

| REF | CONTENT | | Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c kasetę (-es) |
|--------------|---|-----------------------|--|
| 04460715 190 | Urea/BUN 500 tyrimų | Sistemos-ID 07 6303 9 | Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502 |
| 10759350 190 | Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL) | Kodas 401 | |
| 12149435 122 | Precinorm U plus (10 x 3 mL) | Kodas 300 | |
| 12149443 122 | Precipath U plus (10 x 3 mL) | 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 | |
| 04489357 190 | Diluent NaCl 9 % (50 mL) | Sistemos-ID 07 6869 3 | |

Lietuvių

Sistemos informacija

Skirta **cobas c** 311 analizatoriui:**UREAL:** ACN 418 (serumas/plazma)**U-BUN:** ACN 421 (serumas/plazma)**URELU:** ACN 417 (šlapimas)**UBUNU:** ACN 428 (šlapimas)**SUREA:** ACN 419 (STAT, reakcijos laikas: 4, serumas/plazma)**SUBUN:** ACN 427 (STAT, reakcijos laikas: 4, serumas/plazma)**SUREU:** ACN 420 (STAT, reakcijos laikas: 4, šlapimas)**SBUNU:** ACN 429 (STAT, reakcijos laikas: 4, šlapimas)Skirta **cobas c** 501 analizatoriui:**UREAL:** ACN 418 (serumas/plazma/šlapimas)**U-BUN:** ACN 421 (serumas/plazma/šlapimas)**SUREA:** ACN 419 (STAT, reakcijos laikas: 4, serumas/plazma/šlapimas)**SUBUN:** ACN 427 (STAT, reakcijos laikas: 4, serumas/plazma/šlapimas)Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:**UREAL:** ACN 8418 (serumas/plazma)**U-BUN:** ACN 8421 (serumas/plazma)**URELU:** ACN 8417 (šlapimas)**UBUNU:** ACN 8428 (šlapimas)**SUREA:** ACN 8419 (STAT, reakcijos laikas: 4, serumas/plazma)**SUBUN:** ACN 8427 (STAT, reakcijos laikas: 4, serumas/plazma)**SUREU:** ACN 8420 (STAT, reakcijos laikas: 4, šlapimas)**SBUNU:** ACN 8429 (STAT, reakcijos laikas: 4, šlapimas)

Paskirtis

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

Santrauka¹

Šlapalas yra pagrindinis baltymų azoto metabolizmo galutinis produktas. Jis sintetinamas kepenyse šlapalo ciklo metu iš amoniako, kuris susidaro vykstant amino rūgščių deaminimui. Šlapalas daugiausiai šalinamas per inkstus, bet nedidelė 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

nekrezei, 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.

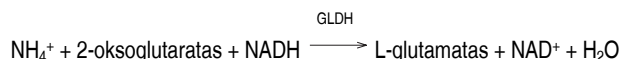
Tyrimo principas

Kinetinis tyrimas, naudojant ureazę ir glutamato dehidrogenazę.^{2,3,4,5}

Ureazė 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 NaCl 9 %

R2 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; nereaktyvūs stabilizatoriai

R1 yra C pozicijoje, o R2 yra B pozicijoje.

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

Laikymo sąlygos ir stabilumas

UREAL

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

8 savaitės

Diluent NaCl 9 %

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

Žr. galiojimo datą ant
cobas c pakuotės
etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

12 savaitių

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 ir K₂-EDTA plazma. Nenaudokite amonio heparino.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. 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.

