



## BUN/UREA

L'urea viene idrolizzata in ioni di ammonio con una reazione catalizzata dall'enzima ureasi.



Gli ioni di ammonio vengono misurati con un elettrodo iono-selettivo. Il calcolo dei risultati relativi all'urea viene effettuato ricollegando la concentrazione al potenziale mediante l'equazione di Nernst.

Di seguito sono riportate le informazioni sui fattori che condizionano i risultati. Alcune sostanze, come i farmaci, possono alterare i livelli di analiti *in vivo*.<sup>1</sup>

Se i risultati non concordano con la valutazione clinica, il campione di sangue prelevato dal paziente deve essere analizzato nuovamente con un'altra cartuccia.

### Uso previsto

L'analisi dell'azoto ureico nel sangue (BUN/urea), compresa nel sistema i-STAT, può essere utilizzata per la quantificazione *in vitro* di questa sostanza nel sangue intero arterioso, venoso o capillare.

### Contenuto

Ciascuna cartuccia i-STAT contiene un elettrodo di riferimento (se la configurazione delle cartucce comprende sensori potenziometrici), sensori per la misurazione di analiti specifici e una soluzione calibrante tampinata a base acquosa contenente una concentrazione nota di analiti e conservanti. Di seguito, viene riportato un elenco degli ingredienti reattivi per le cartucce che contengono un sensore per la misurazione dell'azoto ureico.

Ingrediente reattivo	Origine biologica
Urea	N/A
Ureasi	<i>Canavalia ensiformis</i>

### Tracciabilità metrologica

L'analisi dell'azoto ureico (BUN/urea) del sistema i-STAT misura la concentrazione in volume dell'azoto ureico nella frazione plasmatica del sangue intero arterioso, venoso o capillare (in mmol L<sup>-1</sup>) per l'uso diagnostico *in vitro*. I valori di azoto ureico assegnati alle soluzioni di controllo e ai kit di verifica della calibrazione i-STAT sono rintracciabili e conformi a quanto indicato nel documento di riferimento SRM909 dell'NIST (National Institute of Standards and Technology) statunitense. Le soluzioni di controllo e i kit di verifica della calibrazione del sistema i-STAT possono essere utilizzati solo per questo sistema. Pertanto, i valori assegnati non possono essere utilizzati in sostituzione di quelli ottenuti con altri metodi. Ulteriori informazioni sulla tracciabilità metrologica possono essere richieste direttamente a Abbott Point of Care Inc..

## Valori previsti

Analisi/abbreviazione	Unità*	Range rilevabile	Range di riferimento <sup>2</sup>
Azoto ureico (BUN)/Urea	mg/dL	3 - 140	8 - 26
Urea	mmol/L	1 - 50	2,9 - 9,4
Urea	mg/dL	6 - 300	17 - 56
Urea	g/L	0.06 - 3.00	0.17 - 0.56

\* È possibile configurare il sistema i-STAT con le unità di misura desiderate.

Per convertire un valore di azoto ureico (BUN) in mg/dL in un valore di urea espresso in mmol/L, moltiplicarlo per 0,357. Per convertire un valore di urea da mmol/L a mg/dL, moltiplicare per 6 il valore espresso in mmol/L. Per convertire un valore di urea da mg/dL a g/L, dividere per 100 il risultato espresso in mg/dL.

Il range di riferimento i-STAT per il sangue intero riportato in precedenza è simile ai range di riferimento ottenuti analizzando il siero o il plasma con metodi di laboratorio standard.

Il range di riferimento programmato nell'analizzatore e indicato in precedenza deve essere utilizzato come guida per l'interpretazione dei risultati. Poiché i range di riferimento possono variare in base a fattori demografici come età, sesso e patrimonio genetico, è consigliabile definire range di riferimento adatti alla popolazione sottoposta ad analisi.

## Importanza clinica

Un livello ematico eccessivamente elevato di azoto ureico è indice di ridotta funzionalità o insufficienza renale. Le altre cause che possono provocare un aumento dei valori dell'azoto ureico comprendono azotemia prerenale (ad es. shock), azotemia postrenale, emorragia gastrointestinale e un'alimentazione ricca di proteine. Le cause che determinano una diminuzione dell'azoto ureico comprendono gravidanza, grave insufficienza epatica, iperidratazione e malnutrizione.

