



OSR6134 4 x 25 ml R1, 4 x 25 ml R2
OSR6234 4 x 53 ml R1, 4 x 53 ml R2
OSR6634 4 x 173 ml R1, 4 x 173 ml R2

Skirta tik *in vitro* diagnostikai.

METINĖ PERŽIŪRA

Peržiūrėjo	Data	Peržiūrėjo	Data

PRINCIPAS**PASKIRTIS**

Kinetinis UV tyrimas, kurio paskirtis – nustatyti šlapalo kiekį žmogaus serume, plazmoje ir šlapime „Beckman Coulter“ AU analizatoriais.

OSR6634 skirtas naudoti tik AU5800, AU2700 ir AU5400 sistemose.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAI

Nuoroda^{1,2}

Šlapalą, kaip baltymų ir aminorūgščių metabolizmo galutinį produktą, sintetina kepenys. Todėl šlapalo sintezė priklauso nuo per dieną suvartotų baltymų ir endogeninių baltymų metabolizmo. Šiuose metaboliniuose procesuose pagaminto šlapalo didžioji dalis pašalinama glomerulų filtracijos metu; neatsižvelgiant į tekėjimo greitį proksimaliniame kanalėlyje, 40 – 60 % šlapalo difunduoja atgal į kraują. Pakartotinė difuzija distaliniame kanalėlyje priklauso nuo šlapimo tekėjimo, ją reguliuoja antidiurezinis hormonas. Diurezės metu vyksta minimali pakartotinė šlapalo difuzija į kraują, didelis šlapalo kiekis pašalinamas su šlapimu, o šlapalo koncentracija plazmoje yra maža.

Antidiurezės, kuri gali atsirasti dėl širdies nepakankamumo sukeltos oligurijos, eksikozės arba troškulio, metu šlapalas į kanalėlius pakartotinai difunduoja sparčiau, todėl padidėja šlapalo lygis plazmoje. Esant inkstų nepakankamumui dėl prerenalinių ir postrenalinių priežasčių, sulėtėja šlapimo tekėjimas kanalėliuose, todėl padidėja pakartotinė šlapalo difuzija distaliniuose kanalėliuose ir kreatinino išsiskyrimas. Prerenalinėmis priežastimis, dėl kurių padidėja šlapalo lygis, gali būti širdies nepakankamumas, padidėjęs baltymų katabolizmas ir sumažėjęs vandens kiekis. Šlapalo lygis gali padidėti dėl renalinių priežasčių, pvz., ūminio glomerulonefrito, lėtinio nefrito, inkstų policistozės, kanalėlių nekrozės ir nefrosklerozės. Postrenaline priežastimi, dėl kurios padidėja šlapalo lygis, gali būti šlapimtakų obstrukcija.

Šlapalo koncentraciją plazmoje lemia inkstų perfuzija, šlapalo sintetinimo greitis ir glomerulų filtracijos greitis (GFR), koncentracija gali padidėti esant ūminiam inkstų nepakankamumui, lėtiniam inkstų nepakankamumui ir prerenalinei azotemijai. Tiriant dializuojamų pacientų mėginius, šlapalo koncentracija parodo baltymų degradaciją, taip pat yra metabolinės būklės rodiklis. Pasiekus inkstų nepakankamumo galutinę stadiją, urotoksiniai požymiai, ypač susiję

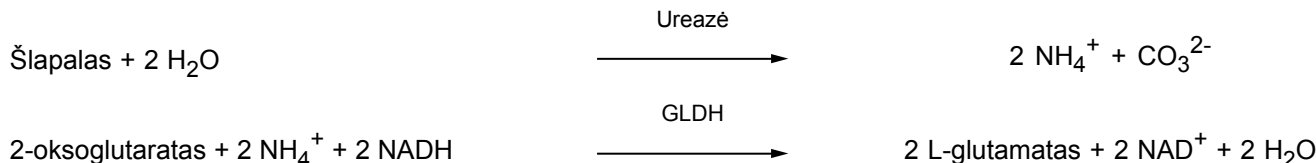
su virškinamojo trakto sistema, stipriai koreliuoja su šlapalo koncentracija. Šlapalo ir kreatinino lygis serume dažnai matuojamas nustatant diferencinę inkstų funkcijos diagnozę.

