

REF	CONTENT		Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι συσκευασίες cobas c
04460715 190	Urea/BUN (500 προσδιορισμοί)	Κωδικός συστήματος 07 6303 9	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Κωδικός συστήματος 07 3718 6	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 3718 6	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7999 7	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 7999 7	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Κωδικός συστήματος 07 8000 6	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 8000 6	
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7997 0	
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7997 0	
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7998 9	
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7998 9	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7469 3	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7469 3	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7470 7	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7470 7	

Ελληνικά**Πληροφορίες συστήματος**

Test UREL, κωδικός ανάλυσης 0-003 για ορό και πλάσμα

Test URELU, κωδικός ανάλυσης 0-004 για ούρα

Προοριζόμενη χρήση

In vitro εξέταση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της συγκέντρωσης της ουρίας/του αζώτου ουρίας αίματος (BUN) σε ορό, πλάσμα και ούρα ανθρώπου, στα συστήματα COBAS INTEGRA.

Περίληψη¹

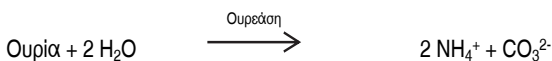
Η ουρία αποτελεί το κύριο τελικό προϊόν του μεταβολισμού του αζώτου των πρωτεϊνών. Συντίθεται μέσω του κύκλου της ουρίας στο ήπαρ, από την αμμωνία που παράγεται από αποαμίνωση των αμινοξέων. Η ουρία αποβάλλεται κυρίως από τους νεφρούς, αν και μικρές ποσότητες αποβάλλονται επίσης με τον ιδρώτα και αποικοδομούνται στο έντερο από τη δράση βακτηρίων.

Ο προσδιορισμός του αζώτου ουρίας αίματος αποτελεί την πιο κοινή μέθοδο ελέγχου της νεφρικής λειτουργίας. Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον προσδιορισμό της κρεατινίνης του ορού, μπορεί να βοηθήσει στη διαφορική διάγνωση των τριών τύπων αζωθαιμίας: προνεφρικής, νεφρικής και μετανεφρικής.

Αύξηση της συγκέντρωσης του αζώτου ουρίας αίματος παρατηρείται σε περιπτώσεις ανεπαρκούς αιμάτωσης των νεφρών, καταπληξίας, σε καταστάσεις ελαττωμένου όγκου αίματος (προνεφρικά αίτια), στη χρόνια νεφρίτιδα, στη νεφροσκλήρωση, στη σωληναριακή νέκρωση, στη σπειραματονεφρίτιδα (νεφρικά αίτια) και σε περιπτώσεις απόφραξης της ουροφόρου οδού (μετανεφρικά αίτια). Παροδική αύξηση ενδέχεται να παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια περιόδων αυξημένης πρόσληψης πρωτεϊνών. Στις ηπατικές νόσους, τα επίπεδα αζώτου ουρίας αίματος εμφανίζουν απρόβλεπτες μεταβολές.

Αρχή της μεθόδουΚινητική εξέταση με ουρεάση και γλουταμική αφυδρογονάση^{2,3,4,5}

Η ουρία υδrolύεται από την ουρεάση προς αμμώνιο και ανθρακικό. Στη δεύτερη αντίδραση, το 2-οξογλουταρικό αντιδρά με το αμμώνιο παρουσία γλουταμικής αφυδρογονάσης (GLDH) και συνενζύμου NADH και παράγει L-γλουταμικό. Σε αυτή την αντίδραση, δύο γραμμολόγια NADH οξειδώνονται προς NAD⁺ για κάθε γραμμολόγιο ουρίας που υδrolύεται.



Η ταχύτητα με την οποία ελαττώνεται η συγκέντρωση του NADH είναι ευθέως ανάλογη προς τη συγκέντρωση της ουρίας στο δείγμα. Η ταχύτητα αυτή προσδιορίζεται με μέτρηση της μείωσης της απορρόφησης στα 340 nm.

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

R1 Ρυθμιστικό διάλυμα TRIS: 220 mmol/L, 2-οξογλουταρικό: 73 mmol/L, NADH: 2.5 mmol/L, ADP: 6.5 mmol/L, ουρεάση (φασολιάς): ≥ 300 μkat/L, GLDH (βόειος): ≥ 80 μkat/L, σταθεροποιητές, pH 8.6

Το αντιδραστήριο R1 βρίσκεται στη θέση B.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Θα πρέπει να τηρούνται όλες οι προφυλάξεις και οι προειδοποιήσεις που αναγράφονται στην Ενότητα 1 / Εισαγωγή αυτού του εγχειριδίου μεθόδου.

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Έτοιμο προς χρήση

Φύλαξη και σταθερότητα

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C

Δείτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευασίας **cobas c**

Σύστημα COBAS INTEGRA 400 plus

Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, σε θερμοκρασία 10-15 °C

8 εβδομάδες

Σύστημα COBAS INTEGRA 800

Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, σε θερμοκρασία 8 °C

8 εβδομάδες

Συλλογή δειγματος και προετοιμασία

Για τη συλλογή και την προετοιμασία του δείγματος, να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά κατάλληλα σωληνάρια ή περιέκτες συλλογής.

Μόνον τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.

Ορός

Πλάσμα: Πλάσμα με Li-ηπαρίνη, EDTA ή φθόριο. Μην χρησιμοποιείτε ηπαρινικό αμμώνιο.

Ούρα: Η ανάπτυξη βακτηρίων στο δείγμα και η αυξημένη συγκέντρωση

αμμωνίας στην ατμόσφαιρα, καθώς και η μόλυνση με ιόντα αμμωνίου ενδέχεται να οδηγήσουν σε εσφαλμένως αυξημένα αποτελέσματα.

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 αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληναρία (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Σταθερότητα σε ορό/πλάσμα:⁶

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

Σταθερότητα σε ούρα:⁶

2 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25 °C
7 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C
1 μήνας σε θερμοκρασία (-15)-(-25) °C

Παρεχόμενα υλικά

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

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο και αφορούν τον αναλυτή που χρησιμοποιείτε. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για τον συγκεκριμένο αναλυτή.

Εφαρμογή για ορό, πλάσμα και ούρα**COBAS INTEGRA 400 plus Ορισμός της μεθόδου**

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Κινητική
Πορεία αντίδρασης	Φθίνουσα
Μήκος κύματος A/B	340/409 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	23/28
Μονάδα	mmol/L

Ορός, πλάσμα

Τρόπος αντίδρασης R-S

Ούρα

Τρόπος αντίδρασης D-R-S

Συντελεστής προαραίωσης 50

Παράμετροι αναρρόφησης

<i>Ορός/πλάσμα/ούρα</i>		Αραιωτικό (H ₂ O)
R	50 μL	95 μL
Δείγμα	2 μL	98 μL
Συνολικός όγκος	245 μL	

COBAS INTEGRA 800 Ορισμός της μεθόδου

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Κινητική
Πορεία αντίδρασης	Φθίνουσα
Μήκος κύματος A/B	340/409 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	27/36
Μονάδα	mmol/L

Ορός, πλάσμα

Τρόπος αντίδρασης R-S

Ούρα

Τρόπος αντίδρασης D-R-S

Συντελεστής προαραίωσης 50

Παράμετροι αναρρόφησης

<i>Ορός/πλάσμα/ούρα</i>		Αραιωτικό (H ₂ O)
R	50 μL	150 μL
Δείγμα	2 μL	43 μL
Συνολικός όγκος	245 μL	

Βαθμονόμηση

Βαθμονομητής Calibrator f.a.s.
Χρησιμοποιήστε απιονισμένο νερό ως μηδενικό βαθμονομητή.

