

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c kasetę (-es)
04460715 190	Urea/BUN (500 tyrimų)	Sistemos-ID 07 6303 9	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 3718 6	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 3718 6	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 7999 7	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7999 7	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 8000 6	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 8000 6	
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7997 0	
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7997 0	
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7998 9	
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7998 9	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7	

Lietuvių

Sistemos informacija

Tyrimas UREL, tyrimo ID 0-003, skirtas serumui ir plazmai

Tyrimas URELU, tyrimo ID 0-004, skirtas šlapimui

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas šlapalo/BUN (kraujo šlapalo azoto, angl. blood urea nitrogen) nustatymui žmogaus serume, plazmoje ir šlapime, naudojant COBAS INTEGRA 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 nedideli kiekiai taip pat šalinami su prakaitu ir bakterijų skaidomi žarnose.

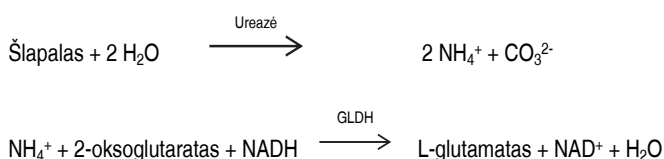
Kraujo šlapalo koncentracijos nustatymas yra plačiausiai naudojamas atrankinis inkstų funkcijos tyrimas. Naudojant kartu su serumo kreatinino koncentracijos nustatymu, jis gali pagelbėti diferencijuojant tris azotemijos tipus: prerenalinę, renalinę ir postrenalinę.

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 nenuspėjamos.

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. Jis nustatomas matuojant absorbciją ties 340 nm.

Reagentai - darbiniai tirpalai

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

R1 yra pozicijoje B.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Atkreipkite dėmesį į atsargumo priemones ir įspėjimus išvardytus šio pakuotės lapelio 1 skyriuje/įžangoje.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje

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

COBAS INTEGRA 400 plus sistema

Naudojant analizatoriuje 10-15 °C temperatūroje

8 savaitės

COBAS INTEGRA 800 sistema

Naudojant analizatoriuje 8 °C temperatūroje 8 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, EDTA arba fluoro 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

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 mėnuo (-15)-(-25) °C temperatūroje

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Tyrimas

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

Pritaikymas serumui, plazmai ir šlapimui

COBAS INTEGRA 400 plus tyrimo aprašymas

Matavimo režimas	Absorbcija
Abs. skaičiavimo režimas	Kinetinis
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas
Bangos ilgis A/B	340/409 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	23/28
Vienetai	mmol/L

Serumas, plazma

Reakcijos režimas R-S

Šlapimas

Reakcijos režimas D-R-S
Faktorius prieš skiedimą 50

Išpilstymo parametrai

Serumas/plazma/šlapimas

Skiediklis (H₂O)

R	50 µL	95 µL
Mėginys	2 µL	98 µL
Bendras tūris	245 µL	

COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibrėžimas

Matavimo režimas	Absorbcija
Abs. skaičiavimo režimas	Kinetinis
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas
Bangos ilgis A/B	340/409 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	27/36
Vienetai	mmol/L

Serumas, plazma

Reakcijos režimas R-S

Šlapimas

Reakcijos režimas D-R-S
Faktorius prieš skiedimą 50

Išpilstymo parametrai

Serumas/plazma/šlapimas

Skiediklis (H₂O)

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.

Kalibravimo režimas

Tiesinė regresija

Kalibravimo pakartojimas

Rekomenduojamas dubliavimas

Kalibravimo intervalas

Kiekvienai **cobas c** pakuotei, kas 4 savaites ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal ID/MS.

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolė serumas, plazma

Precinorm U, Precinorm U plus arba PreciControl ClinChem Multi 1

Precipath U, Precipath U plus arba PreciControl ClinChem Multi 2

Kokybės kontrolė šlapimas

Įprastai kokybės kontrolei rekomenduojami kiekybiniai šlapimo kontroliniai tyrimai.

Kontrolės intervalas

Rekomenduojama 24 valandos

Kontrolės seka

Nustatoma vartotojo

Kontrolė po kalibravimo

Rekomenduojama

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

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautas reikšmės turėtų pateikti 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

COBAS INTEGRA analizatoriai automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją. Išsamesnės informacijos ieškokite duomenų analizės (angl. Data Analysis) skylyje internetinėje pagalboje (angl. Online Help) (COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriai).

Perskaičiavimo 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: atkartojamumas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

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). Hemolizuoti mėginiai gali nulemti didelės absorbcijos įspėjimą.

