

UREA/BUN

Ανάλυση κινητικής με υπεριώδη ακτινοβολία για ουρία/άζωτο ουρίας

cobas®

● Υποδεικνύει τους αναλυτές Roche/Hitachi στους οποίους μπορεί να χρησιμοποιηθεί το kit

Αρ. κατ.	Φιαλίδιο	Περιεχόμενα	902	904	911 912	917	MODULAR	
							P	D
11729691 216	1	REAGENT 6 x 66 mL						
	2	REAGENT 6 x 43 mL				●	●	
11929470 216 11929488 216	1	REAGENT 6 x 186 mL						
	2	REAGENT 6 x 118 mL					●	●
11929496 216 11929500 216	1	REAGENT 4 x 470 mL						
	2	REAGENT 4 x 293 mL						●
11489364 216	1	REAGENT 6 x 40 mL	●	●	●			
	2	REAGENT 3 x 49 mL						
11489321 216	1	REAGENT 6 x 82 mL		●	●			
	2	REAGENT 3 x 100 mL						

Ορισμένοι αναλυτές και kit που παρουσιάζονται εδώ πιθανόν να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις χώρες. Για πρόσθετες εφαρμογές του συστήματος, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Roche Diagnostics.

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Για τους αναλυτές Roche/Hitachi 911/912: Urea ACN 418, ACN 419.

Χειριστές των αναλυτών Roche/Hitachi 911/912: στο φιαλίδιο 2 πρέπει να επικολληθεί μία από τις εσωκλειόμενες ετικέτες R3 όταν χρησιμοποιείται το ACN 418.

Για τον αναλυτή Roche/Hitachi 917: Urea ACN 418, ACN 419 (ορός/πλάσμα), ACN 470, ACN 472 (ούρα).

Για τους αναλυτές Roche/Hitachi MODULAR P/MODULAR D: Urea ACN 418, ACN 419; BUN ACN 421, ACN 427.

Για τις Η.Π.Α.:

Για τον αναλυτή Roche/Hitachi 902: κωδικός Η.Π.Α. 218.

Για τους αναλυτές Roche/Hitachi 911/912: κωδικός Η.Π.Α. 427.

Για τον αναλυτή Roche/Hitachi 917: κωδικοί Η.Π.Α. 427, 428, 429.

Για τους αναλυτές Roche/Hitachi MODULAR P/MODULAR

D: κωδικός Η.Π.Α. 427.

Προοριζόμενη χρήση

Ενζυμική in vitro ανάλυση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ουρίας/ του αζώτου ουρίας σε ορό, πλάσμα και ούρα ανθρώπου, σε αυτοματοποιημένους αναλυτές κλινικής χημείας της Roche.

Περίληψη¹⁻⁹

Ο προσδιορισμός της ουρίας είναι η πιο κοινή ανάλυση αξιολόγησης της νεφρικής λειτουργίας. Η ανάλυση χρησιμοποιείται συχνά σε συνδυασμό με τον προσδιορισμό της κρεατινίνης, για τη διαφορική διάγνωση της προνεφρικής ουραιμίας (ανεπαρκής καρδιακή αντιρρόπηση, αφυδάτωση, αυξημένος καταβολισμός πρωτεϊνών), της νεφρικής ουραιμίας (σπειραματονεφρίτιδα, χρόνια νεφρίτιδα, πολυκυστικοί νεφροί, νεφροσκληρύωση, σωληναριακή νέκρωση) και της μετανεφρικής ουραιμίας (απόφραξη της ουροφόρου οδού). Η ουρία είναι το τελικό προϊόν αποικοδόμησης των πρωτεϊνών και των αμινοξέων. Κατά τον καταβολισμό των πρωτεϊνών, οι πρωτεΐνες διασπώνται σε αμινοξέα και απαμιώνονται. Η αμμωνία που σχηματίζεται κατά τη διαδικασία αυτή μετατρέπεται σε ουρία στο ήπαρ. Αυτή η καταβολική οδός είναι ο σημαντικότερος μηχανισμός αποβολής της περίσσειας του αζώτου από τον οργανισμό.

