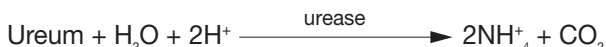




BUN/UREUM

Ureum wordt gehydrolyseerd tot ammoniumionen in een reactie die door het enzym urease wordt gekatalyseerd.



De ammoniumionen worden door een ion-selectieve elektrode potentiometrisch gemeten. Bij de berekening van de uitslagen van ureum is de concentratie proportioneel met de spanning volgens de Nernst-vergelijking.

Zie hieronder voor informatie over factoren die de resultaten beïnvloeden. Bepaalde stoffen, bijvoorbeeld geneesmiddelen, kunnen het gehalte van de *in vivo* te analyseren stof beïnvloeden.¹

Bij resultaten die niet in overeenstemming met de klinische beoordeling lijken te zijn, moet het monster opnieuw met een andere cartridge worden getest.

Gebruik

De test voor ureum-stikstof in het bloed (BUN/urea), is, als onderdeel van het i-STAT System, is bestemd voor gebruik bij *in vitro* bepaling van BUN/urea in arterieel, veneus of capillair afgenomen volbloed.

Inhoud

Elke i-STAT-cartridge bevat een referentie-elektrode (als er potentiometrische sensors in de cartridgeconfiguratie zijn opgenomen), sensors voor de bepaling van specifieke te analyseren stoffen en een gebufferde waterige kalibratieoplossing waarvan de concentraties te analyseren stoffen en conserveringsmiddelen bekend zijn. Voor cartridges die een sensor bevatten voor de bepaling van ureum-stikstof, staat hieronder een lijst met reactieve ingrediënten:

Reactief ingrediënt	Biologische bron
Ureum	N/A
Urease	<i>Canavalia ensiformis</i>

Metrologische traceerbaarheid

De i-STAT-systeemtest voor bloed ureum-stikstof (BUN/Urea) bepaalt de hoeveelheid bloed ureum-stikstofconcentraat in de plasmafractie in arterieel, veneus of capillair afgenomen volbloed (in mmol L⁻¹) voor *in vitro* diagnostisch gebruik. BUN/urea die zijn toegewezen aan i-STAT's controlepunten en kalibratiecontrolematerialen zijn traceerbaar volgens het standaardreferentiemateriaal SRM909 van het U.S. National Institute of Standards and Technology. i-STAT System controlepunten en kalibratiecontrolematerialen gelden enkel voor gebruik met het i-STAT System en toegewezen waarden hoeven niet uitwisselbaar te zijn met andere methoden. Meer informatie over metrologische aantoonbaarheid is te verkrijgen bij Abbott Point of Care Inc..

Verwachte waarden

Test/Afkorting	Eenheden*	Weergave Bereik	Referentie Bereik ²
Ureum stikstof/BUN	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

*Het i-STAT System kan met de eenheden van voorkeur worden geconfigureerd.

Om een BUN-uitslag in mg/dl te converteren naar een ureumuitslag in mmol/L, moet de BUN-uitslag met 0,357 worden vermenigvuldigd. Om een ureumuitslag in mmol/L naar een ureumuitslag in mg/dL te converteren, moet de mmol/L-uitslag met 6 worden vermenigvuldigd. Om een ureumuitslag in mg/dL om te zetten naar een ureumuitslag in g/L moet de mg/dL-uitslag door 100 worden gedeeld.

De hierboven genoemde referentiebereiken zijn derhalve gelijk aan referentiebereiken van serum- of plasmabepalingen die met standaard laboratoriummethoden zijn afgeleid.

Het hierboven vermelde en in de analysator geprogrammeerde referentiebereik is bedoeld als leidraad bij de interpretatie van de uitslagen. Omdat referentiebereiken afhankelijk van demografische factoren als leeftijd, geslacht en erfelijke factoren kunnen variëren, wordt aanbevolen om referentiebereiken voor de te testen populatie vast te stellen.

Klinische Betekenis

Een abnormaal hoge concentratie ureum-stikstof (BUN/ureum [urea]) in bloed wijst op een nierfunctiestoornis of nierinsufficiëntie. Enkele andere oorzaken van verhoogde waarden van ureum-stikstof (BUN/ureum [urea]) zijn onder meer prerenale azotemie (bijvoorbeeld shock), postrenale azotemie, maagdarmbloeding en een eiwitrijk dieet. Enkele oorzaken van verlaagde waarden van ureum-stikstof (BUN/ureum [urea]) zijn onder meer zwangerschap, ernstige leverinsufficiëntie, overmatige hydratatie en ondervoeding.

