

Manufacturer and Product Information

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.
For Technical Assistance call:
 Diamond Diagnostics Technical Services at 1-508-429-0450

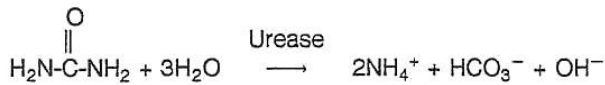
Intended Use: Diamond BUN Reagent, in conjunction with Synchron CX® System Calibrators, is intended for the quantitative determination of urea nitrogen in serum, plasma on Beckman Synchron CX® & CX® Delta Systems and for the determination of urine on CX® Delta Systems.

Summary And Principle: This product is intended to serve as a functional equivalent to pre-existing material distributed by the Original Equipment Manufacturer (OEM).

Clinical Significance: BUN measurements are used in the diagnosis and treatment of certain renal and metabolic diseases. BUN is regulated by the metabolism of proteins and by the renal excretion of Urea.

Methodology: Urea nitrogen concentration is determined by an enzymatic conductivity rate method employing a Beckman Conductivity Electrode. Electronic circuits determine the rate of increase in conductivity, which is directly proportional to the concentration of BUN in the sample^{5,6}.

Chemical Reaction Scheme: When a 10 micro liters sample is injected into a reaction cup containing the urease reagent, the urea in the serum undergoes changes according to the following reaction:



The result to the reaction equation is the conversion of the non-ionic species (urea) to one, which is ionic (ammonium carbonate). During reaction, the timed rate of increase of solution conductivity is directly proportional to the concentration of urea then present in the reaction cup.

Reagents: Bun Reagent, BK-443350D
Containing: Bun Reagent – 500mL is an aqueous solution containing of 120 U/mL Jack Bean Urease, salts, buffer and preservative. Also required on the CX® for the determination of BUN: 1-10 liter bottle of Wash Solution (BK-443335D –reconstituted for 250mL concentrate); Synchron Calibration Standards; Appropriate Controls.

For in vitro diagnostic use only

Cautions: Exercise normal laboratory precautions. If contact occurs with skin, rinse affected area with water. If contact with eyes occurs, immediately rinse with copious amount of clean water or eye rinse. In cases of accidental ingestion, contact a physician immediately.

Storage and Stability: BUN Reagent stored at 2°C to 8°C is stable until the expiration date indicated on each bottle. BUN Reagent stored at room temperature (ie as when on the instrument) is stable for 30 days until expiration date, if sooner. Do not use if frozen.

Procedure

Reagent Preparation: Prior to use, allow the reagent to warm to ambient temperature. An 18 – 25°C water bath may be used to warm reagent.

Quality Control: Diamond Diagnostics suggests the use of commercially available control material with results assayed for the instrument used. Controls should be run at Normal and Abnormal levels. Diamond Diagnostics suggests measuring controls before patient samples are run and following instrument maintenance.

Limitations

Serum, Plasma or Urine are the sample of choice, whole blood samples are not recommended^{5,6}. Compatible anticoagulants or Chemical additives with this method ^{5,6}:

Anticoagulants / Acceptable Level	Anticoagulants / Acceptable Level	Anticoagulants / Acceptable Level
Sodium Citrate* 3.5 mg/mL	Ammonium Heparin 45 Units/mL	Sodium Heparin 45 Units/mL
EDTA 4.0 mg/mL	Lithium Heparin 45 Units/mL	Lithium Iodoacetate 1.5 mg/mL

*Specimens collected in a tube containing liquid Sodium Citrate will exhibit a decrease in value to dilution effect.
 Lipemic samples >+3 should be ultracentrifuged and the analysis performed on the supernatant.
 Do not use Sodium Fluoride because it inhibits urease activity, causing erroneous results.
 Refer to Literature References 3 and 4 for other interferences caused by drugs and diseases.

If the instrument fails calibration or controls do not measure within acceptable range when Diamond Diagnostics products are used, Diamond Diagnostics suggests the following:
 Verify that the reagents and internal calibrators used to standardize the instrument are correct for the instrument, have adequate expiration, and do not contain visually evident contamination.
 Follow the procedures delineated within the Operator’s Manual listed under Troubleshooting.
 Ensure that all appropriate Maintenance Procedures, as listed in the Operator’s Manual, have been performed.
 If problems still exist, contact Diamond Diagnostics’ Technical Service Department.

The names of various manufacturers, their instruments, and their products referred to herein may be protected by trademark or other law, and are used herein solely for purpose of reference. Diamond Diagnostics expressly disclaims any affiliation with them or sponsorship by them.

Useable Range:							
	<p>The Conductivity Rate Method used in the BUN assay on the Synchron CX® Systems provided the following useable range: Serum/ Plasma/ Urine (CX Delta only) – 3-150 mg/dL</p> <ul style="list-style-type: none"> - On the CX® Delta the Over Range Detection And Correction (ORDAC) function will accommodate samples with BUN concentrations between 150 to 300 mg/dL. - Samples with concentrations exceeding the high end of the analytic range should be diluted with saline and reanalyzed. 						
Functional sensitivity:							
	<p>Evaluated on dilutions of serum samples made from a starting serum of an approximate concentration of 13.7mg/dL; dilutions were 1:3, 1:5, 1:11 and a 0 mg/dL. Samples were tested as 4 samples per run over 5 calibrated runs.</p> <ul style="list-style-type: none"> - The lowest level where a CV of less than 20% was achieved was with the dilution at an expected value of 3 mg/dL BUN which recovered as: <table style="margin-left: 20px; border: none;"> <tr> <td style="padding-right: 20px;">3 mg/dL with Diamond reagent</td> </tr> <tr> <td>5 mg/dL with Beckman reagent</td> </tr> </table> 	3 mg/dL with Diamond reagent	5 mg/dL with Beckman reagent				
3 mg/dL with Diamond reagent							
5 mg/dL with Beckman reagent							
Reference Value:							
	<p>The values given as reference^{3,4,5,6} ranges are intended only as a guide rather than as absolute values. No adjustment has been made for age, sex, or dietary differences that may exist. Each lab should establish a reference range based on their patient population:</p> <table style="margin-left: 20px; border: none;"> <tr> <td style="padding-right: 20px;">Sample Type</td> <td>SI Units</td> </tr> <tr> <td>Serum or Plasma</td> <td>6-20 mg/dL</td> </tr> <tr> <td>Urine</td> <td>7-16 g/24hrs</td> </tr> </table>	Sample Type	SI Units	Serum or Plasma	6-20 mg/dL	Urine	7-16 g/24hrs
Sample Type	SI Units						
Serum or Plasma	6-20 mg/dL						
Urine	7-16 g/24hrs						

Performance Characteristics

Performance data was collected on CX®3 Delta and CX®9ALX Systems

Method Comparison:	<p>Diamond Bun Reagent was compared to Beckman Reagent using spiked or diluted serum samples run in triplicate and tested with each reagent, Diamond Bun Reagent and Beckman Bun Reagent. Recoveries of individual observations were compared by least squares regression and the following statistics were obtained: $Diamond = 0.892 \times Beckman + 1.22 \text{ mg/dL}$ $r^2 = 0.997 \quad n=66 \quad \text{range} = 4 \text{ to } 87 \text{ mg/dL} \quad S_{(y,x)} = 1.30 \text{ mg/dL}$</p> <p>Diamond Bun Reagent was compared to Beckman Reagent using spiked or diluted urine controls run in triplicate and tested with each reagent, Diamond Bun Reagent and Beckman Bun Reagent. Recoveries of individual observations were compared by least squares regression and the following statistics were obtained: $Diamond = 0.923 \times Beckman + 1.05 \text{ mg/dL}$ $r^2 = 0.996 \quad n=42 \quad \text{range} = 4 \text{ to } 100 \text{ mg/dL} \quad S_{(y,x)} = 1.70 \text{ mg/dL}$</p>
Recovery to Expected Values:	<p>Was evaluated for each matrix, serum and urine. Dilutions of the respective matrices were made and measured with Diamond and Beckman reagent. % Recovery = (Measured/expected) x100 was calculated for both Diamond and Beckman. Diamond and Beckman exhibited similar recoveries across the range of values in all matrices. See table 1 below.</p>
Precision:	<p>Commercially available control sera and urine controls were assayed using both Diamond and Beckman Creatinine Reagents on Synchron CX® Delta System. Samples were run for 20 days, 2 runs per day, 2 observations per run. See table 2 below.</p>

1

Matrix	Range of Conc. Expected, mg/dL	Reagent	Range of average % Recovery	Overall Mean Recovery
Serum	81.0 – 7.5 mg/dL	Diamond	82 – 106	97
		Beckman	94 – 111	105
Urine	100 – 10.5 mg/dL	Diamond	85.7 – 103.8	97.6
		Beckman	93.3 – 110	101.2

2

	N	Test Mean mg/dL	within run sd	Total sd
Serum Control 1	80	13	0.7	0.7
Serum Control 2	80	48	1.3	3.1
Urine Control 1	80	58	1.2	1.9
Urine Control 2	80	63	1.9	2.6

Literature References

1. Chin, W.T., and W. Kroontie, "Conductivity Method for Determination of Urea", *Anal. Chem.* 33:1757 – 1760 (1961)
2. Paulson, G., R. Ray, and J. Sternberg, "A Rate-Sensing Approach to Urea Measurement", *Clin. Chem.* 17:644 (1971)
3. Tietz, N. W., ed., "Clinical Guide to Laboratory Tests", 2nd Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (1994)
4. Henry, John Bernard, "Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods", 20th Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (2001)
5. SYNCHRON CX®3 Delta Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA

Информация за производителя и продукта

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.
За Техническа помощ се обадете на:
Diamond Diagnostics Technical Services at 1-508-429-0450

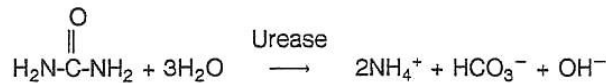
Приложение: Diamond BUN Reagent, заедно със Synchron CX® System Calibrators, е предназначен за изчисляване количеството урея азот в серум и плазма тествани на Beckman Synchron CX® & CX® Delta Системи и за тестването на урина на CX® Delta Системи.

Принцип на действие: Този продукт е предназначен да служи като функционален еквивалент на вече съществуващи материали разпространявани от Оригиналния Производител на Оборудването (ОПО).

Клинична значимост: КУА(Кръвна Урея и Азот) измерванията се използват в диагностицирането и лекуването на различни бъбречни и метаболитни заболявания. КУА се регулира от обмена на протеини и от бъбречното изхвърляне на урея.

Приложение: Урея Азот концентрацията се определя от метода за синтезиране на ензими чрез използването на Beckman Conductivity Електрод. Електронни пътеки определят увеличаването в скоростта на синтезирането, което е право пропорционално на концентрацията КУА в пробата.

Схема на химичната реакция: Когато 10 микро литра проба се инжектира в епруветка съдържаща тестовия материал за урея, уреята в пробата



се променя.

Резултатите на уравнението е преминаването от не-йонните елементи(урея) към такива, които са йонни(амониев карбонат). По време на реакцията проводимостта на разтвора се увеличава със скорост пропорционална на концентрацията на урея в епруветката в съответния момент.

Материали: Bun Reagent, BK-443350D

Съдържание: Bun Reagent – 500mL е воден разтвор съдържащ 120 U/mL Jack Bean Urease, соли, буфер и консервант. Също нужно за CX® измерването на КУА: 1-10 литрова бутилка с Препарат за Измиване (BK-443335D – реконституиран като 250mL концентрат); Synchron Стандарти за настройване; Подобаващи Материали за Контролиране.

Да се използва само за *in vitro* диагностики

Предпазни мерки: Действайте със стандартни лабораторни предпазни мерки. При контакт с кожата обилно измийте с вода. При контакт с очите незабавно измийте обилно с вода. В случай на поглъщане незабавно се свържете с лекар

Сигурност: BUN Reagent държан на температури от 2°C до 8°C е използваем до изтичане срока на годност, написан на всяка бутилка. BUN Reagent държан на стайна температура е стабилен 30 дни или до края на срока на годност. Не използвайте замразено.

Процедури

Подготовка на материалите: Преди употреба оставете материалите да се загреят до стайна температура. Може да се използва и водна баня с температура 18 – 25°C.

Контрол на качеството: Diamond Diagnostics предлага ползването на наличните контролни материали за постигането на желаните резултати. Проверките трябва да се извършват в нормални и не-нормални условия. Diamond Diagnostics ви съветва да тествате уредите преди да ги използвате за реални тестове.

Условия

Серум, Плазма или Урина са избраните проби, цели кръвни проби не са препоръчителни. Съвместими антикоагуланти или Химически добавки са:

Антикоагулант/ Приемливо Ниво	Антикоагулант/ Приемливо Ниво	Антикоагулант/ Приемливо Ниво
Sodium Citrate* 3.5 mg/mL	Ammonium Heparin 45 Units/mL	Sodium Heparin 45 Units/mL
EDTA 4.0 mg/mL	Lithium Heparin 45 Units/mL	Lithium Iodoacetate 1.5 mg/mL

*Проби в тръби съдържащи Sodium Citrate ще покажат намалени показатели.