Το 1913, ο Marshall περιέγραψε μια μέθοδο προσδιορισμού της ουρίας στο αίμα, η οποία βασίζεται στο ένζυμο ουρεάση. Η αμμωνία που απελευθερώνεται από την ουρία μέσω της ουρεάσης μετράται με πηλοδότηση. Έκτοτε, έχουν χρησιμοποιηθεί πολλές άλλες τεχνικές για τη μέτρηση της παραγόμενης αμμωνίας. Μεταξύ αυτών είναι η μέθοδος ινδοφαινόλης του Berthelot και η αντίδραση της αμμωνίας με το αντιδραστήριο Nessler. Μετέπειτα τροποποιήσεις έχουν δημοσιευτεί από τους Fawcett και Scott και από τους Chaney και Marbach.

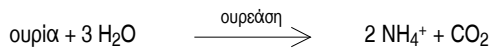
Το 1965, οι Talke και Schubert δημοσίευσαν την περιγραφή μιας πλήρους ενζυμικής διαδικασίας προσδιορισμού της ουρίας, με χρήση του συζευγμένου ενζυμικού συστήματος ουρεάσης/γλουταμικής αφυδρογονάσης (GLDH). Η μέθοδος προσδιορισμού UREA/BUN της Roche βασίζεται στη μέθοδο των Talke και Schubert και έχει βελτιστοποιηθεί για αναλυτές με δυνατότητα μετρήσεων κινητικής (σταθερού χρόνου). Το παρασκεύασμα αυτό παρέχει μεγαλύτερη γραμμικότητα και αυξημένη σταθερότητα αντιδραστηρίου.

Αρχή της μεθόδου

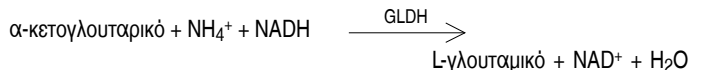
Κινητική μέθοδος με υπεριώδη ακτινοβολία

- Δείγμα και προσθήκη του R1 (ρυθμιστικό διάλυμα/NADH)
- Προσθήκη του R2 (ρυθμιστικό διάλυμα/ένζυμο/υπόστρωμα) και έναρξη της αντίδρασης:

Η ουρία υδrolύεται από την ουρεάση προς CO₂ και αμμωνία.



Η παραγόμενη αμμωνία στη συνέχεια αντιδρά με το α-κετογλουταρικό και το NADH, παρουσία GLDH, και σχηματίζει γλουταμικό και NAD⁺.



Η μείωση της απορρόφησης λόγω της κατανάλωσης NADH μετράται κινητικά.

Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

R1 Ρυθμιστικό διάλυμα CAPSO^a: 5 mmol/L pH 9,65, NADH (ζύμης) ≥ 0,23 mmol/L, συντηρητικό

R2 Ρυθμιστικό διάλυμα BICIN^b: 1000 mmol/L, pH 7,6, ουρεάση (φασολιάς) ≥ 120 μkat/L, GLDH (βόειο ήπαρ) ≥ 15,0 μkat/L, α-κετογλουταρικό ≥ 8,3 mmol/L, συντηρητικό

a) CAPSO = 3-[κυκλοεξυλαμινο]-2-υδροξυ-1-προπανοσουλφονικό οξύ

b) BICIN = N,N-δις(2-υδροξυαιθυλο)-γλυκίνη

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνθήκες προφυλάξεις οι οποίες απαιτούνται κατά το χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, δελτίο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

Η απόρριψη των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

R1: Έτοιμο προς χρήση

R2: Έτοιμο προς χρήση

Φύλαξη και σταθερότητα

Συστατικά κλειστού kit: Έως την ημερομηνία λήξης, σε θερμοκρασία 2–8°C

R1: 28 ημέρες αφού ανοιχθεί και εφόσον φυλάσσεται ψυχρόμενο στον αναλυτή

R2: 28 ημέρες αφού ανοιχθεί και εφόσον φυλάσσεται ψυχρόμενο στον αναλυτή

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Για τη συλλογή και την προετοιμασία των δειγμάτων να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά κατάλληλα σωληνάρια ή περιέκτες συλλογής.

Μόνον τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.

Ορός

Πλάσμα: Πλάσμα με Li-ηπαρίνη, Na-ηπαρίνη ή K-EDTA. Μη

χρησιμοποιείτε NH₄-ηπαρίνη.



UREA/BUN

Ανάλυση κινητικής με υπεριώδη ακτινοβολία για ουρία/άζωτο ουρίας

Σταθερότητα:¹⁰
7 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25°C
7 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8°C
1 έτος σε θερμοκρασία (-15)-(-25)°C

Ούρα: Συλλέξτε ούρα χωρίς συντηρητικά.

Σταθερότητα:¹⁰
2 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25°C
7 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8°C
4 εβδομάδες σε θερμοκρασία (-15)-(-25)°C

Αναλυτές Roche/Hitachi 904, 911, 912, 917 και MODULAR:

Τα δείγματα ούρων αραιώνονται αυτόματα από τους αναλυτές σε αναλογία 1 + 19 με NaCl 0,9% ή με απεσταγμένο/απιονισμένο νερό. Η αντίστοιχη αραιώση λαμβάνεται υπόψη κατά τον υπολογισμό των αποτελεσμάτων.

Αναλυτές Roche/Hitachi χωρίς αυτόματη αραιώση δείγματος:

Αραιώστε τα δείγματα ούρων μη αυτόματα με NaCl 0,9% ή με απεσταγμένο/απιονισμένο νερό (π.χ. σε αναλογία 1 + 10). Τα αποτελέσματα της μέτρησης πρέπει να πολλαπλασιαστούν με τον κατάλληλο συντελεστή αραιώσης (π.χ. 11).

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληναρία όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν επεξεργάζεστε δείγματα σε πρωτογενή σωληναρία (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή. Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Παρεχόμενα υλικά

- Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα "Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας".

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Βαθμονομητής: C.f.a.s. (Βαθμονομητής για αυτοματοποιημένα συστήματα), αρ. κατ. 10759350 190, 10759350 360 (για τις Η.Π.Α.)
- Πρότυπα ελέγχου: Precinorm U, π.χ. αρ. κατ. 10171743 122 ή Precinorm U plus, αρ. κατ. 12149435 122, 12149435 160 (για τις Η.Π.Α.), Precipath U, π.χ. αρ. κατ. 10171778 122 ή Precipath U plus, αρ. κατ. 12149443 122, 12149443 160 (για τις Η.Π.Α.),
- Πλαστικές στήλες, αρ. κατ. 11930630 001
- NaCl 0,9%
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που περιλαμβάνονται σε αυτό το έντυπο, αναφορικά με το συγκεκριμένο αναλυτή. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για το συγκεκριμένο αναλυτή. Η απόδοση των εφαρμογών που δεν έχουν επικυρωθεί από τη Roche δεν είναι εγγυημένη και πρέπει να προσδιοριστούν από το χειριστή.

Βαθμονόμηση

Ιχνηλασιμότητα:¹¹ Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι του προτύπου SRM^c 909b.

Ορός/ούρα

Το kit αυτό απαιτεί τη χρήση πλαστικών στηλών με χρωματική κωδικοποίηση, οι οποίες ελαττώνουν την πρόσληψη ατμοσφαιρικής NH₃ από τα αντιδραστήρια. Οι πλαστικές στήλες θα πρέπει να τοποθετούνται απευθείας μέσα στα κατάλληλα αντιδραστήρια: λευκή = R1. Οι πλαστικές στήλες μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν για τα φιαλίδια αντιδραστηρίων που ανήκουν στο ίδιο kit. Οι πλαστικές στήλες χρησιμοποιούνται σε όλα τα συστήματα.

S1: NaCl 0,9%

S2: C.f.a.s. (Βαθμονομητής για αυτοματοποιημένα συστήματα)

Συχνότητα βαθμονόμησης

Συνιστάται η βαθμονόμηση δύο σημείων:

- κάθε 42 ημέρες
- μετά την αλλαγή παρτίδας αντιδραστηρίων

cobas®

- όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας
- c) SRM = Πρότυπο υλικό αναφοράς

Έλεγχος ποιότητας

Ορός/ούρα

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα μη αραιωμένα υλικά ελέγχου που αναφέρονται στην ενότητα "Απαιτούμενα υλικά". Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου. Τα διαστήματα και τα όρια ελέγχου πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να εμπίπτουν στα καθορισμένα όρια. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώνει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των ορίων.

Υπολογισμός

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας κάθε δείγματος.

Συντελεστές μετατροπής: mg/dL ουρίας x 0,167 = mmol/L ουρίας
mmol/L ουρίας x 6,006 = mg/dL ουρίας
mg/dL αζώτου ουρίας x 0,357 = mmol/L ουρίας
mg/dL ουρίας x 0,467 = mg/dL αζώτου ουρίας

Όταν χρησιμοποιείται δείγμα ούρων 24ώρου, πολλαπλασιάστε το αποτέλεσμα επί τον όγκο των ούρων 24ώρου για να λάβετε τιμές σε g ή σε mmol/24 ώρες.

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις^{11,12}

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός του ± 10% της αρχικής τιμής.

Ίκτερος: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 60 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης και μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 60 mg/dL ή 1026 μmol/L).

Αιμόλυση: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 1000 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 1000 mg/dL ή 621 μmol/L).

Λιπαίδια (Intralipid): Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 1000. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολερότητα) και της συγκέντρωσης των τριγλυκεριδίων. Η αιμωμία η οποία παράγεται μέσα στην κυβέτα κατά τον προσδιορισμό της GLDH αλληλεπιδρά με την ανάλυση Urea/BUN. Συνεπώς, το αντιδραστήριο urea/BUN δε θα πρέπει να τοποθετείται στους αναλυτές μαζί με τα αντιδραστήρια της ανάλυσης GLDH. Στα ούρα, τα ενδογενή ιόντα αιμωμίου αλληλεπιδρούν με την ανάλυση Urea/BUN. Υπό όξινες συνθήκες (π.χ. οξέωση) ενδέχεται να προκύψουν αυξημένες συγκεντρώσεις.

Απαιτείται μεγάλη προσοχή ώστε να αποφευχθεί η μόλυνση από αιμωμία των δειγμάτων και των βαθμονομητών της ανάλυσης ουρίας/αζώτου ουρίας.

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και συγκεκριμένα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα.

Απαιτήσεις ειδικής έκπλυσης: Η χρήση βημάτων ειδικής έκπλυσης είναι απαραίτητη όταν εκτελούνται μαζί ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων στους αναλυτές Roche/Hitachi. Για πληροφορίες σχετικά με τους συνδυασμούς εξετάσεων που απαιτούν βήματα ειδικής έκπλυσης, ανατρέξτε στην τελευταία έκδοση του καταλόγου αποτροπής μεταφοράς δείγματος και στο εγχειρίδιο χρήσης, για περαιτέρω οδηγίες.

Για οδηγίες σχετικά με την ειδική έκπλυση, οι χειριστές στις Η.Π.Α. θα πρέπει να ανατρέξουν στο έντυπο "Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης".

Εύρος μέτρησης

Ορός/πλάσμα

0,83-66,8 mmol/L (5-400 mg/dL ουρίας ή 2-186 mg/dL αζώτου ουρίας)

Αναλυτές Roche/Hitachi 904/911/912:

Προσδιορίστε δείγματα με υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:2. Τα αποτελέσματα για δείγματα που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με ένα συντελεστή ίσο με 2.