Prestatiekenmerken

De hieronder genoemde kenmerkende prestatiegegevens zijn verzameld in ziekenhuizen door personeel dat voor het gebruik van het i-STAT System en de vergelijkende methoden is opgeleid.

Precisiegegevens werden als volgt in meerdere ziekenhuizen verzameld: van elke controlestof werden gedurende vijf dagen 's morgens en 's avonds duplicaten getest, een totaal van 20 duplo's. De gemiddelde statistieken worden hieronder getoond.

Gegevens voor methodevergelijking werden verzameld conform de CLSI-richtlijn EP9-A³. Veneuze bloedmonsters werden afgenomen met lithiumheparine-houdende Vacutainer®-buizen en in duplo met het i-STAT System geanalyseerd. Een deel van de monsters werd gecentrifugeerd waarna het afgescheiden plasma binnen 20 minuten na afname in duplo met vergelijkende methoden werd geanalyseerd.

Er werd een Deming-regressieanalyse⁴ uitgevoerd op het eerste exemplaar van elk monster. In de methode-vergelijkingstabel is n het aantal monsters in de gegevensset, verwijzen Sxx en Syy naar onnauwkeurigheidsberekeningen op basis van de duplicaten van respectievelijk de vergelijkende en de i-STAT-methode, is Sy,x de standaardfout van de berekening en is r de correlatiecoëfficiënt.*

Methodevergelijkingen verschillen per laboratorium door verschillen in de omgang met monsters, kalibratie van de vergelijkende methode en andere laboratoriumspecifieke variabelen.

Interferentiestudies werden gebaseerd op CLSI-richtlijn EP7.⁵

*De gebruikelijke waarschuwing bij het gebruik van regressieanalyse wordt hier ter herinnering samengevat: voor elke te analyseren stof geldt dat "als de gegevens binnen een smal bereik worden verzameld, de berekening van de regressieparameters betrekkelijk onnauwkeurig is en vertekend kan zijn. Derhalve kunnen voorspellingen op basis van deze berekeningen ongeldig zijn."³ De correlatiecoëfficiënt, r, kan als richtlijn bij de beoordeling van de geschiktheid van het bereik van de vergelijkende methode worden gebruikt om dit probleem te ondervangen. Als richtsnoer kan worden aangehouden dat bij $r > 0,975$ het gegevensbereik als geschikt kan worden beschouwd.

Precisiegegevens (mg/dL)

Waterige controleoplossing	Gemiddeld	SD	%CV
Niveau 1	52,8	0,76	1,4
Niveau 3	5,5	0,45	8,2

Methodevergelijking (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
Helling	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

Cartridgevergelijking

De prestatiekenmerken van de sensors zijn in alle cartridgeconfiguraties gelijk. De systeemverschilanalyse werd uitgevoerd op 40 patiëntmonsters met gebruikmaking van i-STAT 6+ en i-STAT EC8+ cartridges. In the 25-60 mg/dL reeks was het gemiddelde verschil -1,13. In de 60-140 mg/dL reeks was het gemiddelde verschil -0,77.

Factoren die de resultaten beïnvloeden*

De resultaten worden niet beïnvloed door endogene ammoniumionen.

Interferentie

Effect

Thiocyanaat

Thiocyanaat kan incorrecte lage BUN/ureumuitslagen op het i-STAT System veroorzaken. Vooronderzoek duidt erop dat 140 mg/dL (24 mmol/L) thiocyanaat de BUN/ureumuitslagen van 11,8 tot 9,3 mg/dL deed dalen (4,2 tot 3,3 mmol/L), ongeveer 21%. Thiocyanaat is een afbraakproduct van de behandeling met nitroprusside en eveneens een product van de behandeling van een cyanidevergiftiging met thiosulfaat.

*Het is mogelijk dat er andere interfererende stoffen worden aangetroffen. Deze resultaten zijn representatief, maar uw resultaten kunnen daar enigszins van afwijken door variaties tussen testen onderling. De mate van interferentie bij concentraties anders dan de hier genoemde kan onvoorspelbaar zijn.

Referenties

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 is een geregistreerd handelsmerk van Abbott Laboratories, East Windsor, NJ V.S. Vacutainer is een geregistreerd handelsmerk van Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ V.S. LX20 en CX9 zijn geregistreerde handelsmerken van Beckman Coulter Incorporated, Fullerton, CA V.S. Dimension RxL-Xpand is een geregistreerd handelsmerk van Dade Behring Inc., Deerfield, IL V.S.



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.