Липемични проби >+3 трябва да се ултрацентрифугират и супернатантът трябва да се анализира.

За промени причинени от лекарства или болести се обърнете към точки 2 и 3 в Библиографията.

Не използвайте Натриев Флуорид за тестовите.

Ако уредът не дава резултати или дава такива, но в неприемливи граници, Diamond Diagnostics ви съветва да опитате следното:

Подсигурете се, че материалите и вътрешните продукти за сравнение са правилните за инструмента, не са с изтекъл срок на годност и не притежават видими следи от замърсяване.

Следвайте стъпките записани в Наръчника за ползване в раздел „Проблеми при употреба”.

Подсигурете се, че всички Процедури по поддръжка, записани в Наръчника са изпълнени.

Ако проблемите продължават – свържете се с Отдела за Техническа Помощ на Diamond Diagnostics .

Обхват на използване: The Conductivity Rate Method (Метод за измерване на проводимостта) използван в BUN тест на Synchron CX® Systems показва следните обхвати за използване: Серум/ Плазма/ Урина (Само CX Delta) – 3-150 mg/dL

- На CX® Delta Изчисляването и Поправянето на обхвата (Over Range Detection And Correction (ORDAC)) ще настрой проби с BUN концентрация от 150 до 300 mg/dL.
- Проби с по-висока концентрация от тази за ползване трябва да бъдат смесени с дейонизирана вода и да бъдат анализирани отново.

**Функционална
Чувствителност:**

Измерени чрез разреждени серумни проби направени от начален серум с концентрация 13.7mg/dL; Разтворите са 1:3, 1:5, 1:11 and a 0 mg/dL. Пробите са тествани като четири проби на опит при 5 стандартни опита.
Най-ниското ниво CV , под 20%, е постигнато със разтвор с очаквано количество 3 mg/dL BUN което е показал стойности:
3 mg/dL със Diamond reagent
5 mg/dL със Beckman reagent

Обхват за справка:

Стойностите дадени за справка са предназначени повече като насоки, не като абсолютни стойности. Не са взети в предвид възраст, пол и разлики в диетите. Всяка лаборатория трябва да измери стойности валидни за собствените си пациенти

Тип Проба	Количество
Серум или Плазма	6-20 mg/dL
Урина	7-16 g/24hrs

Характеристики на тестовете

Данните са събрани със CX®3 Delta и CX®9ALX Systems

Сравнение на методите: Diamond Bun Reagent е сравнен Beckman Reagent чрез разреден серумни проби тествани тройно със всеки материал, в Diamond Bun Reagent и Beckman Bun Reagent. Възстановяването на индивидуални наблюдения се сравняват по най-малка регресия и са се получили следните резултати:
Diamond = 0.892 x Beckman + 1.22 mg/dL
 $r^2 = 0.997$ n=66 range = 4 to 87 mg/dL $S_{(y,x)} = 1.30$ mg/dL

Diamond Bun Reagent е сравнен Beckman Reagent чрез разреждени контролни уринални проби тествани тройно със всеки материал, в Diamond Bun Reagent и Beckman Bun Reagent. Възстановяването на индивидуални наблюдения се сравняват по най-малка регресия и са се получили следните резултати:
Diamond = 0.923 x Beckman + 1.05 mg/dL
 $r^2 = 0.996$ n=42 range = 4 to 100 mg/dL $S_{(y,x)} = 1.70$ mg/dL

**Възстановяване до
очаквани резултати:**

Измерени са за всяка матрица; серум и урина. Правят се разтвори на отделните матрици и се измерват с Diamond и Beckman материалите. % Възстановяване = (Измерен/очакван) x100 са изчислени за Diamond и Beckman. Възстановяването при Diamond и Beckman показва близки резултати. Вж. Таб. 1 по-долу.

Точност: Комерсиално налични серумни и уринални проби са тествани с Diamond и Beckman Creatinine Reagents на Synchron CX® Delta System. Пробите са тествани в продължение на 20 дни, 2 пъти на ден, 2 наблюдения на тест. Вж. Таб.2 по-долу.

1

Матрица	Обхват на очакваната конц, mg/dL	Материал	Обхват на % Възст.	Средно Възст.
Серум	81.0 – 7.5 mg/dL	Diamond	82 – 106	97
		Beckman	94 – 111	105
Урина	100 – 10.5 mg/dL	Diamond	85.7 – 103.8	97.6
		Beckman	93.3 – 110	101.2

2

	N	Тестова Средна mg/dL	within run sd	Общо sd
Конт. Серум 1	80	13	0.7	0.7
Конт. Серум 2	80	48	1.3	3.1
Конт. Урина 1	80	58	1.2	1.9
Конт. Урина 2	80	63	1.9	2.6

Библиография

1. Chin, W.T., and W. Kroontie, "Conductivity Method for Determination of Urea", *Anal. Chem.* 33:1757 – 1760 (1961)
2. Paulson, G., R. Ray, and J. Sternberg, "A Rate-Sensing Approach to Urea Measurement", *Clin. Chem.* 17:644 (1971)
3. Tietz, N. W., ed., "Clinical Guide to Laboratory Tests", 2nd Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (1994)
4. Henry, John Bernard, "Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods", 20th Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (2001)
5. SYNCHRON CX®3 Delta Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA

Informace o produktu a výrobci

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.

Technická asistence na čísle:

Diamond Diagnostics technický servis 1-508-429-0450

Doporučené použití:

Diamond BUN Reagent je určen pro kvantitativní detekci dusíku močovinový v séru na kalibračních systémech Synchron CX®, plasmy na systémech Beckman Synchron CX® & CX® Delta Systems a pro detekci moči na systémech CX® Delta Systems.

Shrnutí a princip:

Produkt je ekvivalentem OEM (zkratka z anglického Original Equipment Manufacturer). Svými parametry, funkcí a kvalitou plně nahrazuje nutnost použití originálního produktu distribuovaného původním výrobcem.

Klinický význam:

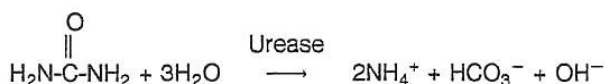
Stanovení koncentrace dusíku močovinový v krvi slouží k diagnóze a léčbě některých ledvinových a metabolických onemocnění. Dusík močovinový v krvi je regulován metabolismem bílkovin (proteinů) a vylučováním moči z ledvin.

Metodika:

Koncentrace dusíku močovinový se stanovuje enzymatickou metodou měření vodivosti (s pomocí Beckmanovy vodivostní elektrody). Velikost proudu odpovídá výsledné koncentraci dusíku močovinový ve vzorku^{5,6}.

Schéma chemické reakce:

Po smíchání 10µL vzorku s reagentem močovinový proběhne následující reakce:



Močovina je hydrolyzována ureázou na amoniak a uhličitán. Principem je přeměna močovinový na iontovou formu (uhličitán amonný). Časový nárůst vodivosti během reakce je přímoúměrný koncentraci močovinový přítomné v reakční směsi.

Reagenty:

BUN Reagent, BK-443350D

Obsahuje:

BUN Reagent – 500mL je vodní roztok obsahující 120 U/mL Jack Bean Ureázu, soli, pufr a konzervant.

Pro stanovení hodnot dusíku močovinový v krvi na instrumentech CX® je dále potřeba: Jedno 10-ti litrové balení čistícího roztoku (BK-443335D – připravený jako 250mL koncentrát); kalibrační standard Synchron a vhodné kontrolní vzorky.

Pouze pro *in vitro* diagnostické použití.

Prevence:

Dodržujte základní laboratorní bezpečnost. Pokud se produkt dostane do kontaktu s kůží, opláchněte postižené místo vodou. Pokud se produkt dostane do očí, okamžitě vypláchněte velkým proudem tekoucí vody nebo borovou vodou. V případě náhodného požití okamžitě kontaktujte lékaře.

Skladování & Doba použití:

BUN Reagent je při skladování v teplotách mezi 2°C až 8°C stabilní do data expirace uvedeného na každé láhvi. V případě skladování při pokojové teplotě (včetně reagentu v instrumentu) je doba použití omezena na 30 dní. Nepoužívejte po uplynutí doby spotřeby. Nepoužívejte zmrazený reagent.

Postup

Příprava reagentu:

Před použitím nechte reagent zahřát na pokojovou teplotu. Pro zahřátí můžete být použita vodní lázeň s teplotou mezi 18 – 25°C.

Kvalita jakosti:

Diamond Diagnostics doporučuje použití komerčně dostupného kontrolního materiálu (vzorků, pufrů apod) se specifickými hodnotami pro váš typ instrumentu. Kontrolní vzorky by měly být zvoleny tak, aby pokrývaly referenční rozmezí (normální/zdravé vzorky) a hodnoty očekávané pro vzorky pacientů (abnormální hodnoty). Diamond Diagnostics doporučuje analyzovat kontrolní vzorky před vlastním měřením vzorků pacienta s provedením následné pravidelné údržby instrumentu.

Omezení

Je doporučeno používat vzorky séra, plasmy nebo moči, krev pro tuto analýzu není vhodná.^{4,5} Antikoagulanty a chemické přísady kompatibilní s touto metodou jsou^{5,6}:

Antikoagulanty / Přípustné hodnoty	Antikoagulanty / Přípustné hodnoty	Antikoagulanty / Přípustné hodnoty
Citrát sodný* 3.5 mg/mL	NH ₄ Heparin 45 Units/mL	Na Heparin 45 Units/mL
EDTA 4.0 mg/mL	Li Heparin 45 Units/mL	Li Iodoacetát 1.5 mg/mL

*Vzorky odebrané do zkumavky obsahující vodný roztok citrátu sodného budou vykazovat nižší hodnoty díky naředění.

Vzorky s vysokým obsahem tuků (Lipemický vzorek) >+3 by měl být zcentrifugován a analýza by měla být provedena v supernatantu.

Další možné interference způsobené léky či nemocemi lze nalézt v publikacích 3 a 4 uvedených níže.

Nepoužívejte fluorid sodný neboť inhibuje ureázu a způsobuje tak chybné výsledky.

Pokud instrument nesplní kalibrační parametry, nebo jsou-li výsledky kontrolních vzorků mimo referenční limity, Diamond Diagnostics doporučuje následující:

Zkontrolujte správnost typu použitých reagentů a interních standardů, jejich expirační lhůta a proveďte vizuální kontrolu zda neobsahují nečistoty.

Následujte instrukce pro odstranění závady popsané v uživatelské příručce instrumentu v kapitole závady.

Ujistěte se, že byla provedena předepsaná údržba instrumentu popsaná v uživatelské příručce.

Pokud problém trvá, kontaktujte prosím Diamond Diagnostics technický servis.

Rozsah použitelnosti: BUN (blood urea nitrogen) má následující rozsah použití (měřeno enzymatickou metodou měření vodivosti na systému Synchron CX®): Sérum/ Plazma/ Moč (pouze na CX Delta systémech) – 3 až 150 mg/dL

Díky funkci ORDAC (Over Range Detection And Correction) je na systémech CX® možné analyzovat vzorky s koncentrací dusíku močoviny mezi 150 a 300 mg/dL.

*Vzorky s koncentrací vyšší než horní hranice rozsahu použití by měly být před analýzou naředěny destilovanou vodou nebo fyziologickým roztokem.

Funkční senzitivita: Byla stanovena na naředěných vzorcích připravených ze séra původní koncentrace přibližně 13.7mg/dL; ředění byly následující: 1:3, 1:5, 1:11 a 0 mg/dL. Vzorky byly testovány v setu po čtyřech po pěti kalibračních setech. Návrstnost (recovery) pro nejnižší koncentrace, se CV (%) menším než 20%, s teoretickou (očekávanou) koncentrací 3 mg/dL byla:
3 mg/dL s reagentem Diamond
5 mg/dL s reagentem Beckman

Referenční rozsah (hodnoty): Hodnoty uvedené jako referenční hodnoty^{3,4,5,6} jsou určeny pouze jako ukazatel nikoliv jako absolutní hodnoty. V úvahu nejsou brány rozdíly způsobené věkem, pohlavím či dietou. Každá laboratoř by měla stanovit referenční hodnoty na základě populace pacientů.