Automatiniam kartotiniam mėginių tyrimui pasirinkite skiestų mėginių paruošimą.

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

Lipemiški mėginiai gali nulemti didelės absorbcijos žymėjimą. Automatiniam kartotiniam mėginių tyrimui pasirinkite skiestų mėginių paruošimą.

Antikoagulantai: Nenaudokite amonio heparino, kaip antikoagulianto.

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

Amonio jonai gali sąlygoti klaidingai padidėjusius rezultatus.

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. 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 INTEGRA analizatoriuose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Detalesnių instrukcijų ir vėliausios papildomo plovimo ciklo sąrašo versijos ieškokite CLEAN metodo lape.

Esant reikalui, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įvykdoma speciali plovimo/pernašos 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 skiedimas yra 1:10. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 10.

Šlapimas

1.0-2000 mmol/L (0.006-12 g/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.

Mažesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Tiriant mėginius, kurių koncentracija mažesnė už 40 mmol/L, pakartotinio tyrimo funkcija sumažina mėginių faktorių prieš skiedimą iki 2 (galutinis skiedimas 1 + 1 COBAS INTEGRA 400 plus analizatoriuose) arba iki 1 (neskiesti COBAS INTEGRA 800 analizatoriuose). Rezultatai yra automatiškai padauginami iš sumažinto faktoriaus prieš skiedimą.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Serumas/plazma

Tyrimo apatinė nustatymo riba:

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

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau nulio mėginio (nulinis mėginys + 3 SD, atkartojamumas, n = 30).

Šlapimas

Tyrimo apatinė nustatymo riba:

1.0 mmol/L (0.006 g/dL šlapalo, 2.8 mg/dL šlapalo azoto)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau nulio mėginio (nulinis mėginys + 3 SD, atkartojamumas, n = 30).

Tikėtinos 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)^{b)}

b) 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) ^{c)}
---------------------	--

c) 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 INTEGRA 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 ir tarpiniu glaudumu (2 lygios dalys per vieną tyrimą, 2 tyrimai per dieną, 20 dienų). Buvo gauti šie rezultatai:

Serumas/plazma

	Level 1	Level 2
Vidurkis	4.08 mmol/L (24.6 mg/dL)	31.0 mmol/L (186 mg/dL)
CV atkartojamumo	2.3 %	0.9 %
CV tarpinio glaudumo	3.9 %	2.8 %

Šlapimas

	Level 1	Level 2
Vidurkis	421 mmol/L (2.53 g/dL)	679 mmol/L (4.08 g/dL)
CV atkartojamumo	1.3 %	1.2 %
CV tarpinio glaudumo	1.8 %	1.8 %

Metodų palyginimas

Serumas/plazma

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių šlapalo reikšmės, gauto COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Urea/BUN reagentą (y), buvo palygintos su reikšmėmis gautomis, naudojant rinkoje esantį šlapalo reagentą COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje (x) ir kito gamintojo klinikinės chemijos sistemoje (x). Mėginiai buvo tirti dubliuotai. Imties dydis (n) reprezentuoja visus kartus.

COBAS INTEGRA 700 analizatorius

Imties dydis	(n)	236
Kor. koeficientas	(r)	0.999
	(r _s)	0.999
Tiesinė regresija	y = 1.004x + 0.071 mmol/L	
Passing/Bablok ¹¹	y = 1.001x + 0.014 mmol/L	
Kita sistema		
Imties dydis	(n)	236
Kor. koeficientas	(r)	0.999
	(r _s)	0.999

UREAL

Šlapalas/BUN**cobas®**
SubstrataiTiesinė regresija $y = 0.983x + 0.176 \text{ mmol/L}$ Passing/Bablok¹¹ $y = 0.995x + 0.041 \text{ mmol/L}$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 1.1 iki 38.1 mmol/L (6.61 ir 229 mg/dL).

Šlapimas

Žmogaus šlapimo mėginių šlapalo reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Urea/BUN reagentą (y), buvo palyginti su reikšmėmis, gautomis naudojant rinkoje esantį šlapalo reagentą COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje (x).

COBAS INTEGRA 700 analizatorius

Imties dydis (n) 120

Kor. koeficientas (r) 0.999

(r_s) 0.998Tiesinė regresija $y = 1.000x + 1.30 \text{ mmol/L}$ Passing/Bablok¹¹ $y = 0.999x + 3.47 \text{ mmol/L}$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 56.6 iki 796 mmol/L (0.340 ir 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, 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, Baird 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 Lohr 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 išvardintų standarte ISO 15223-1.

CONTENT

Rinkinio turinys



Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris
(angl. Global Trade Item Number)

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2014, Roche Diagnostics



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

