

## Reflotron® Urea (Šlapalas)

### Paskirtis

Testas šlapalo kiekio nustatymui kraujyje, serume ar plazmoje, panaudojant Reflotron.

### Pateikiama

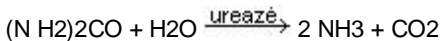
Pakuotė su 15 testo juostelių REF 1 1200666

### Klinikiniai aspektai

Šlapalo kiekis yra tiriamas, įvertinant inkstų funkciją. Testas dažnai naudojamas kartu su kreatinino nustatymu, diferencijuojant, ar azotemija yra prerenalinė, ar postrenalinė, pagal šlapalo/kreatinino santykį. Kitos indikacijos: paskutinė inkstų nepakankamumo stadija ir inkstų dializė, kadangi šlapalo koncentracija yra baltymų skilimo rodiklis, ji duoda informacijos apie medžiagų apykaitos būklę.

### Testo principas<sup>1</sup>

Užlašinus ant testo juostelės, po eritrocitų ir plazmos atskyrimo, kraujo mėginys keliauja į reakcijos zoną. Mėginyje esantis šlapalas hidrolizuojamas iki amonio karbonato, o šarminiame buferyje amoniakas yra išstumiamas. Todėl indikatorius su buferiu spalva dalinai pasikeičia į žalią/mėlyną, spalvos intensyvumas yra proporcingas šlapalo koncentracijai mėginyje:



$NH_3$  + indikatorius (geltonas)  $\rightarrow NH_4^+$  + indikatorius (mėlynas)

### Atsargumo priemonės ir perspėjimai

Skirtas naudoti diagnostikai *in vitro*. Prašom laikytis įprastinių atsargumo priemonių, kurių laikomasi, dirbant su laboratorijos reagentais.

### Saugojimas ir laikymo terminas

Saugokite nuo +2°C iki +30°C temperatūroje. Esant tokioms sąlygoms, testus galima naudoti iki galiojimo termino pabaigos (data atspausdinta ant pakuotės arba dėžutės). Išmėgę testo juostelę, būtinai vėl skubiai užkimškite dėžutę, nes dėl dulkių, drėgmės ir kitų faktorių poveikio testo juostelės gali nebetikti naudojimui.

### Mėginių surinkimas ir darbas su jais<sup>2,3</sup>

Kapiliarinis kraujas, kraujas paimtas į standartinius mėginių surinkimo mėgintuvėlius, o taip pat ir iš jo paruoštas serumas, heparinu apdorotas ar EDTA-kraujas arba heparinu apdorota ar EDTA-plazma.

**Šviežią kapiliarinį ar veninį kraują** naudokite iškart po to, kai jis bus paimtas.

Uždaruose konteineriuose laikomas **EDTA- arba heparinu apdorotas kraujas** turėtų būti panaudotas per 8 valandas. Nusėdus ląsteliniams komponentams, galima panaudoti plazmos supernatantą, saugant, kad mėginys nesusiplaktų.

Jei naudojate vienkartinius konteinerius ar kapiliarines pipetes, peržiūrėkite gamintojo pateiktus patvarumo duomenis.

Uždaruose konteineriuose laikomi **serumas ir EDTA- ar heparinu apdorota plazma** temperatūroje nuo +4°C iki +25°C išlieka stabilūs 7 dienas.

### Pastabos; procedūros apribojimai – poveikiai<sup>1,2,4</sup>

Nenaudokite amonio heparinato.

Amoniakas ir kiti garuojantys komponentai, kurie gali būti inkstų ligomis sergančių pacientų kraujyje, yra aptinkami, bet įtakos testo rezultatui jie neturi, nes jų koncentracijos labai mažos.

Šios medžiagos (jų koncentracijos nurodytos) jokios įtakos rezultatams neturėjo (kriterijus: atsistatymas  $\pm 10\%$  nuo pradinės reikšmės): hematokritas iki 55 %, hemolizė iki 1 %, lipemija, bilirubinas ir dar 50 kitų ištirtų vaistų.

### Kalibravimas

Atspindžio gebos rodikliams paversti į koncentracijas naudojama Reflotron Urea funkcinė kreivė yra nustatoma kiekvienai partijai, naudojant Roche Diagnostics Urea/Urea-N (kinetinis UV testas) metodą. Duomenys testavimo metu yra automatiškai užprogramuojami prietaise.

### Testavimo metodika

Reikalingos (nepateiktos) papildomos medžiagos: Reflotron prietaisas; Reflotron pipetė ir pipėčių antgaliai arba kapiliarinės pipetės, kontrolės, įprastinė laboratorinė įranga kraujui paimti.

Prieš atlikdami testą, perskaitykite Reflotron žinyną ir susipažinkite, kaip prietaisas veikia.

Įjunkite prietaisą.

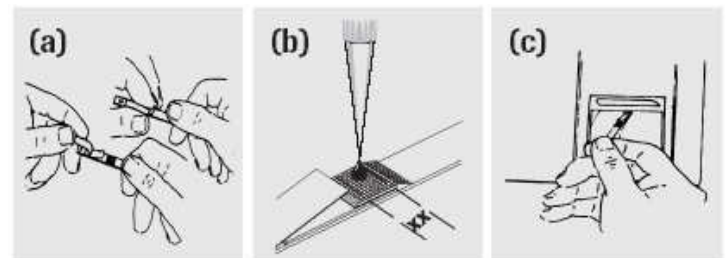
Kai ekrane pasirodo „READY“, iš konteinerio paimkite testo juostelę.

### Nedelsdami užkimškite konteinerį kamštuku su sausinamąja medžiaga.

Išvyniokite juostelę (a), saugokite, kad nesusilankstytų.

Naudodami, pavyzdžiui, Reflotron pipetę, į pipetę įtraukite mėginio medžiagos (saugokite, kad nebūtų burbuliukų) ir užlašinkite lašą ant raudono lašinimo plotelio (xx) – atsargiai, kad pipetės galiuku nepaliestumėte lašinimo plotelio (b); mėginio tūris, kurio reikia lašinimui: 30  $\mu$ l (žiūrėkite iliustraciją).

Atidarę stumdomąjį dangtelį ar skydelį, testo juostelę per 15 sekundžių padėkite ant pravedėjo ir horizontaliai pastumkite į priekį, kol jis spragtels savo vietoje (c). Uždarykite stumdomąjį dangtelį arba skydelį.



Patvirtinant, kad prietaisas teisingai nuskaitė specifinį testo magnetinį kodą, ekrane pasirodo UREA. Ekrane matosi, kiek sekundžių liko iki rezultato pasirodymo. Šlapalo koncentracija apskaičiuojama automatiškai pagal duomenis, paimtus, naudojant funkcijos ir perskaičiavimo koeficientus, kurie prietaise įvedami per magnetinę juostelę, esančią kiekvienos testo juostelės antroje pusėje. Priklausomai nuo to, ar prietaisas buvo nustatytas rodyti sutartinus ar SI sistemos vienetus, šlapalo koncentracija rodoma mg/dl arba mmol/l vienetais.

Iš Reflotrono paimkite panaudotą testo juostelę ir išmeskite, kaip reikalaujama jūsų laboratorijos taisyklėse.

### Normos reikšmės<sup>5</sup>

Kraujas, serumas, plazma.

Suaugusieji < 65 metų < 50 mg/dl arba < 8.3 mmol/l;

> 65 metų < 71 mg/dl arba < 11.9 mmol/l.

Perskaičiavimo koeficientas: mg/dl x 0,167 = mmol/l.

Kiekviena laboratorija turėtų patikrinti, ar norminiai dydžiai tinka jos pacientų grupėms, ir, jeigu reikia, nustatyti savo norminių dydžių ribas. Diagnostikos tikslais visada reiktų įvertinti gautus šlapalo rezultatus, kartu įvertinant ligos istorijos, klinikinių tyrimų ir kitų atliktų tyrimų duomenis.

### Matavimo ribos ir atskiedimas<sup>2</sup>

Matavimo ribos: 20 - 300 mg/dl arba 3.33 – 50.0 mmol/l.

Jei matavimo metu gauta reikšmė yra didesnė už Reflotron Urea matavimo ribas (tai pažymima ženklu > esančiu priešais pateiktą rezultatą), **serumą** arba **plazmą** galima atskiesti fiziologiniu tirpalu, santykiu 1 +1. Tikroji šlapalo koncentracija C gali būti apskaičiuojama, žinant išmatuotą šlapalo koncentraciją Cdil, pagal šią formulę: C = 2Cdil.

## Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite Reflotron Precinorm U arba Reflotron Check, kad ji atitiktų atskiros laboratorijos reikalavimus arba kad būtų laikomasi instrukcijų. Rezultatai turi atitikti nurodytas ribas. Kiekvienoje laboratorijoje turėtų būti numatytos koregavimo priemonės tam atvejui, jei gautos reikšmės išeitų už duotų ribų.

## Eksploatacinės ypatybės<sup>1</sup>

Reflotron Urea duomenys buvo nustatyti, atlikus eilę testų. Didžioji testo duomenų dauguma buvo numatytose ribose.

*Atgaminamumas (tikslumo neatitikimas vienoje serijoje):*

CV (variacijos koeficientas) – 3.0 % normaliose ribose, 2.3 % patologišose ribose, mėginio medžiaga: serumas.

*Atgaminamumas (kasdieninis tikslumo neatitikimas):*

CV - 1.2 % normaliose ribose, 3.5 % patologišose ribose, mėginio medžiaga: kontrolinis serumas.

*Tikslumas (metodų palyginimai; mmol/l; regresijos lygtys, n mėginių, koreliacijos koeficientas r):*  $y = 0.978 x + 0.74$  ir, atitinkamai  $1.029 x + 0.05$ , (n = 40-110; r = 0.995; mėginio medžiaga: serumas, EDTA kraujas, EDTA plazma; rekomenduojamas metodas x: ureazės metodas, Roche Diagnostics).

*Panaudotų simbolių paaiškinimus ir nuorodų sąrašą žiūrėkite įdėklo gale.*

**Paskutinio atnaujinimo data:** 03/2004

## Literatūra

1 Price CP und Koller PU. J Clin Chem Clin Biochem 1988; **26**: 233 – 250

2 Daten der Evluierung; Roche Diagnostics GmbH

3 Guder WG et al. DG Klinische Chemie Mitt 1995; **26**: 205








4 Koller PU et al. Lab med 1989; **13**: 399 – 402

5 Heil W et al. Reference Ranges for Adults and Children, 2000; Roche Diagnostics GmbH



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer str. 116, D-68305 Manheimas, Vokietija. [www.diavant.com](http://www.diavant.com)

**Gamintojo atstovas Lietuvoje:** UAB Roche Lietuva, Diagnostikos padalinys. J.Jasinskio g. 16 B, Vilnius, tel. 8 5 254 6777, faks. 8 5 254 6778

	Galiojimo terminas
	Partijos numeris
	Naudojimui in vitro
	Šis produktas atitinka in vitro diagnozei naudojamų medicinos prietaisų direktyvą 98/79/EB
	Katalogo numeris
	Gamintojas
	Saugoti tokioje temperatūroje



Reflotron ir Precinorm yra Roche prekės ženklai.