Typ vzorku	SI jednotky
Sérum nebo plasma	6-20 mg/dL
Moč	7-16 g/24hrs

Charakteristika výkonnosti

Data výkonnosti byly naměřeny na systémech CX®3 Delta a CX®9ALX

Porovnání metod: Diamond BUN reagent byl porovnán s Beckman BUN reagentem za použití **vzorků séra** s vnitřním přídatkem standardu nebo naředěného séra. Vzorky byly analyzovány s každým reagentem třikrát. Návrstnost jednotlivých měření byly porovnány lineární regresí s následujícími výsledky:
Diamond = 0.892 x Beckman + 1.22 mg/dL
 $r^2 = 0.997$ n=66 rozsah = 4 to 87 mg/dL $S_{(y,x)} = 1.30$ mg/dL

Diamond BUN reagent byl porovnán s Beckman BUN reagentem za použití **vzorků moči** s vnitřním přídatkem standardu nebo naředěné moči. Vzorky byly analyzovány s každým reagentem třikrát. Návrstnost jednotlivých měření byly porovnány lineární regresí s následujícími výsledky:
Diamond = 0.923 x Beckman + 1.05 mg/dL
 $r^2 = 0.996$ n=42 rozsah = 4 to 100 mg/dL $S_{(y,x)} = 1.70$ mg/dL

Návrstnost očekávaných hodnot:

Byla stanovena pro každou matici, sérum a moč. Naředěné vzorky byly měřeny s použitím reagentů Diamond a Beckman. Návrstnost (%) = (Naměřená hodnota/očekávaná hodnota) x 100 byla spočítána pro oba reagenty, Diamond i Beckman. Diamond a Beckman vykazují podobné návrstnosti přes rozsah hodnot ve všech maticích (Tabulka 1 dole).

Přesnost: Komerčně dostupné kontrolní séra a moč byly analyzovány s použitím obou, Diamond a Beckman, BUN reagentů na systémech Synchron CX® Delta. Vzorky byly analyzovány po 20 dní, ve dvou setech za den, dvě měření (duplikát) v každém setu. (Tabulka 2 dole).

1

Matrice/vzorek	Rozmezí očekávané koncentrace [mg/dL]	Reagent	Rozmezí průměru % návrstnosti	Celková průměrná návrstnost (recovery)
Sérum	81.0 – 7.5 mg/dL	Diamond	82 – 106	97
		Beckman	94 – 111	105
Moč	100 – 10.5 mg/dL	Diamond	85.7 – 103.8	97.6
		Beckman	93.3 – 110	101.2

2

	N	Průměr [mg/dL]	Analytická SD	Celková SD
Kontrolní sérum 1	80	13	0.7	0.7
Kontrolní sérum 2	80	48	1.3	3.1
Kontrolní moč 1	80	58	1.2	1.9
Kontrolní moč 2	80	63	1.9	2.6

Použitá literatura

- Chin, W.T., and W. Kroontie, "Conductivity Method for Determination of Urea", *Anal. Chem.* 33:1757 – 1760 (1961)
- Paulson, G., R. Ray, and J. Sternberg, "A Rate-Sensing Approach to Urea Measurement", *Clin. Chem.* 17:644 (1971)
- Tietz, N. W., ed., "Clinical Guide to Laboratory Tests", 2nd Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (1994)
- Henry, John Bernard, "Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods", 20th Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (2001)
- SYNCHRON CX®3 Delta Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA

Information Produit et Fabricant

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.
Pour plus de renseignements contactez:
Diamond Diagnostics - Support Technique +1-508-429-0450

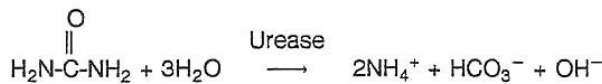
Conseil d'utilisation: Le réactif de l'Urée (BUN) de Diamond conjointement avec Synchron CX® System Calibrateurs est prévu pour la quantification in vitro de l'urée (BUN) dans le serum ou le plasma pour Beckman Synchron CX® & CX® Delta Systems et dans l'urine humains pour CX® Delta Systems.

Résumé et Principe: Ce produit est considéré comme l'équivalent fonctionnel du matériel pré-existant distribué par Original Equipment Manufacturer (OEM).

Signification clinique: Les mesures de l'urée est utilisées pour le diagnostique et le traitement des certains dialyses rénales et métaboliques. L'urée est réglée par le métabolisme des protéins et excrétée par les reins dans l'urine.

Méthodologie: La concentration d'urée est déterminée par une méthode enzymatique en utilisant une Électrode de conductivité de Beckman. Les circuits électroniques déterminent le taux d'augmentation de la conductivité qui est proportionnelle a la concentration de l'urée dans l'échantillon^{5,6}.

Shéma de la réaction chimique: Lors de l'injection de 10 microlitres d'échantillon a la cuvette de réaction contenant du réactif de l'uréase, l'urée dans le serum subira une réaction suivante:



L'équation de la réaction est la conversion des especes chimiques non-ioniques (urea) par rapport a celle ionique (ammonium carbonate). Pendant la réaction la concentration en urée présente dans la cuvette de réaction est proportionnelle au changement d'absorbance sur une période fixe.

Réactifs : Réactif de l'urée (Bun), BK-443350D
Composants: Réactif de l'urée (Bun) – 500mL est une solution aqueuse contenant 120 U/mL Jack Bean Uréase, sels, buffer et conservateur.
Prescrit également pour CX® a la determination de l'urée (BUN): 1-10 litres flacon de Solution de nettoyage (BK-443335D – reconstitué pour 250mL de concentré); Synchron Calibration Standards; matériels de contrôle approprié.

Uniquement pour diagnostique in vitro

Avertissements: Précautions normales exercées aux laboratoires. Si contact direct avec la peau rincez la surface affectée a l'eau. Si contact avec les yeux, rincez immédiatement a l'eau claire. En cas d'ingestion consultez immédiatement un physicien.

Stockage et Stabilité: Réactif de l'urée (BUN) stocké a 2°C - 8°C reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon. Si stocké a température ambiante (quand il est sur l'instrument) le réactif de l'urée reste stable pendant 30 jours jusqu'à la date de péremption. Ne pas utiliser si congelé.

Procédure

Préparation du réactif: Pour usage il est recommandé de chauffer le réactif a température ambiante. Pour chauffer le réactif un bain-marie est bien permis a 18 – 25°C.

Contrôle Qualité: Diamond Diagnostics suggere d'utiliser du matériel de controle dont le résultat a été déjà analysé aux appareils utilisés. Contrôle a faire au niveau normal et anormal. Diamond Diagnostics propose de faire un test de mesure avant d'utiliser les échantillons du patient et suivre les instructions de maintenance.

Limitations

Serum, Plasma ou Urine sont des échantillons de choix, toutes les échantillons de sang ne sont pas conseillées 4,5. Anticoagulants ou additives chimiques compatibles avec cette méthode:

Anticoagulants / Niveau acceptable	Anticoagulants / Niveau acceptable	Anticoagulants / Niveau acceptable
Sodium Citrate*	Ammonium Heparin 45 Units/mL	Sodium Heparin 45 Units/mL
EDTA 4.0 mg/mL	Lithium Heparin 45 Units/mL	Lithium Iodoacetate 1.5 mg/mL

*Spécimens (échantillons) collectées dans un tube qui contient de la liquide de Sodium Citrate présenteront une baisse de valeur pour l'effet de dilution.

Les échantillons lipémiques >+3 doivent etre ultra-centrifugés et les analyses refaites sur la couche sous-jacente.

Ne pas utiliser de Sodium de Fluorure, cela provoque l'inhibition de l'activité uréase et genere un résultat erroné.

Se référer aux Références 2 et 3 pour les autres interférences générées par des médicaments et des maladies.

Lors de l'utilisation du produit Diamond Diagnostics si résultat de mesure est hors des valeurs acceptables suivez les instructions ci-dessous:

Vérifiez si les calibrateurs internes utilisés pour la standardisation de l'appareil sont bien conformes, la date de péremption et de ne pas avoir de contaminations visibles.

Suivez les procédures se trouvant dans le Manuel d'Utilisation des Appareils, voir chapitre Dépannage.

Vérifiez si tous les process de maintenance se passe selon les instructions du Manuel d'Utilisation.

Si le probleme existe toujours contactez directement le Support Technique du Diamond Diagnostics.

Gamme a utiliser: La méthode de conductivité utilisée pour le réactif de l'urée (BUN) pour Synchron CX® Systeme nécessite la gamme suivante: Serum/ Plasma/ Urine (uniquement CX Delta) – 3-150 mg/dL
 - Sur CX® Delta grace a la fonction Over Range Detection And Correction (ORDAC) les échantillons a la concentration d'urée seront adaptées entre 150 - 300 mg/dL.
 - Les échantillons dont les concentrations dépassent la limite supérieure de linéarité doivent être dilués avec une solution saline et retestés.

Sensibilité fonctionnelle: Calcul sur dilution de serum d'échantillon se faisant d'un serum initial d'une concentration approximative de 13.7mg/dL; dilutions étaient 1:3, 1:5, 1:11 et a 0 mg/dL. Échantillons ont été testés selon les suivants : 4 échantillons/tournée sur 5 tournées calibrées.
 - Le niveau le plus bas pour une CV moins de 20% était obtenu avec la dilution d'une valeur attendue de 3 mg/dL
 BUN récupérée : 3 mg/dL avec Diamond réactif
 5 mg/dL avec Beckman réactif

Valeurs de référence: Les valeurs données pour les intervalles de références^{3,4,5,6} ne sont qu'indicatives et pas de valeurs absolues. Pas de compte avec les facteurs d'âge, sexe ou maladies. Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence en se basant sur la population de patients:
Type d'échantillon SI Unité
 Serum ou Plasma 6-20 mg/dL
 Urine 7-16 g/24 heures

Performance Caractéristiques

Les données de performance ont été collectées sur CX®3 Delta et CX®9ALX Systemes

Comparaison de méthode: Diamond BUN Réactif a été comparé avec Beckman Réactif en utilisant les échantillons de serum troubles ou dilués. Test a été fait pour chaque réactif (Diamond BUN Réactif et Beckman BUN Réactif) par triple circuit. Les observations individuelles ont été comparées avec les moins de régressions, ci-dessous la statistique obtenue:
 $Diamond = 0.892 \times Beckman + 1.22 \text{ mg/dL}$
 $r^2 = 0.997 \quad n=66 \quad \text{intervalle} = 4 - 87 \text{ mg/dL} \quad S_{(y,x)} = 1.30 \text{ mg/dL}$

Diamond BUN Réactif a été comparé avec Beckman Réactif en utilisant les échantillons de serum troubles ou dilués. Test a été fait pour chaque réactif (Diamond BUN Réactif et Beckman BUN Réactif) par triple circuit. Les observations individuelles ont été comparées avec les moins de régressions, ci-dessous la statistique obtenue:
 $Diamond = 0.923 \times Beckman + 1.05 \text{ mg/dL}$
 $r^2 = 0.996 \quad n=42 \quad \text{intervalle} = 4 - 100 \text{ mg/dL} \quad S_{(y,x)} = 1.70 \text{ mg/dL}$

Récupération des valeurs attendues: Évalué pour chaque matrix; serum et urine. Les dilutions des valeurs respectives ont été faites et mesurées avec les réactifs Diamond et Beckman. % Recovery = (Mesurées/attendues x100 calculé pour les deux, Diamond et Beckman. Diamond et Beckman montrent les valeurs similaires dans chaque matrix. Voir tableau 1 ci-dessous.

Précision: Serum et urine de control disponibles a la vente commerciale ont été essayés d'utiliser les deux Réactifs BUN Diamond et Beckman sur Synchron CX® Delta Systeme. Échantillons circuits pendant 20 jours, 2 circuits/jour, 2 observations/circuit. Voir tableau 2 ci-dessous.

1

Matrix	Range of Conc. Expected, mg/dL	Reagent	Range of average % Recovery	Overall Mean Recovery
Serum	81.0 – 7.5 mg/dL	Diamond	82 – 106	97
		Beckman	94 – 111	105
Urine	100 – 10.5 mg/dL	Diamond	85.7 – 103.8	97.6
		Beckman	93.3 – 110	101.2

2

	N	Test Mean mg/dL	within run sd	Total sd
Serum Control 1	80	13	0.7	0.7
Serum Control 2	80	48	1.3	3.1
Urine Control 1	80	58	1.2	1.9
Urine Control 2	80	63	1.9	2.6

Références, Littérature

- Chin, W.T., and W. Kroontie, "Conductivity Method for Determination of Urea", *Anal. Chem.* 33:1757– 1760 (1961)
- Paulson, G., R. Ray, and J. Sternberg, "A Rate-Sensing Approach to Urea Measurement", *Clin. Chem.* 17:644 (1971)
- Tietz, N. W., ed., "Clinical Guide to Laboratory Tests", 2nd Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (1994)
- Henry, John Bernard, "Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods", 20th Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (2001)
- SYNCHRON CX®3 Delta Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA

Manufacturer and Product Information

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.
For Technical Assistance call:
Diamond Diagnostics Technical Services at 1-508-429-0450

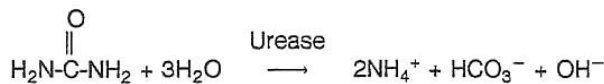
Verwendungszweck: Diamant-BUN-Reagenz, in Verbindung mit SYNCHRON CX® System Kalibratoren, ist für die quantitative Bestimmung von Harnstoff-Stickstoff im Serum, Plasma Beckman Synchron CX® & CX® Delta-Systeme und für die Bestimmung der Urin auf CX® Delta-Systeme gedacht.

