



## BUN/UREA

Urea (Harnstoff) wird bei einer durch das Enzym Urease katalysierten Reaktion zu Ammonium-Ionen hydrolysiert.



Die Ammonium-Ionen werden potentiometrisch von einer ionensensitiven Elektrode gemessen. Bei der Berechnung von Werten für Urea wird die Konzentration über die Nernstsche Gleichung zum Potenzial in Relation gesetzt.

Weiter unten finden Sie Informationen zu Faktoren, die die Resultate beeinflussen. Bestimmte Substanzen wie Medikamente können sich auf die *In-vivo*-Analytenkonzentration auswirken.<sup>1</sup>

Wenn die Ergebnisse von der klinischen Befundung abzuweichen scheinen, sollte die Patientenprobe erneut mit einer anderen Kartusche analysiert werden.

### Verwendungszweck

Der Test für Harnstoffstickstoff (BUN/Urea), der Teil des i-STAT Systems ist, ist für die *In-vitro*-Quantifizierung von BUN/Urea in arteriellen, venösen oder kapillaren Vollblutproben gedacht.

### Inhalt

Jede i-STAT Kartusche umfasst eine Referenzelektrode (wenn potentiometrische Sensoren in der Kartuschenkonfiguration enthalten sind), Sensoren für die Messung bestimmter Analyte und eine gepufferte Kalibrierlösung auf Wasserbasis mit bekannten Konzentrationen an Analyten und Konservierungsstoffen. Kartuschen, die einen Sensor für die Messung von Harnstoffstickstoff (BUN) beinhalten, enthalten folgende reaktive Bestandteile:

Reaktiver Bestandteil	Biologische Herkunft
Urea (Harnstoff)	N/A
Urease	<i>Canavalia ensiformis</i>

### Messtechnische Rückverfolgbarkeit

Der i-STAT Systemtest für Harnstoffstickstoff (BUN/Urea) misst die Konzentration von Harnstoffstickstoff (BUN/Urea) im Plasmaanteil von arteriellen, venösen oder kapillaren Vollblutproben (in mmol L<sup>-1</sup>) für die *In-vitro*-Diagnose. Die Werte für BUN/Urea der i-STAT Kontrolllösungen und des Materials für die Kalibrationsprüfung sind dem Referenzmaterial SRM909 des U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST) entnommen. i-STAT Systemkontrolllösungen und das Material für die Kalibrationsprüfung sind nur für das i-STAT System validiert. Die zugewiesenen Werte treffen für andere Verfahren u.U. nicht zu. Nähere Informationen über die messtechnische Rückverfolgbarkeit erhalten Sie bei der Abbott Point of Care Inc..

## Erwartete Werte

Analyse/Abkürzung	Maßeinheit*	Messbereich	Referenzbereich <sup>2</sup>
Harnstoffstickstoff (BUN)/Urea	mg/dL	3 - 140	8 - 26
Harnstoff	mmol/L	1 - 50	2,9 - 9,4
Harnstoff	mg/dL	6 - 300	17 - 56
Harnstoff	g/L	0.06 - 3.00	0.17 - 0.56

\*Das i-STAT System kann auf die bevorzugten Maßeinheiten konfiguriert werden.

Zur Umrechnung eines Harnstoffstickstoff (BUN)-Werts von mg/dL in ein Urea-Ergebnis in mmol/L wird das Harnstoffstickstoff (BUN)-Resultat mit 0,357 multipliziert. Zur Umrechnung eines Urea-Werts von mmol/L in einen Urea-Wert in mg/dL wird der Wert in mmol/L mit 6 multipliziert. Zur Umrechnung eines Urea-Werts von mg/dL in einen Urea-Wert in g/L wird der Wert in mg/dL durch 100 dividiert.

Die oben dargestellten i-STAT Referenzbereiche für Vollblut sind mit Referenzbereichen vergleichbar, die bei Serum- oder Plasamessungen mit genormten Labormethoden gewonnen wurden.

Der in den Analysator programmierte und oben angegebene Referenzbereich dient als Richtlinie bei der Interpretation von Ergebnissen. Da die Referenzbereiche in Abhängigkeit von demografischen Faktoren, wie z.B. Alter, Geschlecht und Erbmerkmale, variieren können, empfiehlt sich die Bestimmung von Referenzbereichen für die analysierte Population.

## Klinische Signifikanz

Ein ungewöhnlich hoher Gehalt von Harnstoffstickstoff im Blut weist auf eine Störung oder ein Versagen der Nierenfunktion hin. Erhöhte Harnstoffstickstoff (BUN)-Werte können ferner auf prärenale Azotämie (z.B. Schock), postrenale Azotämie, Gastrointestinalblutungen und eine proteinreiche Diät zurückzuführen sein. Schwangerschaft, schwere Leberinsuffizienz, Hyperhydratation und Fehlernährung sind u.a. Gründe für niedrige Harnstoffstickstoff (BUN)-Werte.

## Leistungsmerkmale

Die unten aufgeführten typischen Leistungsdaten wurden in medizinischen Einrichtungen von medizinischem Fachpersonal gesammelt, das im Gebrauch des i-STAT Systems und in Vergleichsmethoden geschult ist.

Die Präzisionsdaten wurden folgendermaßen an mehreren Standorten erfasst: Duplikate jeder Kontrollflüssigkeit wurden an fünf Tagen am Morgen und am Nachmittag getestet (insgesamt 20 Wiederholungen). Die gemittelten statistischen Werte sind unten dargestellt.

