

REF 10202-4 4 x 39mL

血尿素氮 (BUN)

楔形瓶, 每瓶含试剂可用量 39mL。

预期用途

EasyRA BUN 试剂目的是用于通过 Medica EasyRA® 临床化学分析仪进行人血清和血浆 (采用肝素锂作为抗凝血剂) 中血尿素氮 (BUN) 的定量测定。血尿素氮的测定, 是用于诊断和治疗某些肾病和代谢疾病。

仅用于体外诊断用途。仅供专业人员使用。

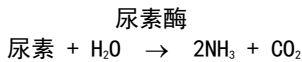
摘要和说明

尿素是氨基酸降解的主要最终产物, 主要经肾脏排泄。血清尿素用于肾功能试验。与血清肌酐测定一起, 尿素测定可辅助进行氮质血症的鉴别诊断¹。

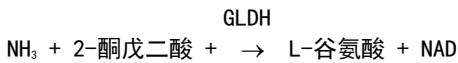
方法的原理

BUN 试剂是基于 Talke 和 Schubert 方法²。

在这两种酶促耦联反应中, 尿素首先被尿素酶消解生成氨和二氧化碳 (1):



第一个反应中产生的氨, 在谷氨酸脱氢酶 (GLDH) 存在下, 与 2-酮戊二酸和稳定化的 NADH 类似物³ 反应形成谷氨酸和 NAD (II)。



在 340nm 处监测到缩减余因子 (NADH) 的浓度降低, 与样本中尿素的浓度成正比。

试剂

a-酮戊二酸	14mM
尿素酶 (植物来源)	>50KU/L
GLDH (哺乳动物来源)	>12KU/L
二磷酸腺苷	5.0mM
NADH 类似物 ³	0.20mM

缓冲液, 在 25°C 时 pH 8; 防腐剂和稳定剂

注意事项

1. 当处理任何实验室试剂时，应遵守良好实验室安全规范 (CLSI, GP17-A2)。
2. 本试剂含叠氮化钠 <0.1%；叠氮化钠可与铅和铜水管反应，形成高爆炸性金属叠氮化物。请参考化学品安全说明书中的危险、危害和安全信息。
3. 就任何诊断试验方法而言，其结果应根据所有其它试验结果和患者的临床状况加以解释。
4. 不要使用清洗过的试管，即须用原装试管。

关于试剂搬运、贮藏和稳定性的说明

出售品的试剂可即时使用。未打开的试剂如于 2-8°C 下贮藏，在标签上列出的有效期限内是稳定的。

试剂放在 EasyRA 分析仪的冷藏试剂区，在试剂楔形瓶上 RFID 芯片中预定的日数内是稳定的。如果试剂混浊或不透明，或无法达到已知血清对照值，则不要使用该试剂。

样本采集和贮藏/稳定性

应使用透明的、未发生溶血的血清和血浆。可以使用涂有肝素锂的试管来采集血浆。血清 BUN 在 18-25°C 下稳定 1 日，在 2-8°C 下稳定数日，在 -15°C 下则稳定 6 个月⁴。因为尿素对细菌性降解敏感，样本应在 2-8°C 下贮藏备作分析用⁵。

限制规定和干扰采集试管的添加剂

存在于水中或其它化学品中的氨离子可能假性升高尿素值。避免接近尿液分析实验室或含氨的清洁用品。

程序步骤

提供的化学品

Medica 楔形瓶装 BUN 试剂，REF 10202

要求的其它化学品

Medica EasyCal，化学纯，REF 10651

Medica EasyQC®，化学纯/电解质 A 级，REF 10793

Medica EasyQC，化学纯/电解质 B 级，REF 10794

Medica 楔形瓶装精密度试验用染液，REF 10764

Medica 楔形瓶装清洁剂—化学纯和 ISE 级，REF 10660 或

Medica 楔形瓶装清洁剂—化学纯，REF 10661

使用说明

出售品的试剂可即时使用。除去试剂上的盖子，将试剂放入 EasyRA 分析仪试剂区的试剂盘中。试剂放在分析仪上的稳定性期限，在试剂楔形瓶上的 RFID 芯片上编程设定（最长达 60 日）。

注：在除去楔形瓶的盖子，将楔形瓶放在 EasyRA 分析仪上时，应检查楔形瓶颈内部是否有泡沫。如果有泡沫，用拭子或一次性吸液管除去泡沫，再进行试验。

校准

建议使用 Medica EasyCal（化学纯，REF 10651）进行测定校准。校准间隔时间在试剂楔形瓶上的 RFID 芯片上编程设定（最长达 7 日）。当试剂批次更改，或质控值发生偏移时，则要求进行校准。

质量控制

建议每天、执行患者检测和每批次更换时，用两个水平的、加入人血清制备的对照品（正常对照品和异常对照品）运行测定。如在质控品的分析中不能获得正常范围值，则可能表明试剂变质、仪器故障或程序步骤错误。在使用质控品时，实验室应遵循当地、州和联邦相关质控准则。

