



04773250001V8.0

UREAL

Šlapalas

Užsakymo informacija

cobas®

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti rinkinį (-ius)
04657616 190	Urea/BUN (4 x 100 tyrimų)	cobas c 111
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Kodas 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Kodas 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Kodas 301
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 301
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Kodas 300
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Kodas 300
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Kodas 301
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Kodas 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kodas 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kodas 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 392
04774230 190	NaCl Diluent 9 % (4 x 12 mL)	Kodas 951
11930630 001	Kaminai (chimneys)	

Lietuvių

Sistemos informacija

UREL: ACN 418

URELU: ACN 417

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas šlapalo/šlapalo azoto koncentracijos nustatymui žmogaus serume, plazmoje ir šlapime, naudojant **cobas c 111** sistemą.

Santrauka¹

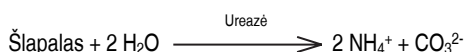
Šlapalas yra pagrindinis baltymų azoto metabolizmo galutinis produktas. Jis sintetinamas kepenyse šlapalo ciklo metu iš amoniako, kuris susidaro vykstant aminorūgščių deaminimui. Šlapalas daugiausiai šalinamas per inkstus, bet nedideli kiekiai taip pat šalinami su prakaitu ir bakterijų skaidomi žarnose.

Kraujo šlapalo koncentracijos nustatymas yra plačiausiai naudojamas atrankinis inkstų funkcijos tyrimas. Naudojant kartu su serumo kreatinino koncentracijos nustatymu, jis gali pagelbėti diferencijuojant tris azotemijos tipus: prerenalinę, renalinę ir postrenalinę.

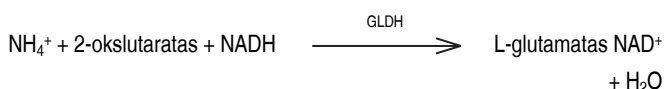
Kraujo šlapalo azoto koncentracijos padidėjimas stebimas esant neadekvačiai inkstų perfuzijai, šokui, sumažėjusiam kraujo tūriui (prerenalinės priežastys), lėtiniam nefritui, nefrosklerozei, kanalėlių nekrozei, glomerulonefritui (renalinės priežastys) ir šlapimo takų obstrukcijai (postrenalinės priežastys). Praeinantys koncentracijos padidėjimai taip pat gali būti stebimi vartojant daug baltymų. Sergant kepenų ligomis koncentracijos yra nenusėjamoms.

Tyrimo principas

Kinetinis tyrimas, naudojant ureazę ir glutamato dehidrogenazę^{2,3,4,5}
Ureazę hidrolizuoja šlapalą susidarant amoniakui ir karbonatui.



Antros reakcijos metu, veikiant glutamato dehidrogenazei (GLDH) ir NADH kofermentui, 2-oksoglutaratas reaguoja su amoniaku ir susidaro L-glutamatas. Šios reakcijos metu kiekvienam hidrolizuotam šlapalo moliui 2 moliai NADH oksiduojami į NAD⁺.



NADH koncentracijos mažėjimo greitis yra tiesiogiai proporcingas šlapalo koncentracijai mėginyje ir yra išmatuojamas fotometriškai.

Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 TRIS buferis: 220 mmol/L, pH 8.6; 2-oksoglutaratas: 73 mmol/L; NADH: 2.5 mmol/L; ADP: 6.5 mmol/L; ureazė (lenktosios kardapupės): ≥ 300 μkat/L; GLDH (galvijų kepenys): ≥ 80 μkat/L; konservantas

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.
Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.
Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.
Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Esant didelei aplinkos drėgmei, kondensacija gali sąlygoti reagento prasiskiedimą, kuris paveiks matavimų rezultatus. Todėl, kai aplinkos temperatūra ir drėgmė yra lygios ar viršija 25 °C/80 %, 28 °C/70 %, 30 °C/60 % arba 32 °C/55 %, turėtų būti naudojamas kaminas (Kat. Nr. 11930630 001), kad sumažintų kondensaciją. Patalpinkite baltą kaminą į R1. Kaminai gali būti pakartotinai naudojami to paties rinkinio reagentų buteliukams. Visgi siekiant išvengti reagento užteršimo detergentu ar atsiskiedimo vandeniu, prieš pakartotiną naudojimą kaminų plauti negalima.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

UREAL

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant reagento

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 4 savaitės

NaCl Diluent 9 %

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant reagento

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 4 savaitės

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.
Serumas



Plazma: Li-heparino, K₃-EDTA plazma. Nenaudokite amonio heparino. Šlapimas

Bakterijų augimas mėginyje ir didelė amoniako koncentracija aplinkoje, taip pat užteršimas amonio jonais gali sąlygoti klaidingai padidėjusius rezultatus.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėlių. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas <i>serume/plazmoje</i> . ⁶	7 dienos 20-25 °C temperatūroje
	7 dienos 2-8 °C temperatūroje
	1 metai (-15)-(-20) °C temperatūroje
Stabilumas <i>šlapime</i> . ⁶	2 dienos 20-25 °C temperatūroje
	7 dienos 2-8 °C temperatūroje
	1 metai (-15)-(-20) °C temperatūroje