METODOLOGIJA

Nuoroda³

Jei yra vandens ir ureazės, šlapalas hidrolizuojamas, susidaro amoniakas ir anglies dioksidas. Jei yra glutamato dehidrogenazės (GLDH), pirmoje reakcijoje susidaręs amoniakas jungiasi su 2-oksoglutaratu ir NADH, susidaro glutamatas ir NAD⁺. NADH optinio tankio sumažėjimas per laiko vienetą yra proporcingas šlapalo koncentracijai.

CHEMINĖS REAKCIJOS SCHEMA



BANDINYS

BANDINIO RŪŠIS

Serumas ir EDTA arba ličio heparinu heparinizuota plazma. Nenaudokite amonio heparinu heparinizuotos plazmos.¹

Serume ir plazmoje yra stabilus 7 dienas, laikant 2...25 °C temperatūroje.⁴

Venkite sunkia geltos forma sergančių pacientų mėginių.

Šlapimas: rekomenduojama naudoti 24 h mėginių rinkinį be konservantų.⁵

Šlapime yra stabilus 7 dienas, laikant 2...8 °C temperatūroje, ir 2 dienas, laikant 15...25 °C temperatūroje.⁴

Mėginių laikymo ir stabilumo informacija laboratorijoje naudojama kaip rekomendacijos. Kiekviena laboratorija gali pagal savo konkrečius poreikius nusistatyti kitokią laikymo ir stabilumo informaciją, laikydamosi geros klinikinės praktikos metodų arba naudodamosi kita pagrindžiamąja dokumentacija.

REAGENTAI

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Imkitės įprastų atsargumo priemonių, kurių reikalaujama naudojant visus laboratorinius reagentus.

Išmeskite visas atliekamas medžiagas pagal vietines rekomendacijas.

Šio gaminio sudėtyje yra gyvulinės kilmės medžiagos. Gaminys turi būti laikomas galima užkrečiamąja medžiaga.

AKTYVIEJI REAGENTAI

Reaktyvių ingredientų galutinė koncentracija:

Tris buferis	100 mmol/l
NADH	≥ 0,26 mmol/l
Tetranatrio difosfatas	10 mmol/l
EDTA	2,65 mmol/l

2-Oksoglutaratas	≥ 9,8 mmol/l
Ureazė	≥ 17,76 kV/l
ADP	≥ 2,6 mmol/l
GLDH	≥ 0,16 kV/l
Konservantas	

Rinkinio etiketėje nurodytų reagentų reaktingųjų komponentų koncentracijos atitinka atskirų R1 / R2 buteliukų faktines koncentracijas. Naudojimo instrukcijoje nurodyta reagento sudėtis atitinka šių komponentų galutinę koncentraciją reakcijos kiuvetėje, įpylus R1, mėginio ir R2.



DĖMESIO

Natrio azido konservantas metaliniuose nuotekų vamzdynuose gali sudaryti sprogiuosius junginius. Žr. „NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard“ (Nacionalinio darbų saugos ir profesinės sveikatos instituto biuletinį: sprogstamojo azido pavojus) (1976-08-16).

Norėdami išvengti galimo azido junginių susikaupimo, išpylę į kanalizacijos sistemą neatskiesto reagento, vandeniu praplaukite nutekamuosius vamzdžius. Natrio azidas turi būti šalinamas pagal taikomų vietos reglamentų reikalavimus.

VISUOTINAI SUDERINTOS SISTEMOS (GHS) PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

(UREA R1)	EUH208	Gali sukelti alerginę reakciją. 5-chlor-2-metil-4-izotiazolin-3-ono [EC# 247-500-7] ir 2-metil-4-izotiazolin-3-ono [EC# 220-239-6] mišinys santykiu 3:1 < 0,05%
(UREA R2)	ATSARGIAI	
	H316	Sukelia nedidelį odos dirginimą.
	P332+P313	Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją. Natrio pirofosfatas, dekahidratas 1 - 2% Tris(hidroksimetil)aminomethane (aminometanas) 2 - 5%

SDS

Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje techdocs.beckmancoulter.com

REAGENTO PARUOŠIMAS

Reagentai yra paruošti naudoti, juos galima dėti tiesiai į prietaisą.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Neatidaryti reagentai yra stabilūs iki nurodytos galiojimo pabaigos datos, laikant 2...8 °C temperatūroje. Atidaryti ir prietaise laikomi reagentai lieka stabilūs 30 dienų.

KALIBRAVIMAS

REIKALINGA KALIBRAVIMO MEDŽIAGA

Tirdami serumą ir plazmą naudokite sistemos kalibratorių, kat. Nr. 66300, tirdami šlapimą naudokite šlapimo kalibratorių, kat. Nr. B64606.

Sistemos kalibratoriaus, kat. Nr. 66300, šlapalo reikšmės atsekamos pagal Nacionalinio standartų ir technologijų instituto (NIST) etaloninę medžiagą (SRM) 909b, 1 koncentracija. Šlapimo kalibratoriaus, kat. Nr. B64606, šlapalo reikšmės atsekamos pagal Nacionalinio standartų ir technologijų instituto (NIST) etaloninę medžiagą (SRM) 912a.

Tyrimą reikia iš naujo kalibruoti šiais atvejais:

kai pasikeičia reagentų partija arba labai pasikeičia kontrolinės reikšmės;

Kai atlikti svarbūs analizatoriaus profilaktinės techninės priežiūros darbai arba pakeista svarbi dalis.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Tiriant serumą arba plazmą galima naudoti kontrolines medžiagas kat. nr. ODC0003 ir ODC0004 arba kitas kontrolines medžiagas, kurios turi reikšmes, nustatytas pagal šią „Beckman Coulter“ sistemą.

Tiriant šlapimą galima naudoti „Biorad Liquichek Urine Chemistry Controls“ kat. nr. 397 ir 398 arba kitas kontrolines medžiagas, kurios turi reikšmes, nustatytas pagal šią „Beckman Coulter“ sistemą.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti savą kontrolinės medžiagos tyrimo dažnumą, tačiau pagal gerą laboratorijos praktiką kontrolines medžiagas rekomenduojama tirti kiekvieną dieną, kai tiriami paciento mėginiai, ir kaskart, kai atliekamas kalibravimas / nulinimas.

Skirtingų laboratorijų gauti rezultatai gali skirtis nuo nurodytos vidutinės reikšmės. Todėl rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija pagal savo reikalavimus sudarytų konkrečiai analizei skirtos kontrolinės medžiagos tikslines reikšmes ir intervalus, paremtus keliais tyrimais. Šios tikslinės reikšmės turi neperžengti atitinkamų priimtinių ribų, pateiktų atitinkamo produkto literatūroje.

Jei aptiksite kokių nors reikšmių tendencijų ar staigių pokyčių, peržiūrėkite visus darbinius parametrus.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti ištaisomųjų veiksmų gaires, jei kontrolinių medžiagų tyrimo rezultatai neatitinka nurodytų ribų.

TYRIMO PROCEDŪRA (-OS)

Nurodymai, kaip konkrečiu analizatoriumi tirti skyriuje „Paskirtis“ nurodytų tipų mėginius, pateikiami „Beckman Coulter“ analizatoriaus AU „User Guide“ (Naudotojo žinyne) arba „Instructions for Use“ (IFU) (Naudojimo instrukcijoje). Tiriant vaikus galima naudoti mažo tūrio serumo arba plazmos mėginius.

SKAIČIAVIMAI

„Beckman Coulter“ analizatoriai automatiškai apskaičiuoja šlapalo koncentraciją kiekviename mėginyje.

