry, R.J, Cannon DC, Winkleman, 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 Dane własne 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

Parametry oznaczania EasyRA (BUN)

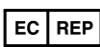
Podstawowa długość fali (nm)	340
Drugorzędna długość fali (nm)	700
Typ reakcji	Kinetyczna (1)
Kierunek reakcji	Malejący
Odczynnik ślepy	Tak (przy każdej kalibracji)
Próba ślepa	Nie
Maks. zmiana abs. w pierwszym okr.	0,20
Czas reakcji	2,8 min.
Odstęp między kalibracjami (maksymalny)	7 dni
Stabilność odczynnika w systemie	60 dni

Surowica/osocze

Obj. próbki (µl)	3,5
Obj. rozcieńczalnika (µl)	0
Obj. odczynnika (µl)	200
Miejsca po przecinku (domyślnie)	0
Jednostki (wartości domyślne)	mg/dl
Współczynnik rozcieńczenia	1:1 (zwiększającego zakres pomiaru)
Liniowość	1 - 70 mg/dl



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



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands