

Šlapalas/BUN

Užsakymo informacija

COBAS INTEGRA	500 tyrimų	Kat. Nr. 04460715 190
Urea/Bun		System-ID 07 6303 9
Calibrator f.a.s.	12 × 3 mL	Kat. Nr. 10759350 190
Calibrator f.a.s. (skirtas JAV)	12 × 3 ml	Kat. Nr. 10759350 360
		System-ID 07 3718 6
Precinorm U	20 × 5 mL	Kat. Nr. 10171743 122
		System-ID 07 7997 0
Precipath U	20 × 5 mL	Kat. Nr. 10171778 122
		System-ID 07 7998 9
Precinorm U plus	10 × 3 mL	Kat. Nr. 12149435 122
Precinorm U plus (skirtas JAV)	10 × 3 mL	Kat. Nr. 12149435 160
		System-ID 07 7999 7
Precipath U plus	10 × 3 mL	Kat. Nr. 12149443 122
Precipath U plus (skirtas JAV)	10 × 3 mL	Kat. Nr. 12149443 160
		System-ID 07 8000 6

● Analizatorius (analizatoriai), su kuriais galima naudoti **cobas c** rinkinį

COBAS INTEGRA 400/400 plus	COBAS INTEGRA 800
●	●

Sistemos informacija

COBAS INTEGRA Urea/BUN (UREAL)
Tyrimas UREL, tyrimo ID 0-003 (serumas, plazma)
Tyrimas URELU, tyrimo ID 0-004 (šlapimas)

Paskirtis

In vitro tyrimas, skirtas kiekybiniam šlapalo/azoto nustatymui žmogaus kraujo serume, plazmoje ir šlapime COBAS INTEGRA sistemomis.

Santrauka¹

Šlapalas yra pagrindinis baltymų apykaitos galutinis produktas. Jis sintetinamas šlapalo cikle kepenyse iš amoniako, susidariusio amino rūgščių deaminavimo procese. Daugiausia šlapalo pašalinama pro inkstus, bet minimalūs kiekiai taip pat išsiskiria prakaituojant ir suskaidomi žarnyne, veikiant bakterijoms.

Kraujyje esančio šlapalo azoto nustatymas yra plačiausiai naudojamas atrankinis tyrimas, tiriant inkstų funkciją. Kartu atliekamas kreatinino kiekio serume nustatymas gali padėti trijų tipų azotemijos: prerenalinės, renalinės ir postrenalinės diferencinėje diagnostikoje.

Kraujyje esančio šlapalo azoto koncentracijos padidėjimas nustatomas nepakankamos inkstų perfuzijos, šoko, sumažėjusio kraujo tūrio (dėl prerenalinių priežasčių), lėtinio nefrito, nefrosklerozės, tubulinės nekrozės, glomerulonefrito (dėl renalinių priežasčių) ir šlapimo takų obstrukcijos atvejais. Laikinas koncentracijos padidėjimas taip pat gali būti stebimas suvartojus daug baltymų.

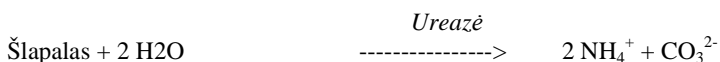
Neprognozuojamos koncentracijos būna kepenų ligų atvejais.

Tyrimo atlikimo principas

Kinetinis tyrimas su ureaze ir glutamatdehidrogenaze.^{2,3,4,5}

Šlapalas hidrolizuojamas veikiant hidrolazei, susidaro amonis ir karbonatas.

Antrojoje reakcijoje 2-oksogliutaratas reaguoja su amonio jonais, dalyvaujant gliutamatdehidrogenazei (GLDH) ir kofermentui NADH, susidaro L-gliutamatas. Šioje reakcijoje oksiduojami du moliai NADH, susidaro NAD⁺, kiekvienam hidrolizuoto šlapalo moliui.



NADH koncentracijos sumažėjimas yra tiesiogiai proporcingas šlapalo koncentracijai mėginyje ir yra matuojamas fotometriškai.