Šlapimas

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

Stabilumas *serume/plazmoje*.⁶ 7 dienos 15-25 °C temperatūroje
7 dienos 2-8 °C temperatūroje
1 metai (-15)-(-25) °C temperatūroje

Stabilumas *šlapime*.⁶ 2 dienos 15-25 °C temperatūroje
7 dienos 2-8 °C temperatūroje
1 mėnesis (-15)-(-25) °C temperatūroje

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

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 šiamo dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriaus tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

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

Pritaikymas serumui ir plazmai**cobas c 311 tyrimo apibūdinimas**

| | | | |
|--------------------------------|-------------------------------|-------------------|-------------------|
| Tyrimo tipas | Greitis A | | |
| Reakcijos laikas/Tyrimo taškai | 10 / 10-19 (STAT 4 / 10-19) | | |
| Bangos ilgis (sub/pagrindinis) | 700/340 nm | | |
| Reakcijos kryptis | Sumažėjimas | | |
| Vienetai | mmol/L (mg/dL, g/L) | | |
| Reagentų išpilstymas | Skiediklis (H ₂ O) | | |
| R1 | 10 µL | 90 µL | |
| R2 | 38 µL | 110 µL | |
| Mėginio tūris | Mėginys | Mėginio skiedimas | |
| | | Mėginys | Skiediklis (NaCl) |
| Normalus | 2 µL | – | – |
| Sumažėjęs | 6 µL | 15 µL | 120 µL |

| | | | |
|-----------|------|---|---|
| Padidėjęs | 2 µL | – | – |
|-----------|------|---|---|

cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

| | | | |
|--------------------------------|-------------------------------|-------------------|-------------------|
| Tyrimo tipas | Greitis A | | |
| Reakcijos laikas/Tyrimo taškai | 10 / 16-28 (STAT 4 / 16-28) | | |
| Bangos ilgis (sub/pagrindinis) | 700/340 nm | | |
| Reakcijos kryptis | Sumažėjimas | | |
| Vienetai | mmol/L (mg/dL, g/L) | | |
| Reagentų išpilstymas | Skiediklis (H ₂ O) | | |
| R1 | 10 µL | 90 µL | |
| R2 | 38 µL | 110 µL | |
| Mėginio tūris | Mėginys | Mėginio skiedimas | |
| | | Mėginys | Skiediklis (NaCl) |
| Normalus | 2 µL | – | – |
| Sumažėjęs | 6 µL | 15 µL | 120 µL |
| Padidėjęs | 2 µL | – | – |

cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

| | | | |
|--------------------------------|-------------------------------|-------------------|-------------------|
| Tyrimo tipas | Greitis A | | |
| Reakcijos laikas/Tyrimo taškai | 10 / 16-28 (STAT 4 / 16-28) | | |
| Bangos ilgis (sub/pagrindinis) | 700/340 nm | | |
| Reakcijos kryptis | Sumažėjimas | | |
| Vienetai | mmol/L (mg/dL, g/L) | | |
| Reagentų išpilstymas | Skiediklis (H ₂ O) | | |
| R1 | 10 µL | 90 µL | |
| R2 | 38 µL | 110 µL | |
| Mėginio tūris | Mėginys | Mėginio skiedimas | |
| | | Mėginys | Skiediklis (NaCl) |
| Normalus | 2 µL | – | – |
| Sumažėjęs | 6 µL | 15 µL | 120 µL |
| Padidėjęs | 4 µL | – | – |

Pritaikymas šlapimui**cobas c 311 tyrimo apibūdinimas**

| | | | |
|--------------------------------|-------------------------------|-------------------|-------------------|
| Tyrimo tipas | Greitis A | | |
| Reakcijos laikas/Tyrimo taškai | 10 / 10-19 (STAT 4 / 10-19) | | |
| Bangos ilgis (sub/pagrindinis) | 700/340 nm | | |
| Reakcijos kryptis | Sumažėjimas | | |
| Vienetai | mmol/L (mg/dL, g/L) | | |
| Reagentų išpilstymas | Skiediklis (H ₂ O) | | |
| R1 | 10 µL | 90 µL | |
| R2 | 38 µL | 110 µL | |
| Mėginio tūris | Mėginys | Mėginio skiedimas | |
| | | Mėginys | Skiediklis (NaCl) |
| Normalus | 2 µL | 3 µL | 147 µL |
| Sumažėjęs | 2 µL | 2 µL | 178 µL |