结果

测定完成后，EasyRA 分析仪以未知样本的校正后每分钟吸收度变化与校准品的校正后每分钟吸收度变化的比值乘以校准品值，得出 BUN 浓度。

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

其中， $\Delta A/\text{Min}_U$ 和 $\Delta A/\text{Min}_C$ 分别是未知样本和样准品每分钟吸收度值变化平均值； $\Delta A/\text{Min}_{\text{Blk}}$ 是空白试剂吸收度值变化；“Cal Value”是样准品中 BUN 的浓度 (mg/dL)。

预期值¹

血清和血浆中 BUN 的参考范围如下：

常规：11-37mg/dL

这些值用作指南。建议每个实验室建立其本身的预期值范围，因为仪器、实验室和当地人群之间存在差异。

程序限制规定（例如样本超出测定范围时）

应使用未发生溶血的血清或血浆样本。

EasyRA 分析仪会将高于 70mg/dL 的任何结果标记为“LH”（线性高）。如果操作员选择了“Re-run”（重新运行）图标，则样本可采用一半（1/2）体积样本再试验。计算再试验的结果，应反映使用较小体积样本的情况。这样可以使 BUN 试验的可报告范围扩展至 140mg/L。

运行特性⁶

可报告范围

可报告范围为 1-70mg/dL。当使用一半样本（1:1 稀释）时，扩展范围是 1-140mg/dL。

不准确度/相关性（CLSI, EP9-A2）

下表列出的数据，是 Medica BUN 测定用试剂（y）在 EasyRA 分析仪上仅通过主波长 340nm 测定与相同的 BUN 试剂（x）在 EasyRA 分析仪上通过主波长 340nm 和次波长 700nm 测定比较所得的结果。下面所示数据，代表 EasyRA 分析仪上仅通过主波长和次波长上单次测定与 EasyRA 分析仪上通过主波长上所得两个重复试验平均值比较所得的结果。

样本数	48	样本范围	2.0-67.0mg/dL
斜率	1.0095	y 截距	-0.0253
相关系数	0.9993	回归方程：	$Y = 1.0095 * X - 0.0253$

下表列出的数据，是采用 Medica BUN 测定用试剂在 EasyRA 分析仪上测定匹配的血清（x）和肝素锂抗凝血浆（y）样本比较所得的结果。下面所示数据，代表单次血浆测定与 2 个重复血清试验平均值比较所得的结果。

样本数	71	样本范围	5.2-63.3mg/dL
斜率	1.0028	y 截距	-0.4871
相关系数	0.9989	回归方程	$Y = 1.0028 * X - 0.4871$

*Cobas Mira 是美国印第安纳州印第安纳波利斯市 Roche Diagnostics Operations 公司的注册商标。

非精密度（CLSI, EP5-A2）

三种水平的质控化学品，每种每天均进行两次重复测定，持续进行 20 天。从这些数据确定批内精密度和总精密度。

批内精密度：

QC 水平 mg/dL	批内 SD mg/dL	批内 CV %
48.7	0.3	0.6
31.1	0.2	0.7
12.2	0.2	1.6

总精密度：

QC 水平 mg/dL	总非精密度 SD mg/dL	总非精密度 CV %
48.7	0.5	1.1
31.1	0.4	1.2
12.2	0.2	1.8

线性（CLSI, EP6-A）

根据线性回归 $Y = 0.9992 * X + 0.8761$ ，在 1-70mg/dL 范围呈线性。

空白低限 (LOB)：	0.5mg/dL	(CLSI, EP17-A)
检测低限 (LOD)：	0.8mg/dL	(CLSI, EP17-A)

定量下限 (LOQ): 1.3mg/dL (CLSI, EP17-A, 修订)

干扰物质 (CLSI, EP7-A)

将低于 10% 的干扰分类为 “不显著干扰”。

血红蛋白超过 300mg/dL, 则有显著正向干扰。不要使用发生过溶血的样本。

胆红素水平达 40mg/dL, 没有发现显著干扰。

甘油三酯水平达 800mg/dL (采用 Intralipid[®] 法), 没有发现显著干扰。

Waldenstrom 巨球蛋白血症患者的样本存在较高的干扰可能性, 可能会产生不可靠的结果。

¹Intralipid 是美国北卡罗来纳州克莱顿市 Pharmacia AB 公司的注册商标。

Young (杨) 提供了干扰临床化学试验的药物和其它化学品的列表⁷。

参考文献

- 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 公司档案资料。
- 7 Young DS. Young's Effects on-line. *Effects of Drugs, Physiology, Preanalytical variables and herbs on Clinical Laboratory Tests*. AACC www.fxol.org

EasyRA 测定参数 (BUN)

主波长 (nm)	340
次波长 (nm)	700
反应类型	动力学(1)
反应导向	减少
空白试剂	是 (每次校准)
空白样本	无
第一探测间隔最大吸收度变化	0.20
反应时间	2.8 分钟
校准间隔时间 (最大)	7 日
试剂在分析仪上稳定性期限	60 日

血清/血浆

样本体积 (μL)	3.5
稀释剂体积 (μL)	0
试剂体积 (μL)	200
小数位数 (默认值)	0
单位 (默认值)	mg/dL
稀释因子	1:1 (扩展测定范围)
线性	1-70mg/dL