Reagentai – darbiniai tirpalai

Komponentai	Koncentracijos		
	R	Tyrimas	
TRIS	220	45	mmol/L
2-Oksogliutaratas	73	15	mmol/L
NADH	2.5	0.5	mmol/L
ADP	6.5	1.4	mmol/L
Ureazė (pupelė)	≥300	≥0,61	mmol/L (≥ 3.7 kU/L)
GLDH (jaučio)	≥80	≥16	mmol/L (≥ 1.0 kU/L)
pH	8.6	8.6	

Abiejuose reagentuose yra nereaguojančių stabilizatorių.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Atsižvelkite į visas atsargumo priemones ir įspėjimus, nurodytus šio metodo naudotojo vadove, pirmame skyriuje, įvade

Reagentų paruošimas

Paruošti naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikymo terminas nuo 2 iki 8 °C temperatūroje

Žiūrėkite į **cobas c** rinkinio etiketėje, nurodytą galiojimo terminą.

COBAS INTEGRA 400/400 plus sistemos

Naudojant analizatoriuje, nuo 10 iki 15 °C temperatūroje

8 savaitės

COBAS INTEGRA 800 sistemos

Naudojant analizatoriuje, 8 °C temperatūroje

8 savaitės

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius arba surinkimo indelius.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik žemiau išvardinti mėginiai.

Serumas

Plazma: Li-heparinatas, EDTA arba plazma su fluoridu. Nenaudokite amonio heparino.

Šlapimas

Dėl bakterijų augimo mėginyje ir didelės amoniako koncentracijos atmosferos ore, taip pat dėl užkrėtimo amonio jonais gali būti gautos klaidingai didelės rezultatų reikšmės.

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

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

7 dienos 2-8 °C temperatūroje

1 mėnesis (-15)–(-25) °C temperatūroje

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Tyrimas

Kad tyrimą atliktumėte tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų naudojamo analizatoriaus instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo atlikimo instrukcijas, skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Serumo, plazmos ir šlapimo tyrimams

COBAS INTEGRA 400/400 plus tyrimo charakteristikos

Matavimo metodas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo metodas	Kinetinis
Reakcijos kryptis	Didėjimas
Bangos ilgis A/B	340/409 nm
Skaičiav. pirmas/paskutinis	23/28
Vienetas	μmol/L
<i>Serumas, plazma</i>	
Reakcijos rūšis	R-S
<i>Šlapimas</i>	
Reakcijos rūšis	D-R-S
Koeficientas iki praskiedimo	50

Dozavimo parametrai

<i>Serumas, plazma, šlapimas</i>		Skiediklis (H ₂ O)
R	50 μL	95 μL
Mėginys	2 μL	98 μL
Bendras tūris	245 μL	

COBAS INTEGRA 800 tyrimo charakteristikos

Matavimo metodas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo metodas	Kinetinis
Reakcijos kryptis	Didėjimas
Bangos ilgis A/B	340/409 nm
Skaičiav. pirmas/paskutinis	27/36
Vienetas	μmol/L
<i>Serumas, plazma</i>	
Reakcijos rūšis	R-S
<i>Šlapimas</i>	
Reakcijos rūšis	D-R-S
Koeficientas iki praskiedimo	50

Dozavimo parametrai

<i>Serumas, plazma, šlapimas</i>		Skiediklis (H ₂ O)
R	50 μL	150 μL
Mėginys	2 μL	43 μL
Bendras tūris	245 μL	

Kalibravimas

Kalibratorius	Calibrator f.a.s.
	Kaip nulinį kalibratorių naudokite dejonizuotą vandenį.
Kalibracijos rūšis	Tiesinė regresija
Kalibracijos kartojimas	Rekomenduojama kalibruoti naudojant du kalibracinio tirpalo replikatus
Kalibracijos intervalas	Kiekviena cobas c pakuotė, kas 4 savaites ir kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis.

Sietis: šis metodas standartizuotas pagal SRM 909b.