Zusammenfassung und Grundsatz: Dieses Produkt soll funktionales äquivalent sein mit dem vorrätigem Material, was von dem Hersteller umgesetzt wird.

Klinische Bedeutung: BUN Messungen sind in der Diagnose und Behandlung bestimmter Nieren- und Stoffwechselerkrankungen eingesetzt. BUN ist durch den Stoffwechsel von Proteinen und durch die Ausscheidung von Harnstoff reguliert.

Methodik: Harnstoff Nitrogen.-Konzentration wird durch ein Sauerstoff-Rate Methode unter Verwendung eines Beckman Sauerstoffelektrode bestimmt. Elektronische Schaltungen bestimmen die Geschwindigkeit der Sauerstoffverbrauch, welche direct proportional zu der Konzentration von BUN^{5,6}.

Reactionschema: Wenn eine 10 Mikroliter Probe in einem Reaktionsgefäß Tasse mit dem Glukosereagenz eingespritzt wird, der Glukose ändert sich entsprechend der folgenden Reaktion.



Das Ergebnis der Reaktionsgleichung ist die Umwandlung des nicht-ionischen Spezies (Harnstoff) zu eins, welche ionische ist (Ammoniumcarbonat).

Die Reaktion der Zeiteinheit ist die Leitfähigkeit der Flüssigkeit erhöht wird, die direkt proportional zur Konzentration des Urins.

Reagentien: Bun Reagenz, BK-443350D

Enthält: Bun Reagenz – 500mL erhält wässrige Lösung 120 U/mL Jack Bean Urease, Saltz, buffer und Konservierung. Auch auf der CX® für die Bestimmung von Glucose benötigt: 1-10 Liter Flasche von Waschlösung (BK-443335D – rekonstituierte für 250 ml Konzentrat); Synchron Kalibrierstandards, angemessene Kontrollen..

Für in vitro diagnostic verwenden

Warnung: Normale Vorsichtsmassnahmen im Labor ergreifen. Wenn Ihre Haut in Berührung kommt, dann muss die Oberfläche der Haut mit Wasser abgespült werden. Wenn mit den Augen in Berührung kommt, dann muss sofort mit klarem Wasser gespült werden. In dem Fall einer versehentlichen Einnahme wenden Sie sich sofort zu den Arzt.

Lagerung und Haltbarkeit: Sie sollen den Glucose Reagenz bei 2°C to 8°C lagern und innerhalb von der Ablaufzeit sollen Sie es verbrachen. Glucosereagenz bei Raumtemperatur für 30 Tagen oder bis zum Verfallsdatum haltbar. Das nützt nichts, wenn das eingefroren wird.

Prozess

Prozess: Es wird von dem Hersteller gehandelt bestehenden Material ersetzt. Sie sollen es solange nicht vorbereiten, solange bis Sie nicht benutzen. Die funktionierende Lösung ist vor der Installation auf dem Gerät erstellt. Gießen Sie eine Flasche Pikrinsäurelösung in einer Flasche des Alkoline Buffer Reagenz und mischen Sie es ganz vorsichtig. Für die detaillierte Beschreibung der Verwendung dieses Reagens ist in der Bedienungsanleitung zu finden.

Qualitätskontrolle: : Diamond Diagnostics empfiehlt die Verwendung eines verfügbares Kontrol Materials, welche Ergebnisse im Handel schon analysiert wurden. Die Kontrolle sollen auf normal und nicht normal Ebene laufen. Diamond Diagnostics empfiehlt die Messung der Kontrolle, bevor die Patientenproben in die Maschine eingesetzt werden und folgen Sie die Anweisung für die Verwendung.

Einschränkungen

Als Probe kann man Serum, Plasma oder Urine wählen, der klare Blut ist nicht empfählen: 4,5. Chemische Zusätze oder Antikoagulantien mit dieser Methode sind

	Antikoagulantien / Annehmbare Ebene	Antikoagulantien / Annehmbare Ebene	Antikoagulantien / Annehmbare Ebene
Natriumzitat*	3.5 mg/mL	Ammonium Heparin	45 Units/mL
EDTA	4.0 mg/mL	Litium Heparin	45 Units/mL
			Litium Iodoacetate 1.5 mg/mL

*Wenn Proben in Röhrchen gesammelt werden, welche flüssige Natriumzitat enthalten, dadurch werden sie in dem Wert der Verwässerungseffekt eine Rückgang zeigen.

Lipämische Proben >+3 soll zentrifugiert werden. Die zentrifugierte Lösung teilt sich und in dem Rest der Flüssigkeit soll man den Test fertig machen.

Siehe Literaturverzeichnis 2. und 3. und die Verursache der Störungen durch Medikamenten und andere Krankheiten.

Wenn die Kalibrierung oder die Steuerung des Gerätes ausfällt, wird es nicht innerhalb einer annehmbaren Wert gemessen, wenn die Produkten von Diamond Diagnostics in Benutzung sind. In diesem Fall Diamond Diagnostics empfiehlt die folgendes:

Überzeugen Sie sich, dass die Reagenzen und die innere Kalibratoren entsprechend sind zu dem Gerät und wann das Ablaufdatum ist bzw. enthält keinen sichtbaren Schmutz..

Folgen Sie die Anweisungen in dieser Hinsicht, was Sie in dem Anweisung Handbuch unter dem Kapitel " Fehlerbehebung " finden können.

Überprüfen Sie, dass alle Wartungs Verfahren geeignet sind, die in der Bedienungsanleitung enthalten.

Falls das Problem weiterhin besteht, nehmen Sie den Kontakt mit der Technischer Abteilung von Diamond Diagnostics auf.

Die verschiedenen Namen und Hersteller von Geräte oder Produkte, die in diesem Dokument erwähnt wurden, sind gesetzlich geschützt, in einigen Fällen auch eingetragene Warenzeichen und Informationen dienen ausschliesslich in diesem Dokument geschützt. Diamond Diagnostics fest weigern, mit diesen Herstellern in keiner Weise oder durch die Bereitstellung von Unterstützung in Verbindung gebracht werden.

Nutzbarer Bereich: Die Leitfähigkeit Rate-Methode in der BUN-Test auf dem Synchron CX® Systems verwendet werden, sofern die folgenden nutzbare Bandbreite: Serum / Plasma / Urin (CX Delta only) - 3-150 mg / dL

- CX® System Über den Bereich der Erkennung und Korrektur (ORDAC)-Funktion zur Aufnahme einer Glukosekonzentration von 150-300 mg / dl.
- Proben mit Konzentrationen über dem oberen Ende der Bandbreite Analytic müssen mit physiologischer Kochsalzlösung verdünnt und erneut analysiert werden.

Funktional Empfindlichkeit: In der gelöste Serumprobe, derer Konzentration 0.9 mg/dL war, wurde alle Test fertig gemacht; Verdünnungen waren 1:3, 1:5, 1:11 and a 0 mg/dL. Proben wurden getestet, als 4 Proben per Lauf, über 5 Lauf Kalibriert. Die unterste Ebene, wo die Anzahl der CV war weniger als 20 %, ist diese Ebene mit dieser Lösung erreicht hat, wo der Wert 3 mg /dl Bun gewesen ist.

3 mg/dL mit Diamond Reagenz
5 mg/dL mit Beckman Reagenz

Referenzbereiche^{4,5}: Die Werte sind angegeben als Referenzbereiche nur als Leitfaden und als absolute Werte. Es wurde der Alter, geschlecht nicht in Rücksicht genommen. Jedes Labor sollte ein Referenzbereich auf Ihrer Bevölkerungpopulation schaffen.:

Sample Type	SI Units
Serum or Plasma	6-20 mg/dL
Urine	7-16 g/24hrs

Leistungsmerkmale

Performance Daten wurden gesammelt auf CX®3 Delta and CX®9ALX Systems

Methodenvergleich: Diamond Glucose Reagenz wurde mit Beckman Reagenz verglichen, wo die Probeserum 3-mal laufen lassen wurde und jeder Reagenz getestet. Laut der einzelnen Beobachtung wir haben die folgende statistische Angaben bekommen::

Diamond = 0.892 x Beckman + 1.22 mg/dL
 $r^2 = 0.997$ n=66 range = 4 to 87 mg/dL $S_{(y,x)} = 1.30$ mg/dL

Diamond Glucose Reagenz wurde mit Beckman Reagenz verglichen, wo die Urine Kontrol 3-mal laufen lassen wurde und jeder Reagenz getestet. Laut der einzelnen Beobachtung wir haben die folgende statistische Angaben bekommen: Diamond = 0.923 x Beckman + 1.05 mg/dL
 $r^2 = 0.996$ n=42 range = 4 to 100 mg/dL $S_{(y,x)} = 1.70$ mg/dL

Aufschwung der Erwartete Werte: Es wurde für jeder Matrix, Serum und Urine bewertet. Verdünnungen der jeweiligen Matrixen wurden gemessen mit Diamond und Beckman Reagenzen % Aufschwung = (gemessen/erwartet) x100 wurde kalkuliert für beide Diamond und Beckman. Diamond und Beckman zeigten ähnliche Aufschwung in den bereich der Werte in allen Matrixen. Siehe Tabelle 1 unten:

Präzision: Kommerziell erhältliche Kontrollserum und Urin kontrolliert wurde. unter Verwendung sowohl Diamond und Beckman Kreatinin Reagenzen auf Synchron CX® Delta System. Die Proben wurden 20 Tage lang kontrolliert, 2 sind täglich gelaufen, 2 Beobachtungen per Lauf. Siehe die Tabelle 2 unten:

1

Matrix	Reichwerte von Conc. erwartete mg/dL	Reagenz	Bereich der durchschnittlichen % Aufschwung	Insgesamt mittlere Wiederfindung
Serum	81.0 – 7.5 mg/dL	Diamond	82 – 106	97
		Beckman	94 – 111	105
Urine	100 – 10.5 mg/dL	Diamond	85.7 – 103.8	97.6
		Beckman	93.3 – 110	101.2

2

	N	Durchschnitt mg/dL	Lauf innerhalb sd	Total sd
Serum Kontrol 1	80	13	0.7	0.7
Serum Kontrol 2	80	48	1.3	3.1
Urine Kontrol 1	80	58	1.2	1.9
Urine Kontrol 2	80	63	1.9	2.6

Literatur Referenz

1. Chin, W.T., and W. Kroontje, "Conductivity Method for Determination of Urea", *Anal. Chem.* 33:1757 – 1760 (1961)
2. Paulson, G., R. Ray, and J. Sternberg, "A Rate-Sensing Approach to Urea Measurement", *Clin. Chem.* 17:644 (1971)
3. Tietz, N. W., ed., "Clinical Guide to Laboratory Tests", 2nd Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (1994)
4. Henry, John Bernard, "Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods", 20th Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (2001)
5. SYNCHRON CX®3 Delta Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA

Manufacturer and Product Information

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.

Technikai Segítségért hívja az alábbi telefonszámot:

Diamond Diagnostics - Technikai Ügyfélszolgálat: +1-508-429-0450

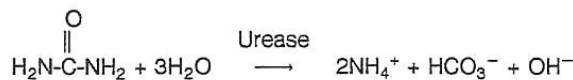
Felhasználás: A Diamond CN Reagens a Synchron CX® rendszerkalibrátorokkal együtt a szérumban és a plazmában található urea nitrogénmennyiségének meghatározására készült, és Beckman Synchron CX®, illetve CX® Delta készülékeken használható. Alkalmos továbbá CX® Delta készülékeken történő vizeletmeghatározásra.

Összegzés és Alapelv: Ez a termék azzal a céllal készült, hogy funkcionálisan helyettesítse a készülék gyártója (OEM) által forgalmazott eredeti terméket.

Klinikai Jelentőség: A CN-mérések bizonyos vese- és anyagcserebetegségek diagnózisában, kezelésében használatosak. A CN szabályozását a protein-anyagcsere és a vese urea-kiválasztása szabályozza.

Módszertan: Az Ureában található nitrogén-koncentrációt egy enzimátikus vezetőképességen alapuló aránymódszerrel határozzuk meg, amit Beckman vezető-elektroda segítségével végzünk el. Az Elektronikus áramkörök határozzák meg a vezetőképesség növekedésének ütemét, ami egyenesen arányos a mintában megtalálható CN koncentrációjával^{5,6}.

Kémiai reakcióséma: Amikor egy 10 mikroliternyi mintát a reagens-edénybe fecskendezünk, amely tartalmazza az ureáz-reagenst, a szérumban urea-tartalma a következő képlet szerinti változásokon megy keresztül:



A reakcióegyenlet eredménye a nemionos fajta (urea) konverziója egy ionos fajtára (ammonium-karbonát). Az oldat vezetőképességének a növekedésének a reakció alatt mért ideje egyenesen arányos a reagens-edényben kimutatható urea-koncentrációval.

Reagens: Bun Reagens, BK-443350D

Tartalom: Bun Reagent – 500mL: vizes oldat, tartalma: 120 U/mL bab-ureáz, sók, buffer és tartósítószer.

A CX® készüléken történő BUN-meghatározáshoz szükséges továbbá egy 1-10 literes palacknyi Tisztítóoldat (BK-443335D – 250mL-es koncentráció); Synchron kalibrációs folyadékok; Megfelelő ellenőrző folyadékok

Kizárólag in vitro diagnosztikai használatra

Figyelmeztetések: Tartsa be a normal laboratóriumi előírásokat. Ha bőrre kerül, öblítse le az érintett területet vízzel. Ha szembe kerül, azonnal öblítse ki bőséges, tiszta vízzel vagy szemöblítő folyadékkal. Véletlenszerű lenyelés esetén azonnal forduljon orvoshoz.

Tárolás és Szavatosság: A BUN Reagens 2-8°C közötti tárolása esetén a szavatossági idő a palackon feltüntetett dátum. A BUN Reagens szobahőmérsékleten történő tárolása esetén (tehát amikor a reagens a készülékben van) a szavatosság 30 nap, vagy ha a lejárati napja egy korábbi dátum, akkor a lejárati napja az irányadó. Ne használja a terméket, amíg az megfagyott állapotban van.

Procedúra

A Reagens előkészítése: Használat előtt hagyja a reagenst szobahőmérsékletre melegedni. Egy 18 – 25°C közötti vízfürdő megfelelő módja lehet a reagens felmelegítésének.

Minőségellenőrzés: A Diamond Diagnostics javasolja a kereskedelmi forgalomban kapható ellenőrző minta használatát, amely az adott készülékre vonatkozó teszteredményeket tartalmazza. A tesztek Normális és Abnormális szinteken egyaránt célszerű elvégezni. A Diamond Diagnostics azt tanácsolja, hogy végezzen méréseszteket, mielőtt a vérmintákat tesztelné, illetve kövesse a készülék karbantartására vonatkozó utasításokat.

Korlátozások

Az elemzést szérumban, plazmában vagy vizeletben végezze; teljes vérminta nem javasolt^{5,6}. A módszerrel a következő antikoagulánsok vagy kémiai adalékok kompatibilisek^{5,6}:

Antikoagulánsok / Elfogadható szint	Antikoagulánsok / Elfogadható szint	Antikoagulánsok / Elfogadható szint			
Nátrium-citrát *	3.5 mg/mL	Ammónium Heparin	45 Units/mL	Nátrium-Heparin	45 Units/mL
EDTA	4.0 mg/mL	Lítium Heparin	45 Units/mL	Lítium-Iodoacetát	1.5 mg/mL

*Azok a minták, amelyek folyékony Nátrium-citrátot tartalmazó kémcsőbe kerülnek, hígítás hatására csökkenő értéket mutatnak.

A +3-as érték feletti értéket mutató Lipémiás minták esetében ultracentrifugálásra van szükség, és az analízist a centrifugálás után felülúszó folyadékon kell elvégezni.

Ne használjon nátrium-fluoridot, mert az gátolja az ureáz-aktivitást, ezáltal téves eredményeket okoz.

Kérjük, olvassa el az Irodalmi Mutató 3. és 4. pontjait egyéb interferenciákkal kapcsolatosan, amelyek gyógyszerek és betegségek hatására előadódhatnak.

Amennyiben sikertelen a készülék kalibrálása, vagy a tesztelés eredménye nem a megfelelő tartományba esik a Diamond Diagnostics termékeinek használatakor, a Diamond Diagnostics az alábbi lépések elvégzését javasolja:

-Ellenőrizze, hogy a reagens és a belső kalibrációs folyadékok valóban az adott készüléktípushoz valóak-e; szavatosságuk nem járt-e le, illetve nem tartalmaznak-e szemmel látható szennyeződést.

-Kövesse a Felhasználói Kézikönyv 'Hibaelhárítás' című részében foglaltakat.

A különböző gyártók neve és gépeik, illetve termékeik, amelyekről ezen dokumentum említést tesz, törvény által védettek, vagy bejegyzett márkák, és kizárólag tájékoztatási céllal kerültek bele ezen dokumentumba. Diamond Diagnostics határozottan visszautasítja azt, hogy bármilyen módon összefüggésbe hozzák ezen gyártók üzleti tevékenységével, illetve annak feltételezését, hogy ezen gyártók bármilyen módon támogatnák a Diamond Diagnostics-ot.

-Végezze el az összes vonatkozó Karbantartási Procedúrát, amelyet a Felhasználói Kézikönyv javasol.
-Ha a problémák továbbra is fennállnak, lépjen kapcsolatba Technikai Ügyfélszolgálatunkkal.

Felhasználási Tartomány: A Synchron CX® Készülékeken végzett CN-vizsgálatokban használt "Vezetőképesség mértéke" Módszer a következő felhasználási tartományt adta: Szérum/ Plazma/ Vizelet (csak a CX Delta esetében) – 3-150 mg/dL
- A CX® Delta készüléken a Magas Tartomány Felderítése és Korrekciója (ORDAC) funkcióval 150 és 300 mg/dL közötti CN-koncentrációjú mintákat lehet elemezni.
- Azokat a mintákat, amelyekben a BUN-koncentráció magasabb az elemzési tartomány felső határánál, fiziológias sóoldattal szükséges hígítani és újra elemezni.

Funkcionális érzékenység: Megközelítőleg 13.7 mg/dL koncentrációjú kezdőszérumból készültek a szérumminták a következő hígítási arányokkal: 1:3, 1:5, 1:11, és még egy 0 mg/dL koncentrációjú minta is készült. A mintákat négyesével futtattuk, ötször egymás után, minden ismétlésnél újabb kalibrációval.
- A legalacsonyabb szintet, ami kevesebb, mint 20%-os variáció együtthatót (CV) jelent, 3 mg/dL BUN várható értékű hígításával értük el, és ez a következőket mutatta:

3 mg/dL Diamond reagenssel
5 mg/dL Beckman reagenssel

Referenciaérték: A referenciatartományként ^{3,4,5,6} megadott értékek csak útmutatásként szolgálnak, nem irányadó értékek. Kortól, nemtől és táplálkozástól függően lehetnek különbségek, amelyeket nem vettünk számításba. Minden laboratórium fel kell hogy állítsa saját referenciatartományait páciensei összetétele alapján:

Mintatípus	SI mértékegység
Szérum vagy Plazma	6-20 mg/dL
Vizelet (időzített)	7-16 g/24 óra

Teljesítmény-jellemzők

A teljesítményre vonatkozó adatok CX®3 Delta és CX®9ALX készülékekről származnak

Módszerek összehasonlítása: A Diamond BUN-reagenst a Beckman reagenssel hasonlítottuk össze. Az oldott szérum mintát háromszor futtattuk le és mindkét reagenssel is teszteltük (Diamond BUN-reagens és a Beckman BUN-reagens). Az egyes megfigyeléseket a legkisebb négyzetek módszerével hasonlítottuk össze és a következőt állítottuk fel:

$$\text{Diamond} = 0.892 \times \text{Beckman} + 1.22 \text{ mg/dL}$$

$$r^2 = 0.997 \quad n=66 \quad \text{tartomány} = 4 \text{ to } 87 \text{ mg/dL} \quad S_{(y,x)} = 1.30 \text{ mg/dL}$$

A Diamond BUN-reagenst a Beckman reagenssel hasonlítottuk össze. Az oldott szérum mintát háromszor futtattuk le és mindkét reagenssel is teszteltük (Diamond BUN-reagens és a Beckman BUN-reagens). Az egyes megfigyeléseket a legkisebb négyzetek módszerével hasonlítottuk össze és a következőt állítottuk fel:

$$\text{Diamond} = 0.923 \times \text{Beckman} + 1.05 \text{ mg/dL}$$

$$r^2 = 0.996 \quad n=42 \quad \text{tartomány} = 4 \text{ to } 100 \text{ mg/dL} \quad S_{(y,x)} = 1.70 \text{ mg/dL}$$

Várható értékek helyreállítása: Minden mátrixban értékeltük – szérum és vizelet. A mátrixokhoz tartozó hígított oldatokat készítettünk, majd mértük Diamond- és Beckman-reagenssekkel is. A helyreállítást (% Helyreállítás = (Mért/Várt) x100) értékét kiszámoltuk mindkét esetre. A Diamond és a Beckman hasonló helyreállítási értéket mutatott a MÁTRIX teljes értékű tartományában. Lásd az 1. táblázatot lent.

Pontosság: A kereskedelembe elérhető szérum- és vizelet-ellenőrző mintákat próbáltunk ki Diamond és Beckman BUN-Reagens használatával Synchron CX® Delta rendszeren. A mintákat 20 napon át tesztelték, naponta kettőt, tesztelésenként 2 megfigyeléssel. Lásd a 2. táblázatot lent.

Mátrix	Várható Koncentrációtartomány, mg/dL	1		
		Reagens	Átlagos helyreállítás tartomány %	Átlagos helyreállítás
Szérum	81.0 – 7.5 mg/dL	Diamond	82 – 106	97
		Beckman	94 – 111	105
Vizelet	100 – 10.5 mg/dL	Diamond	85.7 – 103.8	97.6
		Beckman	93.3 – 110	101.2

	2			
	N	Átlag mg/dL	Szórás tesztenként	Teljes szórás
Szérumminta 1	80	13	0.7	0.7
Szérumminta 2	80	48	1.3	3.1
Vizeletminta 1	80	58	1.2	1.9
Vizeletminta 2	80	63	1.9	2.6

Irodalmi referenciák

- Chin, W.T., and W. Kroontje, "Conductivity Method for Determination of Urea", *Anal. Chem.* 33:1757 – 1760 (1961)
- Paulson, G., R. Ray, and J. Sternberg, "A Rate-Sensing Approach to Urea Measurement", *Clin. Chem.* 17:644 (1971)
- Tietz, N. W., ed., "Clinical Guide to Laboratory Tests", 2nd Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (1994)
- Henry, John Bernard, "Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods", 20th Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (2001)
- SYNCHRON CX®3 Delta Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA

A különböző gyártók neve és gépeik, illetve termékeik, amelyekről ezen dokumentum említést tesz, törvény által védettek, vagy bejegyzett márkák, és kizárólag tájékoztatói céllal kerültek bele ezen dokumentumba. Diamond Diagnostics határozottan visszautasítja azt, hogy bármilyen módon összefüggésbe hozzák ezen gyártók üzleti tevékenységével, illetve annak feltételezését, hogy ezen gyártók bármilyen módon támogatnák a Diamond Diagnostics-ot.

Informazioni della Manifatturazione del Prodotto

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.
Per un' Aiuto Tecnico chiamare il numero seguente:
Diamond Diagnostics Technical Services at 1-508-429-0450

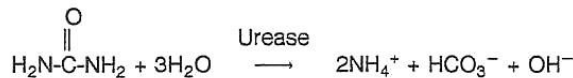
Uso previsto: Diamond BUN Reagente, in congiunzione con Synchron CX® System Calibratori, è destinato alla determinazione quantitativa dell' urea azoto in siero, plasma sul Beckman Synchron CX® & CX® Delta Systems e per la determinazione delle urine sul CX® Delta Systems.

Somma dei Principi Fondamentali: Questo prodotto serve per funzionare equivalentemente come i materiali già distribuiti dalle Ditte (OEM).

Importanza Clinica: BUN misurazione è usato nelle diagnosi e trattamento di certe malattie renali e metaboliche. BUN è regolato da metabolismo delle proteine a dall' escrezione renale dell' Urea.

Methodologia: La concentrazione dell' Urea azoto è determinata dalla conduttività enzimatica metodo tasso impiegando su Beckman Conduttività Elettrodo. Il circuito elettronico determina il tasso di incremento della conduttività la quale è proporzionato direttamente alla concentrazione del BUN nel campione^{5,6}.

Scheme di Reazione Chimica: Quando un campione di 10micro litri è iniettato in una coppa di reazione contenente un' urease reagent, l' ureasi nel serio subisce cambiamenti secondo la reazione seguente:



Il risultato dell' equazione di reazione è la conversione dei speci (urea) non-ionici a uno la quale è ionica (carbonato ionica). Durante la reazione il tasso di incremento del tempo della conduttività della soluzione è proporzionato direttamente alla concentrazione dell' urea poi presente nella coppa di reazione.

Reagenti: Bun Reagente, BK-443350D

Contenuti: Bun Reagente – 500mL è una soluzione acquosa che contiene 120 U/mL Jack Bean Urease, sali, buffer e conservante. È richiesto anche sulla CX® per la determinazione del BUN: 1-10 litri di bottiglia della Soluzione Lavaggio (BK-443350D –recostituito for 250mL concentrate); Synchron Calibrazione Standards; Controlli Appropriati.

Usare soltanto per "in vitro" diagnostica

Precauzioni: Esercitare le precauzioni normali da laboratorio. Se contatta la pelle sciacquare la parte toccata con acqua. Se contatta gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua pulita più volte. Nel caso di ingoiare casualmente, occorre andare immediatamente dal medico.

Conservazione e Stabilità: BUN Reagente conservato a 2°C to 8°C è stabile fino alla data di scadenza elencata su ogni bottiglia. BUN Reagente conservato a temperatura ambiente (come quando sullo strumento) è stabile for 30 giorni fino alla data di scadenza se prima. Non usare se è congelato.

Procedure

Preparazione del Reagente: Prima dell'uso consentire al reagente di riscaldarsi a temperature ambiente. Prima dell' utilizzo lasciare il reagente riscaldarsi a temperatura ambiente. Un bagno d' acqua di temperatura 18 – 25°C può essere utilizzata per riscaldare il reagente.

Controllo di Qualità: Diamond Diagnostics suggerisce l' utilizzo di un materiale di controllo raggiungibile della quale i risultati sono stati già analizzati nel commercio. I controlli dovrebbero essere impiegati ai livelli Normali e Anormali. Diamond Diagnostics suggerisce un controllo di misurazione prima di utilizzare i campioni e seguire la manutenzione dello strumento.

Limitazioni

* Serum, Plasma o Urine sono i campioni da scegliere, campione di sangue interi non sono raccomandati^{4,6}. Anticoagulativi Compatibili o Additivi Chimici con questo metodo sono ^{5,6}:

Anticoagulants / Accettabile Livello	Anticoagulants / Accettabile Livello	Anticoagulants / Accettabile Livello
Sodium Citrate*	Ammonium Heparin	Sodium Heparin
3.5 mg/mL	45 Units/mL	45 Units/mL
EDTA	Lithium Heparin	Lithium Iodoacetate
4.0 mg/mL	45 Units/mL	1.5 mg/mL

* I campioni collezionati in una tubazione che contiene Liquido Sodio Citrate esibirà un decremento di valore all' effetto diluitivo.

Lipemic campioni >+3 potrebbe essere ultracentrifugato e le analisi performato sul supernatant.

Non usare Fluoro di Sodio perché inibisce l' attività delle ureasi, causando risultati errati.

Referimento alla Letteratura Referenze 3, e 4, e per alter interferenze causate da droghe e malattie.

Se la calibrazione o il controllo dello strumento è difettoso e non misura entro il valore accettabile mentre utilizza il prodotto del Diamond Diagnostics, Diamond Diagnostics suggerisce di fare i seguenti passi:

Assicurarsi che i reagenti e i calibratori interni che standardizzano lo strumento, siano adeguati, entro la data di scadenza, e non contengano contaminazioni evidentemente visibili.

Seguire le procedure della Manuale del Cliente nel capitolo Correttivo ("Troubleshooting").

Assicurarsi che tutto sia appropriato con le Procedure della Manutenzione, come è scritto nella Manuale del Cliente.

Se il problema ancora esistesse, contattare Il Dipartimento Servizio Tecnico del Diamond Diagnostics.

Gamme utilizzabili:	<p>Il Metodo Conduttività Gamma usato nel BUN saggio sul Synchron CX® Systems provveduto per le seguenti gamme utilizzabili: Serum/ Plasma/ Urine (CX Delta only) – 3-150 mg/dL</p> <p>- Sulla CX® Delta l'Oltre Campo di Rivelazione e Correzione(ORDAC)funzione accomoderá i campioni con BUN concentrazioni tra 150 e 300 mg/dL.</p> <p>- I Campioni con concentrazioni che superano l'alta fascia della gamma analitica dovrebbero essere diluiti con salina e rianalizzati.</p>						
Sensibilità Funzionale:	<p>I campioni di siero valutati in diluzioni fatti dal siero dell'inizio di una concentrazione di circa 13.7mg/dL; diluzioni erano 1:3, 1:5, 1:11 e un 0 mg/dL.I campioni erano testati come 4 campioni per corsa sopra 5 corsi di calibrazione</p> <p>- Il livello piú basso dove un CV é meno di 20% era raggiunto con la diluzione su un valore atteso di 3 mg/dL BUN: la quale é ricoverato come 3 mg/dL with Diamond reagente 5 mg/dL with Beckman reagente</p>						
Valori di Referenze:	<p>I valori dati come referenze di gamme sono destinati solo come guida piúttosto che valori assoluti.Non si tiene conto per età, sesso or differenze alimentari che potrebbero esistere.Ogni laboratorio dovrebbe stabilire una gamma di riferimento in base alla loro popolazione di pazienti.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Sample Type</th> <th>SI Units</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Serum or Plasma</td> <td>6-20 mg/dL</td> </tr> <tr> <td>Urine</td> <td>7-16 g/24hrs</td> </tr> </tbody> </table>	Sample Type	SI Units	Serum or Plasma	6-20 mg/dL	Urine	7-16 g/24hrs
Sample Type	SI Units						
Serum or Plasma	6-20 mg/dL						
Urine	7-16 g/24hrs						

Prestazione delle Caratteristiche

La data del performance era collezionato su CX®3 Delta and CX®9ALX Systems

Metodo di Confronto: Diamond Creatinina Reagente é stato rispetto a Beckman Reagente utilizzando a spillo o diluiti campioni di siero correre in triplice copia e testato con ogni reagente Diamond Creatinina Reagente e Beckman Glucose Reagente. Recuperi di singoli osservazioni sono stati confrontati con regressioni al minimo e i seguenti statistiche sono state ottenute:
Diamond = 0.892 x Beckman + 1.22 mg/dL
 $r^2 = 0.997$ n=66 range = 4 to 87 mg/dL $S_{(y,x)} = 1.30$ mg/dL

Diamond Creatinina Reagente é stato rispetto a Beckman Reagente utilizzando a spillo o diluiti campioni di siero correre in triplice copia e testato con ogni reagente Diamond Creatinina Reagente e Beckman Glucose Reagente. Recuperi di singoli osservazioni sono stati confrontati con regressioni al minimo e i seguenti statistiche sono state ottenute:
Diamond = 0.923 x Beckman + 1.05 mg/dL
 $r^2 = 0.996$ n=42 range = 4 to 100 mg/dL $S_{(y,x)} = 1.70$ mg/dL

Recupero dei Valori Attesi: Per ogni matrice erano valutati siero,e urine.Le diluzioni delle matrici rispettivi sono stati fatti e misurati con Diamond e Beckman reagenti. % Ricovero = (Misurato/atteso) x100 é stato calcolato per Diamond e Beckman. Diamond e Beckman hanno esposto recuperi simili attraverso la gamma di valori in tutte le matrici.Guardare la tabella 1 sotto.

Precisioni: Il controllo disponibile nel commercio i controlli di sieri e urine sono stati analizzati usando sia Diamond che Beckman Creatinina Reagenti su Synchron CX® Delta System. I campioni hanno corso per 20 giorni, 2 corse al giorno, 2 osservazioni per corsa. Guardare la tabella 2 sotto.

1

Matrix	Range of Conc. Expected, mg/dL	Reagent	Range of average % Recovery	Overall Mean Recovery
Serum	81.0 – 7.5 mg/dL	Diamond	82 – 106	97
		Beckman	94 – 111	105
Urine	100 – 10.5 mg/dL	Diamond	85.7 – 103.8	97.6
		Beckman	93.3 – 110	101.2

2

	N	Test Mean mg/dL	within run sd	Total sd
Serum Control 1	80	13	0.7	0.7
Serum Control 2	80	48	1.3	3.1
Urine Control 1	80	58	1.2	1.9
Urine Control 2	80	63	1.9	2.6

Letteratura di Referenze

- Chin, W.T., and W. Kroontie, "Metodo di Conduttività per Determinazione dell'Urea", *Anal. Chem.* 33:1757 – 1760 (1961)
- Paulson, G., R. Ray, and J. Sternberg, "Una Gamma-Sensing Approccio della Misurazione Urea ", *Clin. Chem.* 17:644 (1971)
- Tietz, N. W., ed., "Guida Clinica per Test da Laboratorio", 2nd Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (1994)
- Henry, John Bernard, "Diagnosi Cliniche e Gestione di Metodi di Laboratorio", 20th Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (2001)
- SYNCHRON CX®3 Delta Istruzioni Operative per l'uso del Sistema Clinico, Beckman Instruments Inc., Brea CA

Produtos e Informações do Fabricante

Diamond Diagnostics 333 Fiske Street, Holliston, MA.
Para Assistência Técnica Ligue:
Diamond Diagnostics Assistência Técnica a 1-508-429-0450

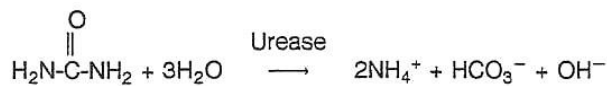
Pretendido Uso: Diamond BUN Reagente, em conjunto com Synchron CX® Calibradores Sistemas, destina-se à determinação quantitativa de uréia no soro, plasma em Beckman Synchron CX® & CX® Delta Sistemas e para a determinação de urina em CX® Delta Sistemas.

Resumo e Princípio: Este produto é destinado a servir como um equivalente funcional a materiais pré-existentes distribuídos pelo Original Equipment Manufacturer (OEM).

Significado Clínico: BUN medições são utilizadas no diagnóstico e tratamento de certas doenças renais e metabólicas. BUN é regulada pelo metabolismo de proteínas e pela excreção renal de uréia.

Metodologia: Concentração de nitrogênio da uréia é determinado por um método enzimático empregando uma taxa de condutividade Beckman Eletrodo de Condutividade. Circuitos eletrônicos determinar a taxa de aumento da condutividade, que é diretamente proporcional à concentração de BUN na amostra^{5,6}.

Chemical Reaction Scheme: Quando uma amostra de 10 litros micro é injetado em um copo de reação com o reagente de urease, a uréia no soro sofre alterações de acordo com a seguinte reação:



O resultado para a equação de reação é a conversão das espécies não-iônico (uréia) para um, que é iônico (carbonato de amônio). Durante a reação, a taxa regulada de aumento da condutividade da solução é diretamente proporcional à concentração de uréia, em seguida, presente no copo de reação.

Reagentes que Contêm: Bun Reagent, BK-443350D
Bun Reagent – 500mL é uma solução aquosa contendo 120 U/mL Jack Bean Urease, sais, buffer e conservante. Também exigido no CX® para a determinação de BUN: 1-10 garrafa de litro de solução de lavagem (BK-443350D – reconstituído para 250mL concentrar); Synchron Padrões de Calibração; Controles Apropriados.

Para in vitro diagnostic apenas uso

Cauteloso: Executar as precauções normais de laboratório. Se ocorrer contacto com a pele, lave a área afetada com água. Se ocorrer contacto com os olhos, lave imediatamente com abundância de água limpa ou banhos oculares. Em casos de ingestão acidental, procure um médico imediatamente.

Estabilidade e Armazenamento: BUN Reagente armazenadas em 2°C to 8°C é estável até a data de validade indicado em cada frasco. BUN Reagente armazenado em temperatura ambiente (ie como quando no instrumento) é estável durante 30 dias até a data de validade, se este ocorrer primeiro. Não utilizar se forem congelados.

Procedimento

Reagent Preparation: Antes de utilizar, deixe o reagente à temperatura ambiente. Um 18 – 25°C banho de água pode ser usada para aquecer o reagente.

Controle de Qualidade: Diamond Diagnostics sugere o uso de material de controlo comercialmente disponíveis, com resultados analisados pelo instrumento utilizado. Controlos devem ser analisados em níveis normais e anormais. Diamond Diagnostics sugere medição controles antes de amostras de pacientes são executados e manutenção de aparelhos a seguir.

Limitações

Plasma, soro ou urina são a amostra de eleição, amostras de sangue total não são recomendados^{5,6}. Anticoagulantes ou aditivos químicos compatíveis com este método^{5,6}:

Anticoagulantes / Nível aceitável	Anticoagulants / Acceptable Level	Anticoagulants / Acceptable Level
Citrato de Sódio *	3.5 mg/mL	Heparin Amônio 45 Units/mL
EDTA	4.0 mg/mL	Heparin Lítio 45 Units/mL
		Iodoacetate Lítio 1.5 mg/mL

*Especímenes coletados em um tubo contendo citrato de sódio líquido irá apresentar uma diminuição no valor para efeito de diluição. Amostras lipêmicas >+3 devem ser ultracentrifugadas ea análise realizada com o sobrenadante. Não use Fluoreto de Sódio, porque inibe a atividade da urease, causando resultados errôneos. Consulte a bibliografia Literatura 3 e 4 de interferências causadas por drogas e doenças.

