



04773250001V8.0

UREAL

Ουρία/BUN

Πληροφορίες παραγγελιών

cobas[®]

REF	CONTENT	Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα kit
04657616 190	Urea/BUN (4 x 100 προσδιορισμοί)	cobas c 111
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Κωδικός 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Κωδικός 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Κωδικός 301
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 301
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Κωδικός 300
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Κωδικός 300
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Κωδικός 301
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Κωδικός 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Κωδικός 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Κωδικός 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Κωδικός 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Κωδικός 392
04774230 190	NaCl Diluent 9 % (4 x 12 mL)	Κωδικός 951
11930630 001	Πλαστικές στήλες	

Ελληνικά**Πληροφορίες συστήματος**

UREL: ACN 418

URELU: ACN 417

Προοριζόμενη χρήση

In vitro εξέταση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ουρίας/του αζώτου ουρίας σε ορό, πλάσμα και ούρα ανθρώπου, στο σύστημα **cobas c 111**.

Περιληψη¹

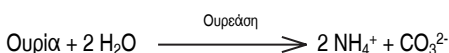
Η ουρία αποτελεί το κύριο τελικό προϊόν του μεταβολισμού του αζώτου των πρωτεϊνών. Συντίθεται μέσω του κύκλου της ουρίας στο ήπαρ, από την αμιωνία που παράγεται από την απαμίνωση των αμινοξέων. Η ουρία αποβάλλεται κυρίως από τους νεφρούς, αν και μικρές ποσότητες αποβάλλονται επίσης με τον ιδρώτα και 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 ορού, μπορεί να βοηθήσει στη διαφορική διάγνωση των τριών τύπων αζωθαιμίας: προνεφρικής, νεφρικής και μετανεφρικής.

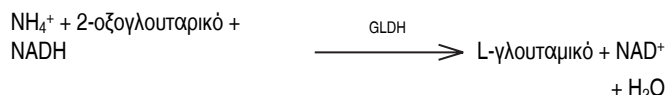
Αύξηση της συγκέντρωσης του αζώτου ουρίας αίματος παρατηρείται σε περιπτώσεις ανεπαρκούς αιμάτωσης των νεφρών, καταπληξίας, σε καταστάσεις ελαττωμένου όγκου αίματος (προνεφρική αιτία), στη χρόνια νεφρίτιδα, στη νεφροσκλήρωση, στη σκληροσκληρωτική νέκρωση, στη σπειραματονεφρίτιδα (νεφρική αιτία) και σε περιπτώσεις απόφραξης της ουροφόρου οδού (μετανεφρική αιτία). 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 μεθόδου

Κινητική ανάλυση 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 αυτήν την αντίδραση, δύο γραμμομόρια NADH οξειδώνονται προς NAD για κάθε γραμμομόριο ουρίας που υδrolύεται.



Η ταχύτητα με την οποία ελαττώνεται η συγκέντρωση NADH είναι ευθέως ανάλογη της συγκέντρωσης της ουρίας στο δείγμα και μετράται φωτομετρικά.

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

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

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.
Να τηρούνται οι συνήθειες προφυλάξεως οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.
Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, φύλλο δεδομένων ασφαλείας για επαγγελματίες χειριστές.

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Έτοιμο προς χρήση

Υπό συνθήκες υπερβολικής υγρασίας, η συμπύκνωση υδρατμών ενδέχεται να προκαλέσει αραίωση του αντιδραστηρίου, πράγμα που επηρεάζει τις μετρήσεις. Ως εκ τούτου, υπό περιβαλλοντικές συνθήκες στις οποίες οι τιμές θερμοκρασίας και υγρασίας ισοούνται με ή υπερβαίνουν τα 25 °C/80 %, 28 °C/70 %, 30 °C/60 % ή 32 °C/55 %, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια πλαστική στήλη (chimney) (αρ. κατ. 11930630 001) προκειμένου να μειώνεται ο ρυθμός συμπύκνωσης υδρατμών. Τοποθετήστε μια λευκή πλαστική στήλη μέσα στο R1. Οι πλαστικές στήλες μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν για τα φιαλίδια αντιδραστηρίων που ανήκουν στο ίδιο kit. Ωστόσο, για την αποτροπή μόλυνσης του αντιδραστηρίου με απορρυπαντικό ή αραίωσης του αντιδραστηρίου με νερό, δεν επιτρέπεται η έκπλυση των πλαστικών στηλών πριν από την επαναχρησιμοποίηση.

Φύλαξη και σταθερότητα

UREAL

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C:

Δείτε την ημερομηνία λήξης στο αντιδραστήριο



Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, ψυχόμενο:	4 εβδομάδες
<i>NaCl Diluent 9 %</i>	
Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C:	Δείτε την ημερομηνία λήξης στο αντιδραστήριο
Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, ψυχόμενο:	4 εβδομάδες

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

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

Μόνο τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.

Ορός

Πλάσμα: Πλάσμα με Li-ηπαρίνη, K₃-EDTA. Μην χρησιμοποιείτε ηπαρίνη αμμωνίου.

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 σωληνάρια 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 σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Σταθερότητα σε <i>ορό/πλάσμα</i> : ⁶	7 ημέρες σε θερμοκρασία 20-25 °C 7 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C 1 έτος σε θερμοκρασία (-15)-(-20) °C
Σταθερότητα στα <i>ούρα</i> : ⁶	2 ημέρες σε θερμοκρασία 20-25 °C 7 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C 1 έτος σε θερμοκρασία (-15)-(-20) °C

Παρεχόμενα υλικά

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

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

Δείτε την ενότητα "Πληροφορίες παραγγελιών"

Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

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.