Αναλυτές Roche/Hitachi 917/MODULAR P/MODULAR D:

Προσδιορίστε δείγματα με υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:1,5. Τα αποτελέσματα



UREA/BUN

Ανάλυση κινητικής με υπεριώδη ακτινοβολία για ουρία/άζωτο ουρίας

cobas®

για δείγματα που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με ένα συντελεστή ίσο με 1,5. Στους αναλυτές που δε διαθέτουν λειτουργία επανεκτέλεσης, αραιώστε μη αυτόματα τα δείγματα με NaCl 0,9% ή απεσταγμένο/απιονισμένο νερό (π.χ. 1 + 1). Πολλαπλασιάστε το αποτέλεσμα με τον κατάλληλο συντελεστή αραιώσης (π.χ. 2).

Ούρα

Αναλυτής Roche/Hitachi 902:

1-735 mmol/L (6-4400 mg/dL ουρίας ή 2,8-2055 mg/dL αζώτου ουρίας)
Προσδιορίστε δείγματα με υψηλότερες συγκεντρώσεις αραιώνοντάς τα μη αυτόματα με NaCl 0,9% ή απεσταγμένο/απιονισμένο νερό (π.χ. σε αναλογία 1 + 2). Τα αποτελέσματα της μέτρησης πρέπει να πολλαπλασιαστούν με τον κατάλληλο συντελεστή αραιώσης (π.χ. 3).
Προσδιορίστε δείγματα με συγκεντρώσεις χαμηλότερες από το τεχνικό όριο των 66,6 mmol/L (400 mg/dL ουρίας ή 186 mg/dL αζώτου ουρίας) μη αραιωμένα. Αναλυτές Roche/Hitachi 904/911/912:

1-1336 mmol/L (6-8.000 mg/dL ουρίας ή 2,8-3736 mg/dL αζώτου ουρίας)
Προσδιορίστε δείγματα με υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:2. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με ένα συντελεστή ίσο με 2.

Προσδιορίστε δείγματα με συγκεντρώσεις χαμηλότερες από το τεχνικό όριο των 66,6 mmol/L (400 mg/dL ουρίας ή 186 mg/dL αζώτου ουρίας) μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Τα δείγματα μετρώνται μη αραιωμένα.

Αναλυτές Roche/Hitachi 917/MODULAR P:

1-1336 mmol/L (6-8000 mg/dL ουρίας ή 2,8-3736 mg/dL αζώτου ουρίας)
Προσδιορίστε δείγματα με υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:1,5. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με ένα συντελεστή ίσο με 1,5.

Προσδιορίστε δείγματα με συγκεντρώσεις χαμηλότερες από το τεχνικό όριο των 66,6 mmol/L (400 mg/dL ουρίας ή 186 mg/dL αζώτου ουρίας) μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Τα δείγματα μετρώνται μη αραιωμένα.

Τιμές αναφοράς (ουρία)

Ορός/πλάσμα¹³

1,7-8,3 mmol/L (10-50 mg/dL)

Το εύρος τιμών αναφοράς για τα παιδιά αναφέρεται στο φυλλάδιο "Reference Ranges for Adults and Children, Pre-analytical Considerations". των Heil W, Koberstein R, Zawta B (εκδόθηκε από τη Roche Diagnostics GmbH το 2004).