Se o instrumento não de calibração e controles não medem dentro da faixa aceitável quando Diamond Diagnostics, produtos são utilizados, Diamond Diagnostics sugere o seguinte:
Verifique se os calibradores internos usados para padronizar o instrumento são correta para o instrumento, têm validade adequada, e não contém contaminação visualmente evidente.
Siga os procedimentos delineados no Manual do Operador listados em Resolução de Problemas.
Garantir que todos os procedimentos de manutenção adequada, conforme listado no Manual do Operador, foram realizados.
Se o problema persistir, entre em contato Diamond Diagnostics' Assistência Técnica.

Os nomes de vários fabricantes, os seus instrumentos, e os seus produtos mencionados neste lugar podem ser protegidos pela marca de comércio ou outra lei, e são usados neste lugar sozinho para o objetivo da referência. Diamond Diagnostics expressamente nega qualquer associação com eles ou patrocínio por eles.

Faixa Utilizável:	O método da taxa de condutividade utilizadas na BUN teste sobre o Synchron CX® Sistemas, desde que a variação seguinte utilizável: Soro / Plasma / Urina (CX Delta só) – 3-150 mg/dL
Sensibilidade Funcional:	- No CX® Delta o Over Range Detection And Correction (ORDAC) função irá acomodar amostras com BUN concentrações entre 150 a 300 mg/dL. As amostras cujas concentrações excedam o limite superior do intervalo analítico devem ser diluídas com solução salina e novamente analisadas. Avaliados em diluições de amostras de soro feito a partir de um soro de partida para uma concentração aproximada de 13.7mg/dL; diluições foram 1:3, 1:5, 1:11 e um 0 mg/dL. Amostras foram testadas como 4 amostras por executar mais de 5 corre calibrado. - O nível mais baixo onde um CV de menos de 20% se conseguiu foi com a diluição de um valor esperado de 3 mg/dL BUN que recuperou como: 3 mg/dL com Diamond reagente 5 mg/dL com Beckman reagente
Intervalos de Referências:	Os valores indicados como referência ^{3,4,5,6} destinam-se apenas como um guia e não como valores absolutos. Não são tidos em conta para a idade, sexo ou diferenças na dieta que podem existir. Cada laboratório deve estabelecer um intervalo de referência com base em sua população de pacientes. <u>Tipo de Amostra</u> <u>SI Units</u> Soro ou Plasma 6-20 mg/dL Urina (cronometrado) 7-16 g/24hrs

Características de Desempenho	
Dados de desempenho foram coletados em CX®3 Delta e CX®9ALX Sistemas	
Comparação de Método:	Diamond Bun Reagente foi comparado com Beckman Reagente usando spiked ou diluído amostras de soro executar em triplicado e testados com cada reagente, Diamond Bun Reagent and Beckman Bun Reagent. Recuperações de observações individuais foram comparadas por regressão por mínimos quadrados e as estatísticas foram obtidos os seguintes: Diamond = 0.892 x Beckman + 1.22 mg/dL $r^2 = 0.997$ $n=66$ variação = 4 to 87 mg/dL $S_{(y,x)} = 1.30$ mg/dL Diamond Bun Reagente foi comparado com Beckman Reagent usando spiked ou diluído amostras de soro executar em triplicado e testados com cada reagente, Diamond Bun Reagent and Beckman Bun Reagent. Recuperações de observações individuais foram comparadas por regressão por mínimos quadrados e as estatísticas foram obtidos os seguintes: Diamond = 0.923 x Beckman + 1.05 mg/dL $r^2 = 0.996$ $n=42$ range = 4 to 100 mg/dL $S_{(y,x)} = 1.70$ mg/dL
Recuperação para Valores Esperados:	Foi avaliada para cada matriz; soro e na urina. Diluições das respectivas matrizes foram feitas e medidas com Diamond e Beckman reagente. % Recuperação = (Medidos / esperado) x100 foi calculado para ambos Diamond e Beckman. Diamond e Beckman exibiu recuperações similares em toda a gama de valores em todas as matrizes. Ver tabela 1, abaixo.
Precisão:	Soros de controlo comercialmente disponíveis e os controlos de urina foram analisadas usando tanto Diamond e Beckman Reagentes de Creatinina em Synchron CX® Delta Sistema. As amostras foram executados por 20 dias, 2 processamentos por dia, 2 observações por ensaio. Ver tabela 2 abaixo.

1

Matrix	Varição de Conc. Esperado, mg/dL	Reagente	Varição de Recuperação Media %	Média Geral de Recuperação
Serum	81.0 – 7.5 mg/dL	Diamond	82 – 106	97
		Beckman	94 – 111	105
Urine	100 – 10.5 mg/dL	Diamond	85.7 – 103.8	97.6
		Beckman	93.3 – 110	101.2

2

	N	Média Geral mg/dL	Intra sd	Total sd
Serum Control 1	80	13	0.7	0.7
Serum Control 2	80	48	1.3	3.1
Urine Control 1	80	58	1.2	1.9
Urine Control 2	80	63	1.9	2.6

Referências Literatura:
<ol style="list-style-type: none"> Chin, W.T., and W. Kroontie, "Conductivity Method for Determination of Urea", <i>Anal. Chem.</i> 33:1757 – 1760 (1961) Paulson, G., R. Ray, and J. Sternberg, "A Rate-Sensing Approach to Urea Measurement", <i>Clin. Chem.</i> 17:644 (1971) Tietz, N. W., ed., "Clinical Guide to Laboratory Tests", 2nd Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (1994) Henry, John Bernard, "Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods", 20th Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (2001) SYNCHRON CX®3 Delta Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA

Informații despre produs și producător

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.

Pentru asistență tehnică apelați la:

Serviciul Technic Diamond Diagnostics 1-508-429-0450

Utilizare:	Soluția BUN este folosit împreună cu soluțiile de calibrare pentru analizor Synchron CX® pentru a determina cantitatea BUN în ser și plasmă pe analizori Beckman Synchron CX® & CX® Delta și în urină pe analizori Beckman Synchron CX® Delta.
Rezumat și Principiu:	Acest produs este destinat să servească un echivalent funcțional pentru materiale existente distribuite de producători originale (OEM).
Importanță Clinică:	Măsurarea BUN se folosește în diagnosticarea și tratamentele bolilor renale și metabolice. BUN este ajustat de metabolismul proteinelor și de excreția renală de uree.
Metodologie:	Concentrația BUN este determinat cu un electrod de conductivitate Beckman, printr-o metodă de rată de conductivitate enzimatică. Circuitele electronice determină rata de creștere în conductivitate care este direct proporțional cu concentrația BUN în mostră.
Reacție Chimică:	Când o mostră de 10 micro litri este injectat într-o ceașcă de reacție care conține soluție de reacție pentru uree, ureea din mostră se schimbă conform cu următoarea reacție: $\begin{array}{c} \text{O} \\ \\ \text{H}_2\text{N}-\text{C}-\text{NH}_2 + 3\text{H}_2\text{O} \end{array} \xrightarrow{\text{Urease}} 2\text{NH}_4^+ + \text{HCO}_3^- + \text{OH}^-$
	Rezultatul ecuației este o conversie a speciilor non-ionice (uree) la specie ionică (carbonat de amoniu). În timpul reacției, rata de creștere cronometrată de conductivitate a soluției este direct proporțional cu concentrația de uree din mostră.
Soluții:	Soluție BUN, BK-443350D
Conținut:	Soluție BUN – 500mL este o soluție apoasă care conține 120 U/mL Jack Bean Urease, sare, buffer și conservanți. Solicitat pe analizori CX® pentru determinarea BUN: flacon 1-10 litru cu Soluție de curățare (BK-443335D – reconstituit pentru concentrat de 250 mL), Soluții de calibrare Synchron, Soluții de control potrivite.
Pentru utilizare in vitro.	
Precauții:	Exercitați măsuri de precauție normale de laborator. În caz de contact cu pielea, clătiți zona afectată cu apă. În caz de contact cu ochii clătiți imediat cu o cantitate mare de apă curată sau cu soluție pentru clătirea ochiilor. În caz de înghițire accidentală contactați imediat un medic.
Expirare și Depozitare:	Data expirării a soluție se află pe flaconul produsului. A se păstra la temperatura 2-8°C. Soluția păstră la temperatura camerei (pe analizor) este stabil 30 de zile. Nu congelați.

Procedură

Preparația soluției:	Înainte de folosire lăsați soluția să se încălzească la temperatura camerei. Clătiți flaconul cu apă caldă de 18-25°C pentru încălzirea soluției.
Controlul Calității:	Diamond Diagnostics propune utilizarea materialelor de control disponibile pe piață, cu rezultate analizate pentru diferite instrumente. Soluțiile de control trebuie evaluate în niveluri normale și anormale. Diamond Diagnostics sugerează folosirea soluțiilor de control înainte de a evalua mostre de la pacienți și după întreținerea instrumentelor.

Delimitare

- Mostre de ser, plasmă și urină sânt recomandate^{5,6}. Mostră de sânge integral nu este recomandat. Anticoagulante sau agenți aditive chimice compatibile cu această metodă^{5,6} sunt:

Anticoagulante / Valoarea acceptabilă	Anticoagulante / Valoarea acceptabilă	Anticoagulante / Valoarea acceptabilă
Citrat de sodiu* 3.5 mg/mL	Heparină de amoniu 45 unitate/mL	Heparină de sodiu 45 unitate/mL
EDTA 4.0 mg/mL	Heparină de litiu 45 unitate/mL	Litiu iodoacetic 1.5 mg/mL
- * din cauza diluției mostrele colectate într-un tub care conține citrat de sodiu lichid vor prezenta o scădere a valorii
- Mostră lipemică >+3 trebuie ultra-centrifugată și analiza trebuie efectuată pe soluția limpezită.
- Do not use Sodium Fluoride because it inhibits urease activity, causing erroneous results.
- A se vedea Literatura de Referință 2 și 3 pentru interferențe diferite cauzate de medicamente și boli.
- Dacă, folosind produse Diamond Diagnostics, instrumentul nu calibrează sau soluțiile de control nu măsoară în intervalul acceptabil urmăriți următoarele puncte
 - Verificați dacă soluțiile și calibratorii interni folosite pentru standardizarea instrumentului sânt corecte pentru instrument, nu sânt expirate, și nu sânt contaminate.
 - Urmați procedurile aflate în manualul de utilizare în capitolul Troubleshooting (Remediarea Defecțiunii).
 - Verificați dacă procedurile de întreținere aflate în manualul de utilizare s-au realizat.
 - Dacă problema există în continuare contactați Serviciul Technic Diamond Diagnostics.

Interval util:	Metoda rata de creștere în conductivitate folosit pentru analize BUN pe analizor Synchron CX® a determinat următorul interval util: 3 ... 150 mg/dL pentru ser, plasmă și urină (numai CX Delta) - Pe analizor CX® Delta cu funcția ORDAC (Over Range Detection And Correction) va acomoda mostre cu concentrație BUN între 150...300 mg/dL - Mostrele cu concentrație mai mare decât limita superioară a intervalului util trebuie diluate cu ser fiziologic și analizate încă o dată.						
Sensibilitate Funcțională:	Evaluat pe diferite diluții făcute din ser cu o concentrație de aproximativ 13.7 mg/dL, diluțiile au fost făcute cu relație de 1:3, 1:5, 1:11 și una cu concentrație 0 mg/dL. Mostrele diluate, în total 4, au fost testate peste 5 cicluri calibrate. Valoarea cea mai mică a coeficienței de variație (<20%) a fost determinat la diluția cu valoarea așteptată de 3 mg/dL BUN iar valoare măsurată este: 3 mg/dL cu soluție Diamond 5 mg/dL cu soluție Beckman						
Interval de Referență:	Valorile indicate în intervale de referință ^{3,4,5,6} sunt denumite numai ca un ghid și nu ca valori absolute. Nu au fost luate în considerare vârsta, sexul sau diferențe dietetice. Fiecare laborator ar trebui să stabilească un interval de referință pe baza de pacienți						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tipul mostrei</th> <th>Unitatea SI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ser sau Plasmă</td> <td>6 ... 20 mg/dL</td> </tr> <tr> <td>Urină</td> <td>7 ... 16 g/24hrs</td> </tr> </tbody> </table>	Tipul mostrei	Unitatea SI	Ser sau Plasmă	6 ... 20 mg/dL	Urină	7 ... 16 g/24hrs
Tipul mostrei	Unitatea SI						
Ser sau Plasmă	6 ... 20 mg/dL						
Urină	7 ... 16 g/24hrs						

Caracteristici de performanță

Datele de performanță au fost colectate pe analizori CX®3 Delta și CX®9ALX.