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“

Bendra laboratorijos įranga

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiam dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

Pritaikymas serumui, plazmai ir šlapimui

cobas c 111 tyrimo apibūdinimas

Matavimo režimas	Absorbcija
Abs. skaičiavimo režimas	Kinetinis
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas
Bangos ilgis A/B	340/409 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	10/13
Vienetas	mmol/L

Serumas, plazma

Reakcijos režimas R-S

Šlapimas

Reakcijos režimas R-S

Faktorius prieš skiedimą 50

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R	50 µL	95 µL
Mėginy	2 µL	98 µL
Bendras tūris	245 µL	

Kalibravimas

Kalibratorius Calibrator f.a.s.
Prietaisas automatiškai naudoja dejonizuotą vandenį kaip nulinį kalibratorių.

Kalibravimo režimas Tiesinė regresija

Kalibravimo intervalas

Kiekvienai partijai ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal ID/MS.

Kokybės kontrolė

Serumas/plazma:

Kokybės kontrolei naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje. Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Šlapimas:

Įprastai kokybės kontrolei rekomenduojami kiekybiniai šlapimo kontroliniai tyrimai.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

cobas c 111 analizatorius automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją.

Perskaiciavimo daugikliai:

mmol/L šlapalo × 6.006 = mg/dL šlapalo

mmol/L šlapalo × 2.801 = mg/dL šlapalo azoto

mmol/L šlapalo = mmol/L šlapalo azoto

mg/dL šlapalo × 0.167 = mmol/L šlapalo

mg/dL šlapalo × 0.467 = mg/dL šlapalo azoto

mg/dL šlapalo × 0.167 = mmol/L šlapalo azoto

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, šlapalo koncentracijai esant 8.3 mmol/L (49.8 mg/dL šlapalo, 23.2 mg/dL šlapalo azoto).

Serumas, plazma

Gelta:⁷ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 µmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:⁷ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 621 µmol/L arba 1000 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):⁷ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 2000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Amonio jonai gali nulemti klaidingai padidintus rezultatus.

Terapinių vaistų įtaka buvo tirta remiantis VDGH^{a)} rekomendacijomis.^{b)} Nebuvo nustatyta jokio poveikio.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.⁸

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

a) Verband der Diagnostica und Diagnostica Geräte Hersteller

b) Tirtų vaistų ir jų koncentracijų sąrašo ieškokite šio pakuotės lapelio A skyriuje.

REIKALINGI VEIKSMAI

Speciali plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai **cobas c 111** analizatoriuje kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Informacijos apie tyrimų kombinacijas, kurioms reikia specialaus plovimo, ieškokite naujausiame pernašos išvengimo sąrašė, pateikiamame kartu su CLEAN metodo lapu ir naudotojo vadovu.

Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.



Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimo ribos

Serumas, plazma

0.5-40 mmol/L (3.0-240 mg/dL šlapalo, 1.40-112 mg/dL šlapalo azoto)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:10. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 10.

Šlapimas

1.0-2000 mmol/L (6-12000 mg/dL šlapalo, 2.8-5600 mg/dL šlapalo azoto)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:3. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 3.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Serumas, plazma

Tyrimo apatinė nustatymo riba:

0.5 mmol/L (3.0 mg/dL šlapalo, 1.40 mg/dL šlapalo azoto)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analizės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (standartas 1 + 3 SN, atkartojamumas, n = 21).

Šlapimas

Apatinė tyrimo nustatymo riba:

1.0 mmol/L (6 mg/dL šlapalo, 2.8 mg/dL šlapalo azoto)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analizės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (standartas 1 + 3 SN, atkartojamumas, n = 21).

Tikėtinės reikšmės

Šlapalas

Serumas, plazma⁹

Suaugusieji 2.76-8.07 mmol/L (16.6-48.5 mg/dL)

Šlapimas¹⁰

24-valandų šlapimas 428-714 mmol/24 h (25.7-42.9 g/24 h),
atitinka
286-595 mmol/L (1.71-3.57 g/dL)^{c)}

c) Remiantis vidutiniu 1.2-1.5 L/24 h šlapimo išskyrimu

Šlapalo azotas (BUN)

Serumas/plazma¹⁰

Suaugusieji (18-60 metų) 2.14-7.14 mmol/L (6-20 mg/dL)

Suaugusieji (60-90 metų) 2.86-8.21 mmol/L (8-23 mg/dL)