## Caratteristiche

I dati sulle prestazioni riassunti qui di seguito sono stati raccolti in ambiente sanitario da personale esperto nell'uso del sistema i-STAT e di metodi di confronto.

I dati Precision sono stati raccolti in siti diversi secondo le seguenti modalità: copie di ogni soluzione di controllo sono state analizzate al mattino e al pomeriggio nell'arco di cinque giorni, per un totale di 20 cicli di test. Di seguito sono riportati i dati statistici medi.

I dati di confronto metodologico sono stati raccolti usando le linee guida CLSI EP9-A.<sup>3</sup> I campioni di sangue venoso sono stati raccolti in provette Vacutainer® con eparina di litio e analizzati in doppio con il sistema i-STAT. Una parte del campione è stata centrifugata e il plasma così isolato è stato analizzato in doppio con metodi di confronto entro 20 minuti dal prelievo.

L'analisi di regressione di Deming<sup>4</sup> è stata eseguita sulla prima copia di ogni campione. Nella tabella di confronto metodologico, n corrisponde al numero di campioni nel gruppo di dati, Sxx e Syy si riferiscono a stime di imprecisione basate sulle copie del metodo di confronto e del metodo i-STAT rispettivamente, Sy.x è l'errore standard della stima e r è il coefficiente di correlazione.\*

Il confronto metodologico varia da sito a sito, a seconda delle differenze di manipolazione dei campioni, della calibrazione del metodo di confronto e di altre variabili specifiche del sito.

Gli studi sulle interferenze sono stati eseguiti in base alle linee guida CLSI EP7.<sup>5</sup>

\*Si riassume di seguito come promemoria l'usuale avvertimento relativo all'impiego dell'analisi di regressione: per ogni analita, "se i dati vengono raccolti su un range limitato, la stima dei parametri di regressione è relativamente imprecisa e può essere soggetta a errori. Quindi le previsioni ricavate da queste stime possono non essere valide".<sup>3</sup> Il coefficiente di correlazione, r, può essere utilizzato come guida per la valutazione dell'adeguatezza del range del metodo di confronto nel superare il problema. Orientativamente il range di dati può essere considerato adeguato se  $r > 0,975$ .

### Dati Precision (mg/dL)

Controllo acquoso	Media	DS	%CV
Livello 1	52,8	0,76	1,4
Livello 3	5,5	0,45	8,2

### Confronto metodologico (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
Inclinazione	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

### Confronto delle cartucce

Le caratteristiche dei sensori sono le stesse per tutte le configurazioni delle cartucce. L'analisi delle differenze tra i sistemi è stata condotta sui campioni di 40 pazienti usando le cartucce i-STAT 6+ e i-STAT EC8+. Nel range 25-60 mg/dL la differenza media è risultata pari a -1,13. Nel range 60-140 mg/dL la differenza media è risultata pari a -0,77.

### Fattori che incidono sui risultati\*

La presenza di ioni di ammonio endogeni non influisce sui risultati.

### Agente interferente      Effetto

Tiocianato	Il tiocianato può determinare un'erronea diminuzione dei valori di azoto ureico (BUN)/Urea con il sistema i-STAT. Studi preliminari indicano che 140 mg/dL (24 mmol/L) di tiocianato provocano una diminuzione nei risultati dell'azoto ureico (BUN)/Urea compresa fra 11,8 e 9,3 mg/dL (da 4,2 a 3,3 mmol/L), ovvero del 21% circa. Il tiocianato è un prodotto di degrado conseguente a terapia con nitroprussiato, nonché un prodotto della terapia con tiosolfato contro l'avvelenamento da cianuro.
------------	--

\*È possibile che vengano osservate altre sostanze interferenti. Questi risultati sono rappresentativi e i valori ottenuti possono differire a causa delle variazioni riscontrate da test a test. Il grado di interferenza a concentrazioni diverse da quelle indicate può non essere prevedibile.

## Bibliografia

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 è un marchio registrato di Abbott Laboratories., East Windsor, NJ, Stati Uniti. Vacutainer è un marchio registrato di Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ, Stati Uniti. LX20 e CX9 sono marchi registrati di Beckman Coulter Incorporated, Fullerton, CA, Stati Uniti. Dimension RxL-Xpand è un marchio registrato di Dade Behring Inc., Deerfield, IL, Stati Uniti.



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.