Metodă de comparare: Soluția BUN Diamond a fost comparat cu soluție Beckman folosind mostre de ser diluate și au fost examinate de 3 ori cu amândouă soluție. Recuperări de observații individuale au fost comparate cu metoda celor mai mici pătrate și următoarele statistici au fost obținute:

$$\text{Diamond} = 0.892 \times \text{Beckman} + 1.22 \text{ mg/dL}$$

$$r^2 = 0.997; \quad n=66; \quad \text{range} = 4 \dots 87 \text{ mg/dL} \quad S_{(y,x)} = 1.30 \text{ mg/dL}$$

Soluția BUN Diamond a fost comparat cu soluție Beckman folosind mostre de urină diluată și au fost examinate de 3 ori cu amândouă soluție. Recuperări de observații individuale au fost comparate cu metoda celor mai mici pătrate și următoarele statistici au fost obținute:

$$\text{Diamond} = 0.923 \times \text{Beckman} + 1.05 \text{ mg/dL}$$

$$r^2 = 0.996; \quad n=42; \quad \text{range} = 4 \dots 100 \text{ mg/dL} \quad S_{(y,x)} = 1.70 \text{ mg/dL}$$

Recuperarea valorilor așteptate: A fost evaluată pentru fiecare matrice; ser și urină. Diluarea matricelor respective au fost făcute și măsurate cu soluție Diamond și Beckman. Ecuația "Recuperare % = (măsurat/așteptat) x 100" a fost calculat cu amândouă soluții. Soluțiile Diamond și Beckman au arătat valori recuperate similare în matrici. A se vedea tabela nr 1.

Precizie: Soluții de control pentru ser și urină au fost analizate cu soluție creatină Diamond și Beckman pe analizor Synchron CX® Delta. Mostrele au fost analizate timp de 20 de zile, 2 analize pe zi, 2 observații pe analiză. A se vedea tabela nr 2.

1				
Matrix	Interval de Conc. Așteptat, mg/dL	Soluție	Interval mediat % Recuperare	Medie Totală Recuperare
Ser	81.0 – 7.5 mg/dL	Diamond	82 – 106	97
		Beckman	94 – 111	105
Urină	100 – 10.5 mg/dL	Diamond	85.7 – 103.8	97.6
		Beckman	93.3 – 110	101.2

2				
	N	Medie mg/dL	Pe analiză sd	Total sd
Serum Control 1	80	13	0.7	0.7
Serum Control 2	80	48	1.3	3.1
Urine Control 1	80	58	1.2	1.9
Urine Control 2	80	63	1.9	2.6

Literatură de referință

- Chin, W.T., and W. Kroontie, "Conductivity Method for Determination of Urea", *Anal. Chem.* 33:1757 – 1760 (1961)
- Paulson, G., R. Ray, and J. Sternberg, "A Rate-Sensing Approach to Urea Measurement", *Clin. Chem.* 17:644 (1971)
- Tietz, N. W., ed., "Clinical Guide to Laboratory Tests", 2nd Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (1994)
- Henry, John Bernard, "Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods", 20th Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (2001)
- SYNCHRON CX®3 Delta Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA

Información del Producto y del Fabricante

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.
Para obtener asistencia técnica, por favor llamar al número telefónico: 1-508-429-0450

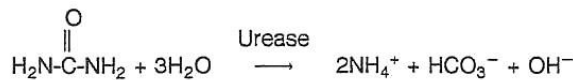
Uso intencionado: El reactivo BUN de Diamond, en conjunto con los Calibradores de Sistemas Synchron CX® deben ser usados para la determinación cuantitativa de Urea Nitrogena en suero, plasma en los Sistemas Beckman Synchron CX® & CX® Delta y para determinar la Orina en los Sistemas CX® Delta Systems.

Resumen y Principio: Este producto tiene como objetivo servir como equivalente al material distribuido por el Fabricante Original (OEM).

Importancia Clínica: Las medidas de BUN se usan para el diagnóstico y tratamiento de ciertas enfermedades renales y metabólicas. BUN es regulado por el metabolismo de las proteínas y por la excreción úrea del riñón.

Metodología: La concentración de nitrógeno de úrea es determinada por un método raro de conductividad enzimática que emplea un electrodo de conductividad de Beckman. Los circuitos electrónicos determinan la velocidad de aumento de la conductividad la cual es directamente proporcional a la concentración BUN en la muestra^{5,6}.

Esquema de la Reacción Química: Cuando se inyecta una muestra de 10 litros a un tubo de reacción que contiene el reactivo urease, la urea en el suero es sometida a un cambio de acuerdo a la siguiente reacción:



Reactivos: El resultado de esta ecuación de reacción es la conversión de las especies no-iónicas (urea) a uno, lo que resulta ser iónico (carbonato de amonía). Durante esta reacción, la velocidad medida del aumento de la conductividad es directamente proporcional a la concentración de la urea que está presente en el tubo de reacción.

Contenido: Reactivo Bun, BK-443350D
Reactivo Bun – 500mL es una solución acuosa que contiene: 120 U/mL Jack Bean Urease, sales, buffer y conservante. También se necesita los siguientes elementos en el CX® para determinar el BUN: una botella de Solución de Lavado con 1-10 litros – (BK-443335D - reconstituido a un concentrado de 250mL); Estándares de Calibración Synchron; Controles apropiados.

Para uso diagnóstico in vitro.

Advertencias: Se recomienda usar las mismas precauciones que para cualquier laboratorio. Si hace contacto con piel, enjuagar el área afectada con agua. Si hay contacto con los ojos, enjuagar abundantemente inmediatamente con agua o enjuagador de ojos. En caso de ingerir el producto accidentalmente, contactar a un Doctor de inmediato.

Almacenamiento & Estabilidad: El reactivo BUN se debe almacenar a una temperatura de 2°C a 8°C y se mantiene estable hasta su fecha de vencimiento. Un reactivo BUN almacenado en temperatura ambiental (ejemplo: cuando instalado en el instrumento) se mantiene estable por 20 días o hasta la fecha de vencimiento, el que llegue primero. No se puede usar congelado.

Procedimiento

Preparación del reactivo: Antes de usar, dejar que el reactivo se caliente a la temperatura ambiental. Se puede usar un baño de 18 – 25°C para calentar el reactivo.

Control de Calidad: Diamond Diagnostics sugiere el uso de material de control disponible que incluya valores ensayados para el instrumento que se está usando. Estos controles deben ser usados en niveles normales y anormales. Diamond Diagnostics sugiere medir los controles antes de proceder con los especímenes de los pacientes y seguir el debido mantenimiento del instrumento.

Limitaciones

Suero Plasma u orina son el tipo de muestra deseado. No se recomienda usar muestras de sangre enteras.

Anticoagulantes o aditivos químicos usados con este método son:

Anticoagulantes / Nivel aceptable	Anticoagulantes / Nivel aceptable	Anticoagulantes / Nivel aceptable
Sodium Citrate* 3.5 mg/mL	Ammonium Heparin 45 Unidades/mL	Sodium Heparin 45 Unidades/mL
EDTA 4.0 mg/mL	Lithium Heparin 45 Unidades/mL	Lithium Iodoacetate 1.5 mg/mL

*Muestras coleccionadas en un tubo que contiene Citrato de Sodio líquido presentarán como resultado una disminución en el valor de dilución: Muestras Lipemicas >+3 debe ser probado por la ultra centrifuga y los análisis hechos en el sobrante de líquidos.

No usar el Fluoruro de Sodio porque inhibe la actividad del urease, causando resultados erróneos.

Referirse al capítulo de Referencias Literarias 3 y 4 para cualquier otro tipo de interferencia causada por drogas y enfermedades.

Si cuando se usan productos de Diamond Diagnostics y el instrumento falla la calibración ó los controles no ofrecen rangos aceptables, sugerimos hacer lo siguiente:

Verificar que los reactivos y calibradores internos usados para estandarizar el instrumentos sean los indicados para el instrumento, tengan el vencimiento adecuado y no contienen ninguna evidencia visual de contaminación.

Siga los procedimientos delineados en el Manual del Operador, bajo la sección Ayuda.

Asegurese que todos los Procedimientos de Mantenimiento apropiados han sido aplicados, según el Manual del Operador.

Si el problema persiste, contáctese con el Departamento de Servicio Técnico de Diamond Diagnostics.

Rango utilizable:	El metodo de velocidad de conductividad es usado en el ensayo del BUN en los Sistemas Synchron CX® usando el siguiente rango: Suero/ Plasma/ Orina (solo el CX Delta) – 3-150 mg/dL						
Sensitividad Funcional:	<p>- La función sobre Rango y Detección en el modelo CX® (ORDAC) va a acomodar las muestras con los concentrados BUN entre 150 y 300 mg/dL.</p> <p>Evaluada en la dilución de muestras de suero fabricado empezando por un suero inicial con las concentraciones aproximadas de 0.9 mg/dL; las diluciones fueron 1:3, 1:5, 1:11 y un 0 mg/dL. Estas muestras fueron probadas como 4 muestras por cada prueba sobre 5 calibraciones.</p> <p>Los niveles más bajos fueron un CV de menos de 20%, que se consiguieron con una dilución a un valor esperado de 3 mg/dL BUN lo que permitió recuperar:</p> <p style="margin-left: 40px;">3 mg/dL con reactivo de Diamond 5 mg/dL con reactivo de Beckman</p>						
Rangos de referencia^{3,4,5}:	<p>Los valos que se proveen como rangos de referencia deben servir únicamente como guías en vez de valores absolutos. No se toma en cuenta la edad, el sexo o cualquier diferencia alimenticia que pueda existir. Cada laboratorio debe establecer un rango de referencia propio basado en su propia poblacion de pacientes.</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>Tipo de Muestra</th> <th>SI Unidades</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Suero o Plasma</td> <td>6-20 mg/dL</td> </tr> <tr> <td>Orina (medida)</td> <td>7-16 g/24hrs</td> </tr> </tbody> </table>	Tipo de Muestra	SI Unidades	Suero o Plasma	6-20 mg/dL	Orina (medida)	7-16 g/24hrs
Tipo de Muestra	SI Unidades						
Suero o Plasma	6-20 mg/dL						
Orina (medida)	7-16 g/24hrs						

Características de la Performancia

Se ha coleccionado data de performancia en los Sistemas CX®3 Delta y CX®9ALX

Comparación del Método: El reactivo de Bun de Diamond se comparó con el reactivo de Beckman usando muestras de suero diluidas o combinadas y se hizo una prueba en triplicado, usando cada reactivo Bun (el de Diamond y el de Beckman). La recolección de cada observación fué comparada con una regresión "least squares" y las siguientes estadísticas fueron obtenidas:
 $Diamond = 0.892 \times Beckman + 1.22 \text{ mg/dL}$
 $r^2 = 0.997 \quad n=66 \quad range = 4 \text{ to } 87 \text{ mg/dL} \quad S_{(y,x)} = 1.30 \text{ mg/dL}$

Recuperación de Valores Esperados: Fue evaluada para cada matriz; suero y orina. Las diluciones de las matrices respectivas fueron efectuadas y medidas con los reactivos de Diamond y de Beckman.
 $\% \text{ Recuperación} = (\text{Medido/esperado}) \times 100$ fué calculado para Diamond y para Beckman. Diamond y Beckman presentaron recuperaciones similares a través de los rangos de valor en todas las matrices. Ver la Tabla 1 más abajo.

Precisión: Controles sera y de Orina disponibles comercialmente fueron ensayados usando ambos reactivos de Creatina de Diamond y de Beckman en el Sistema Synchron CX® Delta. Se corrieron las muestras por 20 días, 2 pruebas por día, 2 observaciones por cada prueba. Ver la Tabla 2 mas abajo.

1				
Matrix	Range of Conc. Expected, mg/dL	Reagent	Range of average % Recovery	Overall Mean Recovery
Serum	81.0 – 7.5 mg/dL	Diamond	82 – 106	97
		Beckman	94 – 111	105
Urine	100 – 10.5 mg/dL	Diamond	85.7 – 103.8	97.6
		Beckman	93.3 – 110	101.2

2				
	N	Test Mean mg/dL	within run sd	Total sd
Serum Control 1	80	13	0.7	0.7
Serum Control 2	80	48	1.3	3.1
Urine Control 1	80	58	1.2	1.9
Urine Control 2	80	63	1.9	2.6

Referencias Literarias

1. Chin, W.T., and W. Kroontie, "Conductivity Method for Determination of Urea", *Anal. Chem.* 33:1757– 1760 (1961)
2. Paulson, G., R. Ray, and J. Sternberg, "A Rate-Sensing Approach to Urea Measurement", *Clin. Chem.* 17:644 (1971)
3. Tietz, N. W., ed., "Clinical Guide to Laboratory Tests", 2nd Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (1994)
4. Henry, John Bernard, "Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods", 20th Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (2001)
5. SYNCHRON CX®3 Delta Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA