



BUN/UREA

Urea hydrolyseres til ammoniumioner i en reaktion, der katalyseres af enzymet urease.



Ammoniumionerne måles potentiometrisk vha. en ionselektiv elektrode. Ved beregningen af resultater for urea relateres koncentrationen til potential vha. Nernstligningen.

Se herunder oplysninger om faktorer, der påvirker resultater. Visse substanser, som f.eks. medicin, kan påvirke analytniveauer *in vivo*.¹

Hvis resultater ikke stemmer overens med den kliniske vurdering, skal patientprøven måles igen med en anden kassette.

Tiltænkt anvendelse

Målingen for blodureanitrogen (BUN/urea) er som en del af i-STAT systemet beregnet til brug ved *in vitro*-kvan-
tificering af BUN/urea i arterielt, venøst eller kapillært fuldblod.

Indhold

Hver i-STAT kassette indeholder en referenceelektrode (når kassettekonfigurationen omfatter potentiometriske sensorer), sensorer til målingen af specifikke analytter og en vandholdig bufferkalibreringsopløsning, der indeholder kendte koncentrationer af analytter og konserveringsmidler. For kassetter, der indeholder en sensor til målingen af ureanitrogen (BUN/urea), angives en liste over reaktive bestanddele herunder:

Reaktive bestanddele	Biologisk kilde
Urea	N/A
Urease	<i>Canavalia ensiformis</i>

Metrologisk påviselighed

i-STAT systemmålingen for blodureanitrogen (BUN)/urea måler koncentrationsmængden af blodureanitrogen (BUN)/urea i plasmafraktionen i arterielt, venøst eller kapillært fuldblod (måleenhed mmol L⁻¹) til *in vitro*-diagnostisk anvendelse. BUN/urea-værdier tildelt til i-STATs kontroller og kalibreringsverifikationsmaterialer kan henføres til standardreferencematerialet SRM909 fra U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST). i-STAT systemkontroller og kalibreringsverifikationsmaterialer er kun validerede til brug sammen med i-STAT systemet, og tildelte værdier kan ikke med sikkerhed ombyttes med andre metoder. Yderligere oplysninger om metrologisk påviselighed kan fås fra Abbott Point of Care Inc..

Forventede værdier

Måling/forkortelse	Enheder*	Rapportérbart område	Referenceområde ²
Ureanitrogen (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

*i-STAT systemet kan konfigureres med de foretrukne enheder.

Gang et BUN-resultat med 0,357 for at konvertere BUN-resultatet i mg/dL til et urearesultat i mmol/l. Gang et resultat i mmol/L med 6 for at konvertere urearesultatet i mmol/L til et urearesultat i mg/dL. For at konvertere et urearesultat i mg/dL til et urearesultat i g/L skal mg/dL-resultatet divideres med 100.

i-STAT referenceområderne for fuldblod, der er angivet herover, er lig med referenceområder fra serum- eller plasmamålinger, der er foretaget med standardmæssige laboratoriemetoder.

Referenceområdet, der er programmeret ind i analysatoren og vist herover, er beregnet som en retningslinje for fortolkningen af resultater. Da referenceområder kan variere efter demografiske faktorer som f.eks. alder, køn og arv, anbefales det at fastlægge referenceområder for den population, der måles.

Klinisk signifikans

En unormalt højt ureanitrogenkoncentration i blodet er en indikation af svækket nyrefunktion eller nyrefunktionsvigt. Nogle andre årsager til forhøjede ureanitrogenværdier omfatter prærenal azotæmi (f.eks. chok), postrenal azotæmi, GI-blødning og fødeindtagelse med højt proteinniveau. Nogle årsager til reducerede ureanitrogenværdier omfatter graviditet, svær leverinsufficiens, overhydrering og forkert ernæring.

Præstationskarakteristika

De typiske præstationsdata, der er opsummeret herunder, er målt på sundhedsinstitutioner af sundhedspersonale, der er øvet i at bruge i-STAT systemet og sammenligningsmetoderne.

Præcisionsdata blev indsamlet på flere steder på følgende måder: Duplikater af hver kontrolvæske blev målt om morgenen og om eftermiddagen i fem dage, så der blev foretaget i alt 20 gentagelsesmålinger. Gennemsnitsstatistikken vises herunder.

Metodesammenligningsdata blev indsamlet vha. CLSI retningslinje EP9-A³. Venøse blodprøver blev opsamlet i lithiumheparin Vacutainer[®]-glas og analyseret dobbelt på i-STAT systemet. En del af prøven blev centrifugeret, og det separerede plasma blev analyseret dobbelt vha. sammenligningsmetoder inden for 20 minutter efter prøvetagning.

Deming-regressionsanalyse⁴ blev udført på den første gentagelse af hver prøve. I metodesammenligningstabellen er n antallet af prøver i datasættet, Sxx og Syy refererer til unøjagtighedsestimater baseret på gentagelserne af henholdsvis de sammenlignende metoder og i-STAT metoderne. Sy.x er estimatets standardfejl, og r er korrelationskoefficienten.*

Metodesammenligninger varierer fra sted til sted på grund af forskelle i prøvehåndtering, kalibrering af sammenligningsmetode og andre stedspecifikke variabler.

Undersøgelser af indvirkninger blev baseret på CLSI retningslinje EP7.⁵

*Den sædvanlige advarsel, der er relateret til brugen af regressionsanalyse, er opsummeret her som en påmindelse: For alle analytter gælder det, at "hvis dataene blev indsamlet fra et begrænset område, er estimatet for regressionsparametrene relativt upræcist og kan være tendentiøst. Forudsigelser på baggrund af disse estimater kan derfor være ugyldige".³ Korrelationskoefficienten, r, kan bruges til at løse dette problem ved at fungere som en retningslinje til at vurdere tilstrækkeligheden af sammenligningsmetodens område. Som rettesnor kan dataområdet betragtes som tilstrækkeligt, hvis $r > 0,975$.

Præcisionsdata (mg/dL)

Vandholdig kontrol	Gennemsnit	SD	% CV
Niveau 1	52,8	0,76	1,4
Niveau 3	5,5	0,45	8,2

Metodesammenligning (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
Hældningskoefficient	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

Kassettesammenligning

Sensorernes præstationskarakteristika er ækvivalente i alle kassettekonfigurationer. Analyse af systemforskelle blev udført på 40 patientprøver vha. i-STAT 6+ og i-STAT EC8+ kassetter. I området 25-60 mg/dL var gennemsnitsforskellen -1,13. I området 60-140 mg/dL var gennemsnitsforskellen -0,77.

Faktorer, der indvirker på resultater*

Endogene ammoniumioner påvirker ikke resultater.

Interfererende virkning

Thiocyanat
Thiocyanat kan forårsage falsk reducerede BUN/urea-resultater på i-STAT systemet. Foreløbige undersøgelser viste, at 140 mg/dL (24 mmol/L) BUN/urea-resultater fra 11,8 til 9,3 mg/dL (4,2 til 3,3 mmol/L), ca. 21 %. Thiocyanat er et spaltningsprodukt fra nitroprussidbehandling og også et produkt fra thiosulfatbehandling af cyanidforgiftning.

*Det er muligt, at der kan stødes på andre forstyrrende substanser. Disse resultater er repræsentative, og dine resultater kan afvige noget på grund af variationer fra den ene måling til den anden. Indvirkningsgraden ved andre koncentrationer end de angivne kan være uforudsigelig.

Referencer

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 er et registreret varemærke, der tilhører Abbott Laboratories, East Windsor, NJ USA. Vacutainer er et registreret varemærke, der tilhører Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ USA. LX20 og CX9 er registrerede varemærker, der tilhører Beckman Coulter Incorporated, Fullerton, CA USA. Dimension RxL-Xpand er et registreret varemærke, der tilhører 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.