Padidėjęs 2 µL – –

cobas c 501/502 tyrimo apibūdinimas

| | | | |
|--------------------------------|-------------------------------|-------------------|-------------------|
| Tyrimo tipas | Greitis A | | |
| Reakcijos laikas/Tyrimo taškai | 10 / 16-28 (STAT 4 / 16-28) | | |
| Bangos ilgis (sub/pagrindinis) | 700/340 nm | | |
| Reakcijos kryptis | Sumažėjimas | | |
| Vienetai | mmol/L (mg/dL, g/L) | | |
| Reagentų išpilstymas | Skiediklis (H ₂ O) | | |
| R1 | 10 µL | 90 µL | |
| R2 | 38 µL | 110 µL | |
| Mėginio tūris | Mėginys | Mėginio skiedimas | |
| | | Mėginys | Skiediklis (NaCl) |
| Normalus | 2 µL | 3 µL | 147 µL |
| Sumažėjęs | 2 µL | 2 µL | 178 µL |
| Padidėjęs | 2 µL | – | – |

Kalibravimas

| | |
|---------------------|---|
| Kalibratoriai | S1: H ₂ O S2: C.f.a.s. |
| Kalibravimo režimas | Linijinis |
| Kalibravimo dažnis | 2-taškų kalibravimas • po 4 savaičių naudojimo analizatoriuje • po reagentų partijos pakeitimo • kaip reikalaujama laikantis kokybės kontrolės procedūrų |

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 patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaičiavimas

Roche/Hitachi **cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją.

| | |
|---------------------------|--|
| Perskaičiavimo faktoriai: | mmol/L šlapalo x 6.006 = mg/dL šlapalo |
| | mmol/L šlapalo x 0.06006 = g/L šlapalo |
| | mmol/L šlapalo azoto x 2.801 = mg/dL šlapalo azoto |
| | mmol/L šlapalo azoto x 0.02801 = g/L šlapalo azoto |
| | mg/dL šlapalo x 0.467 = mg/dL šlapalo azoto |

Kai naudojamas 24-valandų šlapimas, kad gautumėte reikšmes g ar mmol/24 valandas, rezultatą padauginkite iš 24-valandų tūrio.

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 (60 mg/dL)).

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

Lipemija (Intralipidai):⁷ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 1000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Amonio jonai gali sąlygoti klaidingai padidėjusius rezultatus.

Vaistai: nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{8,9}

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.¹⁰

Šlapimas

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.⁹

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

REIKALINGI VEIKSMAI

Speciali plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai Roche/Hitachi **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD/SMS/Multiclean/SCCS arba NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS metodų lapeliuose. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove. **cobas c** 502 analizatorius: Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link, rankinis informacijos suvedimas nereikalingas.

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

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

Serumas/plazma

0.5-40 mmol/L (3.0-240 mg/dL šlapalo, 1.4-112 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.

Šlapimas

1-2000 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 1:1.8. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 1.8.

Mėginius, kurių koncentracija yra mažesnė už techninę 40 mmol/L (240 mg/dL šlapalo ir 112 mg/dL šlapalo azoto) ribą, tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Mėginiai tiriami neskiesti.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

Serumas/plazma

0.5 mmol/L (3.0 mg/dL šlapalo, 1.4 mg/dL šlapalo azoto)

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

Šlapimas

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

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

Tikėtinos reikšmės

Šlapalas:

Serumas/plazma¹¹

Suaugusieji 2.78-8.07 mmol/L (16.6-48.5 mg/dL)

Šlapimas

24-valandų šlapimas¹² 428-714 mmol/24 h (25.7-42.9 g/24 h),
atitinka
286-595 mmol/L (1.71-3.57 g/dL)^a

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

Šlapalo azotas (BUN):

Serumas/plazma¹²

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

Šlapimas

24-valandų šlapimas¹² 428-714 mmol/24 h (12-20 g/24 h),
atitinka
286-595 mmol/L (801-1666 mg/dL)^b

b) 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 analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