Kūdikiai (< 1 metų) 1.43-6.78 mmol/L (4-19 mg/dL)

Kūdikiai/vaikai 1.79-6.43 mmol/L (5-18 mg/dL)

Šlapimas¹⁰

24-valandų šlapimas 428-714 mmol/24 h (12-20 g/24 h),
atitinka
286-595 mmol/L (801-1666 mg/dL)^{d)}

d) Remiantis vidutiniu 1.2-1.5 L/24 h šlapimo išskyrimu

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų **cobas c 111** analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu (n = 21) ir tarpiniu glaudumu (3 lygios dalys per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 10 dienų). Buvo gauti šie rezultatai:

Serumas, plazma

Atkartojamumas	Vidurkis mmol/L (mg/dL šlapalo)	SD mmol/L (mg/dL šlapalo)	CV %
Precinorm U	6.53 (39.2)	0.07 (0.4)	1.1
Precipath U	23.3 (140)	0.1 (1)	0.6
Žmogaus serumas 1	3.75 (22.5)	0.05 (0.3)	1.2
Žmogaus serumas 2	35.3 (212)	0.3 (2)	0.7

Tarpinis glaudumas	Vidurkis mmol/L (mg/dL šlapalo)	SD mmol/L (mg/dL šlapalo)	CV %
Precinorm U	6.33 (38.0)	0.06 (0.4)	0.9
Precipath U	22.3 (134)	0.2 (1)	1.1
Žmogaus serumas 3	4.84 (29.1)	0.05 (0.3)	1.0
Žmogaus serumas 4	32.3 (194)	0.3 (2)	0.8

Šlapimas

Atkartojamumas	Vidurkis mmol/L (mg/dL šlapalo)	SD mmol/L (mg/dL šlapalo)	CV %
Kontrolinė medžiaga, 1 koncentracija	164 (984)	2 (13)	1.3
Kontrolinė medžiaga, 2 koncentracija	262 (1574)	3 (16)	1.0
Kontrolinė medžiaga, 3 koncentracija	286 (1720)	3 (19)	1.1
Šlapimo mėginys 1	121 (729)	2 (15)	2.0
Šlapimo mėginys 2	30.6 (183)	0.9 (5)	3.0
Šlapimo mėginys 3	535 (3211)	5 (30)	0.9
Šlapimo mėginys 4	1636 (9826)	14 (85)	0.9

Metodų palyginimas

Žmogaus mėginių šlapalo reikšmės, gautos **cobas c 111** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis COBAS INTEGRA 400 analizatoriuje, naudojant tą patį reagentą (x).

Serumas, plazma

Imties dydis (n) = 71

Passing/Bablok¹¹

y = 1.014x - 0.006 mmol/L

τ = 0.987

Tiesinė regresija

y = 1.011x + 0.053 mmol/L

r = 0.999

Mėginių koncentracijos buvo nuo 1.35 iki 38.6 mmol/L (8.1 ir 232 mg/dL šlapalo).

Šlapimas

Imties dydis (n) = 86

Passing/Bablok¹¹

y = 0.966x + 0.316 mmol/L

τ = 0.976

Tiesinė regresija

y = 0.954x + 4.56 mmol/L

r = 0.999

Mėginių koncentracijos buvo nuo 30.6 iki 1909.3 mmol/L (183.8 ir 1104 mg/dL šlapalo) referentinėje sistemoje (x).

Nuorodos

- 1 Rock RC, Walker WG, Jennings CD. Nitrogen metabolites and renal function. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987;669-704.
- 2 Richterich R, Colombo JP. Klinische Chemie. 4th ed. Basel: Karger S 1978;319-324.



UREAL

Šlapalas

cobas®

- 3 Talke H, Schubert GA. Enzymatische Harnstoffbestimmung in Blut und Serum im optischen Test nach Warburg. Klin Wochenschr 1965;43:174.
- 4 Tiffany TO, Jansen JM, Burtis CA, et al. Enzymatic kinetic rate and end-point analyses of substrate, by use of a GeMSAEC Fast Analyzer. Clin Chem 1972;18:829-840.
- 5 Sampson EJ, Baired MA, Burtis CA, et al. A coupled-enzyme equilibrium method for measuring urea in serum: Optimization and evaluation of the AACC study group on urea candidate reference method. Clin Chem 1980;26:816-826.
- 6 Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.
- 7 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 8 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 9 Lühr B, El-Samalouti V, Junge W, et al. Reference Range Study for Various Parameters on Roche Clinical Chemistry Analyzers. Clin Lab 2009;55:465-471.
- 10 Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006;1096.
- 11 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite <https://usdiagnostics.roche.com>):

CONTENT	Rinkinio turinys
REAGENT	Reagentas
→	Tūris po atskiedimo arba maišymo
GTIN	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2017, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