Πρωινό ούρα¹⁴

141-494 mmol/L (847-2967 mg/dL)

Ούρα 24ώρου¹⁵

170-580 mmol/24ωρο (10-35 g/24ωρο), που αντιστοιχούν σε 110-390 mmol/L^d (670-2300 mg/dL)

Τιμές αναφοράς (άζωτο ουρίας)

Ορός/πλάσμα

Ενήλικες (18-60 ετών):¹⁶ 2,14-7,14 mmol/L (6-20 mg/dL)

Ενήλικες (60-90 ετών):¹⁶ 2,86-8,21 mmol/L (8-23 mg/dL)

Βρέφη (< 1 έτους):¹⁶ 1,43-6,78 mmol/L (4-19 mg/dL)

Βρέφη/παιδιά:¹⁶ 1,79-6,43 mmol/L (5-18 mg/dL)

Ούρα 24ώρου¹: 428-714 mmol/24ωρο (12-20 g/24ωρο) αζώτου ουρίας, που αντιστοιχούν σε 286-595 mmol/L (800-1666 mg/dL)^e

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος αναφοράς.

d) Με βάση μία μέση τιμή όγκου ούρων 1,5 L/24ωρο

e) Με βάση μία μέση τιμή όγκου ούρων 1,2-1,5 L/24ωρο

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Ουρία

Ορός

Η αναπαραγωγιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και προτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο: n = 21.

Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Δείγμα	Εντός σειράς			Μεταξύ σειρών		
	Μέση τιμή mg/dL	mmol/L	CV %	Μέση τιμή mg/dL	mmol/L	CV %
Ορός ανθρώπου	198	33,1	0,8	31	5,18	3,4
Precinorm U	51	8,52	1,9	50	8,35	1,8
Precipath U	153	25,6	1,1	145	24,2	1,1

Ούρα

Η αναπαραγωγιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και προτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο: n = 21.

Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Δείγμα	Εντός σειράς			Μεταξύ σειρών		
	Μέση τιμή mg/dL	mmol/L	CV %	Μέση τιμή mg/dL	mmol/L	CV %
Ούρα ανθρώπου 1	669	112	1,3	692	116	1,9
Ούρα ανθρώπου 2	1741	291	0,7	1753	293	1,5
Ούρα ανθρώπου 3	1802	301	0,9	1813	303	1,3

Άζωτο ουρίας

Ορός

Η αναπαραγωγιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και προτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο: n = 21.

Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Δείγμα	Εντός σειράς			Μεταξύ σειρών		
	Μέση τιμή mg/dL	mmol/L	CV %	Μέση τιμή mg/dL	mmol/L	CV %
Ορός ανθρώπου	20	7,14	2,6	17	6,07	3,3
Precitrol N	20	7,14	1,4	20	7,14	2,4
Precitrol A	65	23,2	0,5	66	23,6	1,2

Ούρα

Η αναπαραγωγιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και προτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο: εντός σειράς, n = 21, μεταξύ σειρών, n = 10. Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Δείγμα	Εντός σειράς			Μεταξύ σειρών		
	Μέση τιμή mg/dL	mmol/L	CV %	Μέση τιμή mg/dL	mmol/L	CV %
Ούρα ανθρώπου	582	20,8	1,3	568	203	3,2
Πρότυπο ελέγχου ούρων 1	440	157	2,3	500	179	0,7
Πρότυπο ελέγχου ούρων 2	838	299	0,8	769	275	1,4

Αναλυτική ευαισθησία (κατώτατο όριο ανίχνευσης)

Ορός/πλάσμα

Όριο ανίχνευσης: 0,83 mmol/L (5 mg/dL ουρίας ή 2 mg/dL αζώτου ουρίας)

Ούρα

Όριο ανίχνευσης: 1,0 mmol/L (6 mg/dL ουρίας ή 2,8 mg/dL αζώτου ουρίας)

Το όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο επίπεδο συγκέντρωσης

της αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν.

Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται τρεις τυπικές αποκλίσεις πάνω από

τη συγκέντρωση του προτύπου χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπο

1 + 3 SD, επαναληψιμότητα εντός σειράς, n = 21).