Τρόπος βαθμονόμησης Γραμμική παλινδρόμησης

Επανάληψη βαθμονόμησης Συνιστάται εις διπλούν

Διάστημα βαθμονόμησης Σε κάθε συσκευασία **cobas c**, κάθε 4 εβδομάδες και όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι της μεθόδου ID/MS.

Έλεγχος ποιότητας

Έλεγχος ποιότητας σε ορό, πλάσμα Precinorm U, Precinorm U plus ή PreciControl ClinChem Multi 1
Precipath U, Precipath U plus ή PreciControl ClinChem Multi 2

Έλεγχος ποιότητας σε ούρα Συνιστάται η χρήση προτύπων ελέγχου ποσοτικού προσδιορισμού ούρων για έλεγχο ποιότητας ρουτίνας.

Διάστημα ελέγχου 24 ώρες (συνιστώμενο)

Ακολουθία ελέγχου Καθορίζεται από τον χρήστη

Έλεγχος μετά τη βαθμονόμηση Συνιστάται

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα υλικά ελέγχου που αναφέρονται στην ενότητα "Πληροφορίες παραγγελιών". Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Τα διαστήματα ελέγχου και τα όρια πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

Υπολογισμός

Οι αναλυτές COBAS INTEGRA υπολογίζουν αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα "Ανάλυση δεδομένων", στην Ηλεκτρονική Βοήθεια (αναλυτές COBAS INTEGRA 400 plus/800).

Συντελεστές μετατροπής:

mmol/L ουρίας × 6.006 = mg/dL ουρίας
mmol/L ουρίας × 2.801 = mg/dL αζώτου ουρίας
mmol/L ουρίας = mmol/L αζώτου ουρίας
mg/dL ουρίας × 0.167 = mmol/L ουρίας
mg/dL ουρίας × 0.467 = mg/dL αζώτου ουρίας
mg/dL ουρίας × 0.167 = mmol/L αζώτου ουρίας

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός $\pm 10\%$ της αρχικής τιμής.

Ορός/πλάσμα

Ίκτερος:⁷ Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 60 για τη συζευγμένη και τη μη συζευγμένη χολερυθρίνη (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης και μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 1026 $\mu\text{mol/L}$ ή 60 mg/dL).

Αιμόλυση:⁷ Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 1000 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 621 $\mu\text{mol/L}$ ή 1000 mg/dL).

Τα αιμολυμένα δείγματα μπορεί να οδηγήσουν σε επισήμανση μεγάλης ελάττωσης της απορρόφησης. Επιλέξτε τη διαδικασία επεξεργασίας αραιωμένων δειγμάτων για αυτόματη επανεκτέλεση.

Λιπαιμία (Intalipid):⁷ Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 2000. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολερότητα) και της συγκέντρωσης τριγλυκεριδίων. Τα λιπαιμικά δείγματα μπορεί να οδηγήσουν σε επισήμανση μεγάλης ελάττωσης της απορρόφησης. Επιλέξτε τη διαδικασία επεξεργασίας αραιωμένων δειγμάτων για αυτόματη επανεκτέλεση.

Αντιπηκτικά: Μην χρησιμοποιείτε ηπαρικό αμμόνιο ως αντιπηκτικό.

Η αλληλεπίδραση των φαρμάκων εξετάστηκε σύμφωνα με τις συστάσεις της VDGH⁸. Δεν διαπιστώθηκαν αλληλεπιδράσεις.

Τα ιόντα αμμωνίου ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένως αυξημένα αποτελέσματα.

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και ιδιαίτερα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.⁸

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

a) Verband der Diagnostica und Diagnostica Geräte Hersteller. Ανατρέξτε στην ενότητα A του εγχειριδίου μεθόδου, για έναν κατάλογο των φαρμάκων που εξετάστηκαν και των συγκεντρώσεών τους.

ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης: Η χρήση βημάτων ειδικής πλύσης είναι υποχρεωτική όταν εκτελούνται μαζί ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων στους αναλυτές COBAS INTEGRA. Ανατρέξτε στο φύλλο μεθόδου CLEAN για περαιτέρω οδηγίες και για την τελευταία έκδοση του καταλόγου Επίπλεον κύκλοι πλύσης.

Όπου απαιτείται, πρέπει να εφαρμόζεται προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης/αποτροπής επιμόλυσης εκ μεταφοράς πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων αυτής της εξέτασης.

Όρια και εύρη τιμών**Εύρος μέτρησης****Ορός/πλάσμα**

0.5-40 mmol/L (3.0-240 mg/dL ουρίας, 1.4-112 mg/dL αζώτου ουρίας)

Προσδιορίστε τα δείγματα που εμφανίζουν υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:10. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με έναν συντελεστή ίσο με 10.

Ούρα

1.0-2000 mmol/L (0.006-12 g/dL ουρίας, 2.8-5600 mg/dL αζώτου ουρίας)

Προσδιορίστε τα δείγματα που εμφανίζουν υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:3. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με έναν συντελεστή ίσο με 3.

Προσδιορίστε τα δείγματα που εμφανίζουν χαμηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Για δείγματα με συγκεντρώσεις χαμηλότερες από 40 mmol/L , η λειτουργία επανεκτέλεσης μειώνει τον συντελεστή προαραίωσης του δείγματος σε 2 (τελική αραιώση 1 + 1 σε αναλυτές COBAS INTEGRA 400 plus) ή σε 1 (χωρίς αραιώση σε αναλυτές COBAS INTEGRA 800). Τα αποτελέσματα πολλαπλασιάζονται αυτόματα επί τον μειωμένο συντελεστή προαραίωσης.

Κατώτατα όρια μέτρησης**Ορός/πλάσμα**

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης:
0.5 mmol/L (3.0 mg/dL ουρίας, 1.4 mg/dL αζώτου ουρίας)

Το κατώτατο όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται 3 τυπικές αποκλίσεις πάνω από τη συγκέντρωση του μηδενικού δείγματος (μηδενικό δείγμα + 3 SD, αναπαραγωγιμότητα, $n = 30$).

Ούρα

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης:
1.0 mmol/L (0.006 g/dL ουρίας, 2.8 mg/dL αζώτου ουρίας)

Το κατώτατο όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται 3 τυπικές αποκλίσεις πάνω από τη συγκέντρωση του μηδενικού δείγματος (μηδενικό δείγμα + 3 SD, αναπαραγωγιμότητα, $n = 30$).

Τιμές αναφοράς**Ουρία****Ορός, πλάσμα⁹**

Ενήλικες 2.76-8.07 mmol/L (16.6-48.5 mg/dL)

Ούρα¹⁰

Ούρα 24ώρου 428-714 mmol/24ωρο (25.7-42.9 g/24ωρο),
που αντιστοιχούν σε
286-595 mmol/L (1.71-3.57 g/dL)^{b)}

b) Βάσει μέσου όγκου ούρων 1.2-1.5 L/24ωρο

Αζωτο ουρίας (BUN)**Ορός/πλάσμα¹⁰**

Ενήλικες (18-60 ετών) 2.14-7.14 mmol/L (6-20 mg/dL)

Ενήλικες (60-90 ετών) 2.86-8.21 mmol/L (8-23 mg/dL)

Βρέφη (< 1 έτους) 1.43-6.78 mmol/L (4-19 mg/dL)

Βρέφη/παιδιά 1.79-6.43 mmol/L (5-18 mg/dL)