Kokybės kontrolė

Serumo, plazmos kokybės kontrolė	Precinorm U arba Precinorm U plus Precipath U arba Precipath U plus
Šlapimo kokybės kontrolė	Įprastinei kokybės kontrolei rekomenduojamos kiekybinės šlapimo kontrolės.
Kontrolės atlikimo dažnumas	Rekomenduojama kas 24 valandas
Kontrolės seka	Nustato vartotojas
Kontrolė po kalibracijos	Rekomenduojama

Kokybės kontrolei užtikrinti, naudokite skyriuje „Užsakymo informacija“ nurodytas kontrolės priemones.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus.

Gautos reikšmės turėtų atitikti nustatytas ribas.

Kiekviena laboratorija turėtų numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms neatitikus nustatytų ribų.

Laikykites galiojančių valdžios įstatymų ir vietinių kokybės kontrolės rekomendacijų.

Skaičiavimas

COBAS INTEGRA analizatoriai automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitinę koncentraciją. Detalesnės informacijos žiūrėkite internetinės pagalbos (angl. Online Help) Duomenų Analizės skyriuje (COBAS INTEGRA 400/400 plus/800 analizatoriai).

Perskaičiavimo koeficientai:	mmol/L šlapalo x 6,006 = mg/dL šlapalo
	mg/dL šlapalo x 0,167 = mmol/l šlapalo
	mg/dL šlapalo azoto x 0,467 = mg/dL šlapalo azoto
	mmol/L šlapalas = mmol/L šlapalo azoto
	mmol/L šlapalo azoto x 0,357 = mmol/L šlapalo
	mg/dL šlapalo x 2,801 = mg/dL šlapalo azoto

Apribojimai – trukdžiai⁷

Kriterijus: Vertės suradimas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės

Serumas/plazma

Gelta. Reikšmingo poveikio nėra

Hemolizė. Reikšmingo poveikio nėra. Hemolizuoti mėginiai gali lemti didelės sugertiems žymėjimą. Pasirinkite praskiestus mėginius automatiniam pakartojimui.

Lipemija (Intralipid). Reikšmingo poveikio nėra. Lipeminiai mėginiai gali lemti didelės sugertiems žymėjimą.

Pasirinkite praskiestus mėginius automatiniam pakartojimui.

Antikoagulantai. Nenaudokite amonio heparinato kaip antikoagulianto.

Vaistai. Terapiniai vaistai buvo tirti pagal VDGH^a rekomendacijas. Poveikis tyrimui nebvo nustatytas.

Kita Esant amonio jonų, gali būti gauti klaidingai dideli rodikliai.

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

a) Verband der Diagnostica und Diagnostica Geräte Hersteller

REIKALINGI VEIKSMAI

Specialus plovimo programavimas: COBAS INTEGRA analizatoriuose būtina atlikti specialius plovimo etapus, kai kartu atliekami tam tikri tyrimai. Papildomos informacijos ieškokite metodo naudotoje vadove, įvade, taip pat skyriuje apie papildomus plovimo ciklus.

Kai reikia, specialus plovimo/pernešimo programavimas turi būti paleidžiamas, prieš išreiškiant tyrimo rezultatus.

Matavimo ribos

Serumas/plazma

0,5-40 mmol/L (3,0-240 mg/dL šlapalo, 1,4-112 mg/dL šlapalo azoto)

Mėginiams, turintiems didesnę koncentraciją, nustatykite pakartojimo funkciją. Mėginių praskiedimas, naudojant pakartojimo funkciją yra 1:10. Mėginių, praskiestų, naudojant pakartojimo funkciją, rezultatai automatiškai padauginami iš 10.

Apatinė nustatymo riba

Serumas/plazma

0,5 mmol/L (3,0 mg/dL šlapalo, 1,4 mg/dL šlapalo azoto)

Nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analizės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulinio standarto reikšmės. Ji apskaičiuojama, kaip reikšmė, esanti trimis standartiniais nuokrypiais aukščiau nulinio standarto reikšmės (standartas $1 + 3 \text{ SD}$, tikslumas tyrimo metu, $n = 30$).