UREA/BUN

Ανάλυση κινητικής με υπεριώδη ακτινοβολία για ουρία/άζωτο ουρίας

cobas®

Σύγκριση μεθόδου

Ουρία

Ορός

Μετά από σύγκριση του νέου συνδυασμού μηκών κύματος, 700/340 nm (y), και του προηγούμενου συνδυασμού, 405/340 nm (x), με χρήση των υγρών αντιδραστηρίων ουρίας της Roche στον αναλυτή Roche/Hitachi 717, προέκυψε η παρακάτω συσχέτιση (mg/dL ουρίας):

$$\begin{aligned} \text{Passing/Bablok}^{17} & \quad \text{Γραμμική παλινδρόμηση} \\ y = 1,01x - 1,0 & \quad y = 1,02x - 1,4 \\ & \quad r = 1000 \end{aligned}$$

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων: 85

Οι συγκεντρώσεις δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 29 και 343 mg/dL (4,84-57,3 mmol/L) ουρίας.

Ούρα

Μετά από σύγκριση του νέου συνδυασμού μηκών κύματος, 700/340 nm (y), και του προηγούμενου συνδυασμού, 376/340 nm (x), με χρήση των υγρών αντιδραστηρίων ουρίας της Roche στον αναλυτή Roche/Hitachi 911, προέκυψε η παρακάτω συσχέτιση (mg/dL ουρίας):

$$\begin{aligned} \text{Passing/Bablok}^{17} & \quad \text{Γραμμική παλινδρόμηση} \\ y = 0,99x + 13,33 & \quad y = 1,00x + 11,28 \\ & \quad r = 0,999 \end{aligned}$$

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων ούρων: 53

Οι συγκεντρώσεις δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 92 και 1625 mg/dL (15,4-271 mmol/L) ουρίας.

Άζωτο ουρίας

Ορός

Μετά από σύγκριση του προσδιορισμού αζώτου ουρίας με χρήση του υγρού αντιδραστηρίου ουρίας της Roche Diagnostics Germany και του αντιδραστηρίου αζώτου ουρίας της Roche Diagnostics Corporation στον αναλυτή Roche/Hitachi 917, προέκυψε η παρακάτω συσχέτιση (mg/dL αζώτου ουρίας):

$$\begin{aligned} \text{Passing/Bablok}^{17} & \quad \text{Γραμμική παλινδρόμηση} \\ y = 0,992x + 0,263 & \quad y = 0,982x + 0,474 \\ & \quad r = 1000 \end{aligned}$$

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων: 51

Οι συγκεντρώσεις δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 9 και 144 mg/dL (3,21-51,4 mmol/L) αζώτου ουρίας.

Ούρα

Μετά από σύγκριση του προσδιορισμού αζώτου ουρίας με χρήση του υγρού αντιδραστηρίου ουρίας της Roche Diagnostics Germany και του αντιδραστηρίου αζώτου ουρίας της Roche Diagnostics Corporation στον αναλυτή Roche/Hitachi 917, προέκυψε η παρακάτω συσχέτιση (mg/dL αζώτου ουρίας):

$$\begin{aligned} \text{Passing/Bablok}^{17} & \quad \text{Γραμμική παλινδρόμηση} \\ y = 0,975x + 8,651 & \quad y = 0,958x + 13,299 \\ & \quad r = 0,999 \end{aligned}$$

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων: 30

Οι συγκεντρώσεις δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 98 και 1262 mg/dL (35,0-451 mmol/L) αζώτου ουρίας.

Βιβλιογραφία

1. Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry. Philadelphia, PA: WB Saunders Co, 1976:991.
2. Marshall EK Jr. J Biol Chem 1913;15:487.
3. Berthelot MPE. Rept Chim Appl 1859;282.
4. Gentzkow CJ. J Biol Chem 1942;143:531.
5. Fawcett JK, Scott JE. J Clin Path.1960;13:156.
6. Chaney AL, Marbach EP. Clin Chem 1962;8:131.
7. Talke H, Schubert GE. Enzymatische Harnstoffbestimmung im Blut und Serum im optischen Test nach Warburg. Klin Wschr 1965;43:174–175.
8. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd edition. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1995:624.
9. Neumann U, Ziegenhorn J. Scand J Clin Lab Invest 1977;37, Supplement 147: Abstract 97.
10. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2. Jan. 2002.
11. Στοιχεία αρχείου της Roche Diagnostics.
12. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986; 32:470–474.
13. MacKay EM, MacKay LL. J clin Invest 1927;4:295.
14. Krieg M et al. J Clin Chem Clin Biochem 1986;24:863.
15. Colombo J-P (ed.). Klinisch-chemische Urindiagnostik. Rotkreuz: LABOLIFE-Verlagsgesellschaft, 1994:180.
16. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co, 1995:622–626.
17. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783–790.