Die Daten des Methodenvergleichs wurden gemäß CLSI-Richtlinie EP9-A<sup>3</sup> gewonnen. Die venösen Blutproben wurden in Lithium-Heparin enthaltende Vacutainer® Röhrchen entnommen und per Duplikatanalyse im i-STAT System ausgewertet. Ein Teil der Probe wurde zentrifugiert, und das abgeschiedene Plasma wurde mittels Duplikatanalyse in Vergleichsmethoden innerhalb von 20 Minuten nach der Entnahme untersucht.

Die Deming-Regressionsanalyse<sup>4</sup> wurde bei der ersten Wiederholung jeder Probe durchgeführt. In der Tabelle mit dem Methodenvergleich ist n die Anzahl der Proben im Datensatz, und Sxx und Syy beziehen sich auf Ungenauigkeitsschätzungen auf Grundlage der jeweiligen Duplikate der Vergleichsmethode und der i-STAT Methode, wobei Sy.x der Standardfehler der Schätzung und r der Korrelationskoeffizient ist.\*

Die Methodenvergleiche weichen aufgrund von Unterschieden bei der Probenhandhabung, der Vergleichsmethodenkalibrierung und anderen ortsspezifischen Variablen von Standort zu Standort voneinander ab.

Die Interferenzstudien wurden auf Grundlage der CLSI-Richtlinie EP7 durchgeführt.<sup>5</sup>

\*Die übliche Warnung bezüglich des Einsatzes der Regressionsanalyse wird hier zur Erinnerung zusammengefasst: Für Analyte gilt: Wenn die Daten in einem engen Bereich erfasst werden, sind die Schätzungen der Regressionsparameter relativ unpräzise und können verfälscht sein. Daher können anhand dieser Schätzungen gemachte Vorhersagen ungültig sein.<sup>3</sup> Der Korrelationskoeffizient r kann als Richtwert zur Bewertung der Angemessenheit des Vergleichsmethodenbereichs dienen, um dieses Problem zu umgehen. Man kann den Datenbereich als adäquat bezeichnen, wenn  $r > 0,975$ .

### Präzisionsdaten (mg/dL)

Kontrolllösung auf Wasserbasis	Mittelwert	Standardfehler	%CV
Niveau 1	52,8	0,76	1,4
Niveau 3	5,5	0,45	8,2

### Methodenvergleich (mg/dL)

	Beckman Coulter LX20	Dade Dimension RxL-Xpand	Beckman Coulter CX9
n	39	32	26
Sxx	0,36	0,48	0,39
Syy	0,67	0,34	0,60
Steilheit	1,03	1,05	1,00
Int't	1,39	-0,28	-0,38
Sy.x	0,99	0,31	0,85
Xmin	5	5	7
Xmax	70	38	66
r	0,997	0,998	0,997

### Kartuschenvergleich

Die Leistungsmerkmale der Sensoren sind in allen Kartuschenkonfigurationen gleichwertig. Die Systemdifferenzanalyse wurde mit den i-STAT 6+ und i-STAT EC8+ Kartuschen an 40 Patientenproben durchgeführt. Im Bereich 25-60 mg/dL betrug die durchschnittliche Differenz -1,13. Im Bereich 60-140 mg/dL betrug die durchschnittliche Differenz -0,77.

### Faktoren mit Einfluss auf die Resultate\*

Endogene Ammonium-Ionen beeinträchtigen die Resultate nicht.

#### Störsubstanz

#### Auswirkung

Thiocyanat

Thiocyanat kann falsch niedrige BUN-/Urea-Werte im i-STAT System verursachen. Vorläufige Studien haben ergeben, dass 140 mg/dL (24 mmol/L) Thiocyanat die BUN-/Urea-Werte von 11,8 auf 9,3 mg/dL (4,2 auf 3,3 mmol/L), also um etwa 21 %, verringert. Thiocyanat ist ein Zerfallsprodukt der Nitropussid-Therapie sowie ein Produkt der Thiosulfat-Therapie bei Zyanidvergiftung.

\*Es ist nicht auszuschließen, dass andere Störsubstanzen entdeckt werden. Diese Resultate sind repräsentativ, und die eigentlichen Werte können aufgrund von verschiedenen Analysevarianten geringfügig davon abweichen. Das Ausmaß der Interferenz bei anderen Konzentrationen als den aufgeführten kann nicht vorhergesagt werden.

## Referenzliteratur

1. D.S. Young, *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd ed. (Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry, 1990).
2. B.E. Statland, *Clinical Decision Levels for Lab Tests* (Oradell, NJ: Medical Economic Books, 1987).
3. CLSI. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. CLSI document EP9-A [ISBN 1-56238-283-7]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 1995.
4. P.J. Cornbleet and N. Gochman, "Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method-Comparison Analysis," *Clinical Chemistry* 25:3, 432 (1979).
5. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. CLSI document EP7-P [ISBN 1-56238-020-6]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 1986.

i-STAT ist eine eingetragene Marke der Abbott Laboratories, East Windsor, NJ, USA. Vacutainer ist eine eingetragene Marke von Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ USA. LX20 und CX9 sind eingetragene Marken von Beckman Coulter Incorporated, Fullerton, CA USA. Dimension RxL-Xpand ist eine eingetragene Marke von Dade Behring Inc., Deerfield, IL USA.



Abbott Point of Care Inc.  
Abbott Park, IL 60064 • USA



Emergo Europe  
P.O. Box 18510  
2502 EM The Hague  
The Netherlands  
Tel: (31)70 345 8570  
Fax: (31)70 346 7299



©2008 Abbott Point of Care Inc.. All rights reserved. Printed in USA.