Šlapimas

1-2000 mmol/L (0.006-12 g/dL šlapalo, 2,8-5.600 mg/Li šlapalo azoto)

Mėginiams, turintiems didesnę koncentraciją, nustatykite pakartojimo funkciją. Mėginių praskiedimas, naudojant pakartojimo funkciją, yra 1:3. Mėginių, praskiestų, naudojant pakartojimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 1,3.

Mėginiams, turintiems mažesnę koncentraciją. Mėginiams, kurių koncentracija mažesnė nei 40 mmol/L pakartojimo sumažina išankstinio praskiedimo koeficientą iki 2 (galutinis praskiedimas $1 + 1$ COBAS INTEGRA 400/400 plus analizatoriuose) arba iki 1 (nepraskiestas COBAS INTEGRA 800 analizatoriuje). Rezultatai automatiškai padauginami iš sumažinto išankstinio praskiedimo koeficiento.

Apatinė nustatymo riba

1.0 mmol/L (0.006 g/dL šlapalo, 2,8 mg/Li šlapalo azoto)

Nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analizės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulinio standarto reikšmės. Ji apskaičiuojama, kaip reikšmė, esanti trimis standartiniais nuokrypiais aukščiau nulinio standarto reikšmės (standartas $1 + 3 \text{ SD}$, tikslumas tyrimo metu, $n = 30$).

Tikėtinios reikšmės

*Šlapalas:*⁸

Serumas/plazma

Suaugusieji (≤ 65 m.)

<8,3 mmol/L

(<50 mg/dL)

Suaugusieji (> 65 m.)

<11,9 mmol/L

(<71 mg/dL)

Šlapimas

Paros (24 valandų) šlapimas

<580 mmol per 24 h

(<35 g per 24 h)

1-asis rytinis šlapimas

150-500 mmol/L

(0,9-3,0 g/dL)

Šlapalo azotas (BUN):

*Serumas/plazma*¹¹

Suaugusieji (18-60 metų)

6-20 mg/dL

Suaugusieji (60-90 metų)

8-23 mg/dL

Kūdikiai (< 1 metų)

4-19 mg/dL

Kūdikiai/vaikai

5-18 mg/dL

Šlapimas

Paros (24 valandų) šlapimas¹²

800-1.666 mg/dL

(12-20 g per 24 valandas)^a

a) Pagal šlapimo kiekio vidurkį 1,2-1,5l per 24 h

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

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys serumui ir plazmai

Toliau pateikiami reprezentaciniai tyrimo atlikimo COBAS INTEGRA analizatoriais duomenys.

Rezultatai, gauti atskirose laboratorijose, gali skirtis.

Tikslumas

Atkuriamumas buvo nustatytas, vidiniame protokole naudojant žmogaus mėginius ir kontroles (atlikimo metu $n = 20$, tarp atlikimų $n = 20$).

Buvo gauti šie rezultatai:

	1 lygis	2 lygis
Vidurkis	4.1 $\mu\text{mol/L}$ (24.6 mg/dL)	31.0 $\mu\text{mol/L}$ (186 mg/dL)
CV atkartojamumas	2.3%	0.89%
CV vidinis tikslumas	3.9%	2.8%

Metodų palyginimas

Žmogaus kraujo serumo ir plazmos mėginių šlapalo reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 700 analizatoriumi, su COBAS INTEGRA Urea/BUN Acid reagentu (y), buvo palygintos su reikšmėmis gautomis, naudojant rinkoje esantį šlapalo reagentą COBAS INTEGRA 700 (x). Mėginiai buvo vertinami du kartus.

Imties dydis (n) parodo visus pakartojimus.