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

Serumas/plazma

| Atkartojamumas | Vidurkis | SD | CV |
|--------------------|-----------------|-----------------|-----|
| | mmol/L | mmol/L | % |
| | (mg/dL šlapalo) | (mg/dL šlapalo) | |
| Precinorm U | 6.74 (40.5) | 0.07 (0.4) | 1.0 |
| Precipath U | 23.4 (141) | 0.2 (1) | 0.9 |
| Žmogaus serumas 1 | 9.18 (55.1) | 0.09 (0.5) | 1.0 |
| Žmogaus serumas 2 | 15.1 (90.7) | 0.1 (0.6) | 0.9 |
| Tarpinis glaudumas | Vidurkis | SD | CV |
| | mmol/L | mmol/L | % |
| | (mg/dL šlapalo) | (mg/dL šlapalo) | |
| Precinorm U | 6.66 (40.0) | 0.08 (0.5) | 1.2 |
| Precipath U | 23.2 (139) | 0.3 (2) | 1.1 |
| Žmogaus serumas 3 | 9.13 (54.8) | 0.10 (0.6) | 1.1 |
| Žmogaus serumas 4 | 14.9 (89.5) | 0.2 (1.2) | 1.3 |

Šlapimas

| Atkartojamumas | Vidurkis | SD | CV |
|----------------|-----------------|-----------------|----|
| | mmol/L | mmol/L | % |
| | (mg/dL šlapalo) | (mg/dL šlapalo) | |

| | | | |
|--------------------------------------|-----------------|-----------------|-----|
| Kontrolinė medžiaga, 1 koncentracija | 161 (967) | 4 (24) | 2.2 |
| Kontrolinė medžiaga, 2 koncentracija | 288 (1730) | 3 (18) | 1.2 |
| Žmogaus šlapimas 1 | 324 (1946) | 4 (24) | 1.3 |
| Žmogaus šlapimas 2 | 137 (823) | 3 (18) | 1.9 |
| Tarpinis glaudumas | Vidurkis | SD | CV |
| | mmol/L | mmol/L | % |
| | (mg/dL šlapalo) | (mg/dL šlapalo) | |
| Kontrolinė medžiaga, 1 koncentracija | 154 (925) | 4 (24) | 2.7 |
| Kontrolinė medžiaga, 2 koncentracija | 280 (1682) | 6 (36) | 2.3 |
| Žmogaus šlapimas 3 | 316 (1898) | 6 (36) | 2.0 |
| Žmogaus šlapimas 4 | 133 (799) | 3 (18) | 2.4 |

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo, plazmos ir šlapimo šlapalo reikšmės, gautos Roche/Hitachi cobas c 501 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis Roche/Hitachi 917/MODULAR P analizatoriuose (x), naudojant atitinkamą Roche/Hitachi reagentą.

Serumas/plazma

Imties dydis (n) = 175

Passing/Bablok¹³

y = 0.990x + 0.138 mmol/L

r = 0.959

Tiesinė regresija

y = 0.976x + 0.303 mmol/L

r = 0.998

Mėginių koncentracijos buvo nuo 2.27 iki 39.4 mmol/L (13.6 ir 237 mg/dL šlapalo).

Šlapimas

Imties dydis (n) = 267

Passing/Bablok¹³

y = 1.006x - 6.50 mmol/L

r = 0.949

Tiesinė regresija

y = 1.035x - 14.1 mmol/L

r = 0.998

Mėginių koncentracijos buvo nuo 39.0 iki 1314 mmol/L (234 ir 7892 mg/dL šlapalo).

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.
- 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 WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002
- 7 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 8 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.

- 9 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 10 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 11 Löhr 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.
- 12 Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006;1096.
- 13 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 išvardintų standarte ISO 15223-1.

| | |
|---|---|
|  | Rinkinio turinys |
|  | Tūris po atskiedimo arba maišymo |
|  | Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number) |

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.

© 2014, Roche Diagnostics



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