REZULTATŲ PATEIKIMAS

PAMATINIAI VERČIŲ INTERVALAI

Suaugusiųjų serumas / plazma (pasaulinės)¹

2,8 – 7,2 mmol/l (17 – 43 mg/dl)

Naujagimių⁶

1,4 – 4,3 mmol/l (8,4 – 25,8 mg/dl)

Kūdikių / vaikų

1,8 – 6,4 mmol/l (10,8 – 38,4 mg/dl)

Šlapimas⁷

250 – 570 mmol per dieną (15.000 – 34.200 mg per dieną)

Tikėtinios reikšmės gali skirtis atsižvelgiant į amžių, lytį, mėginio tipą, mitybą ir geografinę vietą. Kiekviena laboratorija turi patikrinti galimybę perkelti tikėtiną reikšmę į savo populiaciją, o jei reikia, turi nustatyti savas normas ribas vadovaudamasi gera laboratorijos praktika. Diagnozavimo tikslais gautus rezultatus visada reikia vertinti atsižvelgiant į paciento ligos istoriją, klinikinius tyrimus ir kitus duomenis.

PROCEDŪROS PASTABOS

RIBOJIMAI

Labai lipeminių mėginių rezultatai gali viršyti reakcijos optinį tankį ir būti pažymėti ženklu „@“. Tokius mėginius reikia atskiesti ir ištirti iš naujo.

Šlapalo kiekį patikimai įvertinti galima tik ėmusius priemonių, saugančių nuo užteršimo amoniaku. Sukamajame įrenginyje esantys reagentai, kuriuose yra arba kurie skleidžia amoniaką, gali užteršti šlapalą OSR6x34. Kad sumažėtų oru perduodamo amoniako kiekis, su šlapalu nenaudokite reagentų, kurių sudėtyje yra amoniako (pavyzdžiui, paracetamolio OSR6x202). Nepamirškite, kad amoniako į orą gali patekti ir iš kai kurių laboratorijoje naudojamų valymo priemonių. Daugiau informacijos kreipkitės į vietos „Beckman Coulter“ atstovą.

TRUKDŽIAI

Atlikus serumo tyrimus, kuriais buvo siekiama įvertinti metodo jautrumą medžiagų įtakai, gauti tokie rezultatai:

Gelta: įtaka mažesnė nei 10 % iki 20 mg/dl arba 342 μmol/l bilirubino

Hemolizė: įtaka mažesnė nei 10 % iki 2,5 g/l hemoglobino

Lipemija: įtaka mažesnė nei 3 % iki 500 mg/dl „Intralipid“

Atlikus šlapimo tyrimus, kuriais buvo siekiama įvertinti metodo jautrumą medžiagų įtakai, gauti tokie rezultatai:

Gelta: įtaka mažesnė nei 3 % iki 40 mg/dl arba 684 μmol/l bilirubino

Hemolizė: įtaka mažesnė nei 3 % iki 5 g/l hemoglobino

Išsamesnę informaciją apie įtaką darančias medžiagas žr. Young.⁸

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

Šiame skyrelyje pateikti duomenys nurodo „Beckman Coulter“ sistemų eksploatavimo ypatybes. Jūsų laboratorijoje gauti duomenys gali skirtis nuo šių reikšmių.

LINIJIŠKUMAS

Tiriant serumą ir plazmą tyrimas yra tiesinis esant 0,8 – 50 mmol/l (5 – 300 mg/dl) koncentracijai.

Tiriant šlapimą tyrimas yra tiesinis esant 10 – 750 mmol/l (60 – 4 500 mg/dl) koncentracijai.

JAUTRUMAS

Taikant serumo nustatymus, analizatoriumi AU5800 aptinkama apytikslė mažiausia koncentracija 0,11 mmol/l.

Naudojant analizatorių AU2700 ir parinkus šlapimo nuostatas, apskaičiuotas mažiausias aptinkamas lygis buvo 5,71 mmol/l.

Mažiausias aptinkamas lygis reiškia mažiausią išmatuojamą šlapalo lygį, kurį galima atskirti nuo nulio. Jis apskaičiuojamas prie absoliutaus vidurkio pridėdant mėginio be analizės 20 kartotinių tris standartinius nuokrypius.