		COBAS INTEGRA 700 analizatorius	Alternatyvi sistema
Imties dydis	(n)	236	236
Kor.	(r)	0.999	0.999
koeficientas	(rs)	0.999	0.999
Ties. regresija		$y = 1.00x - 0.1 \text{ mmol/L}$	$y = 0.98x + 0.2 \text{ mmol/L}$
Passing Bablok ¹¹		$y = 1.00x - 0.0 \text{ mmol/L}$	$y = 1.00x + 0.0 \text{ mmol/L}$

Gautos reikšmės svyravo nuo 1,1 iki 38,1 mmol/L (6,61 iki 229 mg/dL).

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys šlapimui

Toliau pateikiami reprezentaciniai tyrimo atlikimo COBAS INTEGRA analizatoriais duomenys.

Rezultatai, gauti atskirose laboratorijose, gali skirtis.

Tikslumas

Atkuriamumas buvo nustatytas, vidiniame protokole naudojant žmogaus mėginius ir kontroles (atlikimo metu n = 20, tarp atlikimų n = 20).

Buvo gauti šie rezultatai:

	1 lygis	2 lygis
Vidurkis	4.21 $\mu\text{mol/L}$ (2.53 mg/dL)	679 $\mu\text{mol/L}$ (4.08 mg/dL)
CV atkartojamumas	1.3%	1.2%
CV vidinis tikslumas	1.8%	1.8%

Metodų palyginimas

Žmogaus šlapimo šlapalo reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 700 analizatoriumi, su COBAS INTEGRA Urea/BUN Acid reagentu (y), buvo palygintos su reikšmėmis gautomis, naudojant rinkoje esantį šlapalo reagentą COBAS INTEGRA 700 (x).

		COBAS INTEGRA 700 analizatorius
Imties dydis	(n)	120
Kor.	(r)	0.999
koeficientas	(rs)	0.998
Ties. regresija		$y = 1.0x - 1.3 \text{ mmol/L}$
Passing Bablok ¹¹		$y = 1.0x - 3.5 \text{ mmol/L}$

Gautos reikšmės svyravo nuo 56,6 iki 796 mmol/L (0.340 iki 4.78 g/dL)

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, Overton JB, Scott CD. 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, Smith EM, Witte DL, Bayse DD. 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, Wissner H, Zawta B. List of Analytes; Pre-analytical 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;32:470-474.

8. Heil W, Koberstein R, Zawta B. Reference Ranges for Adults and Children. Pre-Analytical Considerations. 8th ed. 2004 (Published by Roche Diagnostics).

9. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co 1995:622-626.

10. Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry. Philadelphia, PA: WB Saunders Co 1976:991.

11. Passing H, Bablok W, et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

TIK JAV ESANTIEMS KLIENTAMS: RIBOTA GARANTIJA

Roche Diagnostics“ užtikrina, kad šis gaminys atitiks ženklinime nurodytas specifikacijas iki tinkamumo laiko nurodyto etiketėje, jei bus naudojamas laikantis tame ženklinime pateiktų nurodymų ir jei nebus medžiagų ir gamybos pažeidimų.

ŠI RIBOTA GARANTIJA TAIKOMA VIETOJ BET KURIOS KITOS GARANTIJOS, SPECIALIOS ARBA NUMANOMOS, ĮSKAITANT BET KOKIĄ NUMANOMĄ PARDAVIMO AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJĄ. JOKIAIS ATVEJAIS „ROCHE DIAGNOSTICS“ NĖRA ATSAKINGA UŽ ATSITIKTINĘ, NETIESIOGINĘ, SPECIALIAI SUKELTĄ AR KAIP PASEKMĘ KILUSIĄ ŽALĄ.

COBAS, COBAS C, MODULAR, PRECINORM ir PRECIPATH yra Roche prekių ženklai.

Kiti firminiai ženklai arba produktų pavadinimai yra jų atitinkamų turėtojų prekių ženklai.

Reikšmingi papildymai pažymėti pakeitimų brūkšniais parašėje.

© 2008, Roche Diagnostics.



Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

Gamintojo atstovas Lietuvoje:

UAB Roche Lietuva, Diagnostikos padalinys

J.Jasinskio g. 16 B, Vilnius, Tel. 8 5 254 6777, Faks. 8 5 254 6778