Ούρα¹⁰

Ούρα 24ώρου: 428-714 mmol/24ωρο (12-20 g/24ωρο),
που αντιστοιχούν σε
286-595 mmol/L (801-1666 mg/dL)^{c)}

c) Βάσει μέσου όγκου ούρων 1.2-1.5 L/24ωρο

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 τιμών αναφοράς.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές COBAS INTEGRA. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται σε κάθε εργαστήριο ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και πρωτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο με αναπαραγωγιμότητα και ενδιάμεση επαναληψιμότητα (2 μερίδες ανά σειρά αναλύσεων, 2 μερίδες αναλύσεων ανά ημέρα, 20 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Ορός/πλάσμα

	Επίπεδο 1	Επίπεδο 2
Μέση τιμή	4.08 mmol/L (24.6 mg/dL)	31.0 mmol/L (186 mg/dL)
CV αναπαραγωγιμότητας	2.3 %	0.9 %
CV ενδιάμεσης επαναληψιμότητας	3.9 %	2.8 %

Ούρα

	Επίπεδο 1	Επίπεδο 2
Μέση τιμή	421 mmol/L (2.53 g/dL)	679 mmol/L (4.08 g/dL)
CV αναπαραγωγιμότητας	1.3 %	1.2 %
CV ενδιάμεσης επαναληψιμότητας	1.8 %	1.8 %

Σύγκριση μεθόδου

Ορός/πλάσμα

Οι τιμές της ουρίας σε δείγματα ορού και πλάσματος ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή COBAS INTEGRA 700 με το αντιδραστήριο COBAS INTEGRA Urea/BUN (y) συγκρίθηκαν με τις τιμές που προσδιορίστηκαν με αντιδραστήρια για την ουρία που διατίθενται στο εμπόριο, σε αναλυτή COBAS INTEGRA 700 (x) και σε ένα σύστημα κλινικής χημείας άλλου κατασκευαστή (x). Τα δείγματα μετρήθηκαν εις διπλούν. Ο αριθμός δειγμάτων (n) αντιπροσωπεύει όλες τις επαναλήψεις.

Αναλυτής COBAS INTEGRA 700

Αριθμός δειγμάτων	(n)	236
Συντελεστής συσχέτισης	(r)	0.999
	(r _s)	0.999

Γραμμική παλινδρόμηση	$y = 1.004x + 0.071 \text{ mmol/L}$
Passing/Bablok ¹¹	$y = 1.001x + 0.014 \text{ mmol/L}$

Εναλλακτικό σύστημα

Αριθμός δειγμάτων	(n)	236
Συντελεστής συσχέτισης	(r)	0.999
	(r _s)	0.999

Γραμμική παλινδρόμηση	$y = 0.983x + 0.176 \text{ mmol/L}$
Passing/Bablok ¹¹	$y = 0.995x + 0.041 \text{ mmol/L}$

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 1.1 και 38.1 mmol/L (6.61 και 229 mg/dL).

Ούρα

Οι τιμές της ουρίας σε δείγματα ούρων ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή COBAS INTEGRA 700 με το αντιδραστήριο COBAS INTEGRA Urea/BUN (y), συγκρίθηκαν με τις τιμές που ελήφθησαν με αντιδραστήρια για την ουρία που διατίθενται στο εμπόριο, σε αναλυτή COBAS INTEGRA 700 (x).

Αναλυτής COBAS INTEGRA 700

Αριθμός δειγμάτων	(n)	120
Συντελεστής συσχέτισης	(r)	0.999
	(r _s)	0.998

Γραμμική παλινδρόμηση	$y = 1.000x + 1.30 \text{ mmol/L}$
Passing/Bablok ¹¹	$y = 0.999x + 3.47 \text{ mmol/L}$

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 56.6 και 796 mmol/L (0.340 και 4.78 g/dL).

Βιβλιογραφία

- 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 Löhr 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.

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

Σύμβολα

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1.

CONTENT

Περιεχόμενο του kit



Όγκος μετά από ανασύσταση ή ανάμιξη

GTIN

Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι σημαντικές προσθήκες ή αλλαγές υποδεικνύονται από μια λαριδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.
© 2014, Roche Diagnostics



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