METODŲ PALYGINIMAS

Naudojant paciento serumo mėginius šis „Urea“ OSR6134 tyrimas, atliekamas AU600 analizatoriumi, buvo palygintas su kitu rinkoje esančiu šlapalo tyrimu. Gauti tokie tiesinės regresijos analizės rezultatai:

$y = 0,928x - 0,206$	$r = 0,999$	$n = 116$	Mėginio ribos = 1,38 – 39,44 mmol/l
----------------------	-------------	-----------	-------------------------------------

Naudojant paciento šlapimo mėginius šis „Urea“ OSR6134 tyrimas, atliekamas AU2700 analizatoriumi, buvo palygintas su kitu rinkoje esančiu šlapalo tyrimu. Gauti tokie tiesinės regresijos analizės rezultatai:

$y = 0,976x - 2,144$	$r = 0,999$	$n = 125$	Mėginio ribos = 46,05 – 683,55 mmol/l
----------------------	-------------	-----------	---------------------------------------

PRECIZIŠKUMAS

Šie duomenys gauti AU640 analizatoriumi, per 20 dienų ištyrus 3 serumo telkinius.

n = 80	Tyrimas		Bendras	
Vidurkis (mmol/l)	SN	VK (%)	SN	% CV
1,97	0,05	2,28	0,06	3,25
9,71	0,10	1,03	0,23	2,38
37,40	0,34	0,91	0,91	2,42

Šie duomenys gauti AU640 analizatoriumi, per 20 dienų ištyrus 3 šlapimo telkinius.

n = 80	Tyrimas		Bendras	
Vidurkis (mmol/l)	SN	VK (%)	SN	VK (%)
78,81	0,81	1,02	2,44	3,09
283,97	2,50	0,88	9,68	3,41
436,70	4,80	1,10	14,01	3,21

PAPILDOMA INFORMACIJA

Sistemoje „DxC 700 AU“ reikalaujama, kad kiekvienam reagentų naudojimo būdai būtų suteiktas standartinio formato sutrumpintas uždarojo testo pavadinimas. Uždarojo testo pavadinimas reikalingas, kad būtų galima automatiškai įkelti kiekvieno naudojimo būdo kalibratoriaus informaciją kaip uždarosios sistemos „DxC 700 AU“ dalį. Kiekvienam šio tyrimo naudojimo būdai priskirti uždarytų testų pavadinimai nurodyti toliau pateikiamoje lentelėje.

Testo pavadinimas	Aprašymas
BUN1N	Šlapalas / šlapalo azotas (serumo)
BUN1N, BUN1NP	Šlapalas / šlapalo azotas (šlapimo)
BUN1NP	Šlapalas / šlapalo azotas (vaikų serumo)

Nustatymų lentelių išnašos

Vartotojo nustatytas

Serumas: † sistemos kalibratorius, kat. Nr. 66300.

Šlapimas: † šlapimo kalibratorius, kat. Nr. B64606. Pasirūpinkite, kad būtų naudojamas reikiamas reikšmių lapas.

* Reikšmės nustatytos darbui su SI vienetais (mmol/l). Jei norite mg/dl vienetų, padauginkite iš 6.

Ω Priklauso nuo naudojimo specifikos laboratorijoje.

** BUN1N siejamas su serumo tyrimais, BUN1NP – su vaikų serumo tyrimais.

** Tyrimo pavadinimas UREA siejamas su vaikų serumo tyrimu UREAP.

DUOMENŲ PERŽIŪROS

Pašalinta nuoroda į nebenaudojamą kalibratorių.

Ankstesnės versijos peržiūrų istorija

Naudojimo instrukcija papildyta vertimu į vietnamiečių kalbą.

Peržiūrėtas GHS skyrius

LITERATŪRA

1. Thomas L. Urea and blood urea nitrogen (BUN). In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:374-377.
2. Newman DJ, Price CP. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999;1239-1241.
3. Talke H, Schubert GE. Enzymatische harnstoffbestimmung in blut und serum im optischen test nach Warburg. Klin Wochenschr 1965;43:174-75.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:44pp, 49pp.
5. NCCLS. Urinalysis and collection, transportation, and preservation of urine specimens; approved guideline. NCCLS Document GP16-A2, 2nd ed. Pennsylvania: NCCLS, 2001.
6. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference information for the clinical laboratory. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999; 1838pp.
7. Kazmierczak. Urea. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical chemistry theory, analysis and correlation. St. Louis: Mosby; 1996:500pp.
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.