Ρυθμίσεις του αναλυτή

Χειριστές στις Η.Π.Α.

Ανατρέξτε στο φύλλο εφαρμογών και στο έντυπο "Πρόγραμμα ειδικής εκπαίδευσης" (βρίσκεται στην ιστοσελίδα MyLabOnline) για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το χειρισμό.

Χειριστές των αναλυτών Roche/Hitachi 904, 911, 912, 917 και MODULAR

Εισαγάγετε τις παραμέτρους εφαρμογής μέσω της δισκέτας εφαρμογής, του φύλλου ρυθμίσεων ή του φύλλου του γραμμικού κώδικα, όπως απαιτείται.



UREA/BUN

Ανάλυση κινητικής με υπεριώδη ακτινοβολία για ουρία/άζωτο ουρίας

cobas®

Αναλυτής Roche/Hitachi 902

No.	<Chemistry>	
1	Test Name	UREA
2	Assay Code (Mthd)	2 Point Kin.
3	Assay Code (2. Test)	0
4	Reaction Time	5
5	Assay Point 1	10
6	Assay Point 2	15
7	Assay Point 3	0
8	Assay Point 4	0
9	Wavelength (SUB)	700
10	Wavelength (MAIN)	340
11	Sample Volume	4.0
12	R1 Volume	250
13	R1 Pos.	
14	R1 Bottle Size	Large
15	R2 Volume	150
16	R2 Pos.	
17	R2 Bottle Size	Large
18	R3 Volume	0
19	R3 Pos.	0
20	R3 Bottle Size	Small
21	Calib. Type (Type)	Linear
22	Calib. Type (Wght)	0
23	Calib. Conc. 1	0.0
24	Calib. Pos. 1	
25	Calib. Conc. 2	
26	Calib. Pos. 2	
27	Calib. Conc. 3	0
28	Calib. Pos. 3	0
28	Calib. Pos. 3	0
29	Calib. Conc. 4	0
30	Calib. Pos. 4	0
31	Calib. Conc. 5	0
32	Calib. Pos. 5	0
33	Calib. Conc. 6	0
34	Calib. Pos. 6	0
35	S1 ABS	0
36	K Factor	10000
37	K2 Factor	10000
38	K3 Factor	10000
39	K4 Factor	10000
40	K5 Factor	10000
41	A Factor	0
42	B Factor	0
43	C Factor	0
44	SD Limit	0.1
45	Duplicate Limit	100
46	Sens. Limit	250
47	S1 Abs. Limit (L)	-32000
48	S1 Abs. Limit (H)	32000
49	Abs. Limit	6500
50	Abs. Limit (D/I)	Decrease
51	Prozone Limit	0
52	Proz. Limit (Upp/Low)	Lower
53	Prozone (Endpoint)	35
54	Expect. Value (L)	
55	Expect. Value (H)	
56	Instr. Fact. (a)	1
57	Instr. Fact. (b)	0
58	Key setting	

..... Δεδομένα που εισάγονται από το χειριστή

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης του συγκεκριμένου αναλυτή, στα αντίστοιχα φύλλα εφαρμογής, στις πληροφορίες του προϊόντος και στα ένθετα συσκευασίας όλων των απαραίτητων συστατικών.

Οι σημαντικές προσθήκες ή αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.
©2008 Roche Diagnostics.



Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