Η απόδοση των εφαρμογών που δεν έχουν επικυρωθεί από τη Roche δεν είναι εγγυημένη και πρέπει να προσδιοριστεί από τον χειριστή.

Εφαρμογή για ορό, πλάσμα και ούρα:**cobas c 111 Ορισμός της μεθόδου**

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Κινητική
Πορεία αντίδρασης	Φθίνουσα
Μήκος κύματος A/B	340/409 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	10/13
Μονάδα	mmol/L

Ορός, πλάσμα

Τρόπος αντίδρασης	R-S
<i>Ούρα</i>	
Τρόπος αντίδρασης	R-S
Συντελεστής προαραίωσης	50

Παράμετροι αναρρόφησης

		Αραιωτικό (H ₂ O)
R	50 μL	95 μL
Δείγμα	2 μL	98 μL
Συνολικός όγκος	245 μL	

Βαθμονόμηση

Βαθμονομητής	Βαθμονομητής για αυτοματοποιημένα συστήματα (C.f.a.s.) Το αποιονισμένο νερό χρησιμοποιείται αυτόματα από τον αναλυτή ως μηδενικός βαθμονομητής.
Τρόπος βαθμονόμησης	Γραμμική παλινδρόμηση
Διάστημα βαθμονόμησης	Σε κάθε παρτίδα και όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

Το διάστημα βαθμονόμησης μπορεί να παραταθεί με βάση αποδεκτή επαλήθευση της βαθμονόμησης από το εργαστήριο.

Ιχνηλασιμότητα: Αυτή η μέθοδος έχει τυποποιηθεί έναντι της μεθόδου ID/MS.

Έλεγχος ποιότητας

Ορός, πλάσμα

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

Ούρα

Για έλεγχο ποιότητας ρουτίνας, συνιστάται η χρήση ποσοτικών προτύπων ελέγχου ούρων.

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

Ο αναλυτής **cobas c 111** υπολογίζει αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας κάθε δείγματος.

Συντελεστές μετατροπής:

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

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 10 % της αρχικής τιμής, σε συγκέντρωση ουρίας 8.3 mmol/L (49.8 mg/dL ουρίας, 23.2 mg/dL αζώτου ουρίας).

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 μmol/L ή 60 mg/dL).



Αιμόλυση:⁷ Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη Η ίση με 1000 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 621 μmol/L ή 1000 mg/dL).

Λιπαιμία (Intralipid):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 ιόντα αμμωνίου ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένως αυξημένα αποτελέσματα.

Η αλληλεπίδραση φαρμάκων εξετάστηκε σύμφωνα με τις συστάσεις του VDGH⁹. Δεν παρατηρήθηκε καμία αλληλεπίδραση.

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: Όταν ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων εκτελούνται μαζί σε αναλυτή **cobas c 111**, η χρήση βημάτων ειδικής έκπλυσης είναι υποχρεωτική. Για πληροφορίες σχετικά με συνδυασμούς εξετάσεων που απαιτούν βήματα ειδικής έκπλυσης, ανατρέξτε στην τελευταία έκδοση του καταλόγου αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς, που βρίσκεται στο φύλλο μεθόδου CLEAN και στο εγχειρίδιο χρήσης, για περαιτέρω οδηγίες.

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

Όρια και εύρη

Εύρος μέτρησης

Ορός, πλάσμα

0.5-40 mmol/L (3.0-240 mg/dL ουρίας, 1.40-112 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 (6-12000 mg/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.

Κατώτατα όρια μέτρησης

Ορός, πλάσμα

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης:

0.5 mmol/L (3.0 mg/dL ουρίας, 1.40 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 την τιμή του προτύπου χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπο 1 + 3 SD, αναπαραγωγικότητα, n = 21).

Ούρα

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης:

1.0 mmol/L (6 mg/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 την τιμή του προτύπου χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπο 1 + 3 SD, αναπαραγωγικότητα, n = 21).

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

Άζωτο 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 το σύστημα **cobas c 111**. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και προτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο με αναπαραγωγικότητα (n = 21) και ενδιάμεση επαναληψιμότητα (3 μερίδες ανά σειρά αναλύσεων, 1 σειρά αναλύσεων ανά ημέρα, 10 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Ορός, πλάσμα

Αναπαραγωγικότητα	Μέση τιμή mmol/L (mg/dL ουρίας)	SD mmol/L (mg/dL ουρίας)	CV %
Precinorm U	6.53 (39.2)	0.07 (0.4)	1.1
Precipath U	23.3 (140)	0.1 (1)	0.6
Ορός ανθρώπου 1	3.75 (22.5)	0.05 (0.3)	1.2
Ορός ανθρώπου 2	35.3 (212)	0.3 (2)	0.7

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	Μέση τιμή mmol/L (mg/dL ουρίας)	SD mmol/L (mg/dL ουρίας)	CV %
Precinorm U	6.33 (38.0)	0.06 (0.4)	0.9
Precipath U	22.3 (134)	0.2 (1)	1.1
Ορός ανθρώπου 3	4.84 (29.1)	0.05 (0.3)	1.0
Ορός ανθρώπου 4	32.3 (194)	0.3 (2)	0.8

Ούρα

Αναπαραγωγικότητα	Μέση τιμή mmol/L (mg/dL ουρίας)	SD mmol/L (mg/dL ουρίας)	CV %
Πρότυπο ελέγχου επιπέδου 1	164 (984)	2 (13)	1.3
Πρότυπο ελέγχου επιπέδου 2	262 (1574)	3 (16)	1.0
Πρότυπο ελέγχου επιπέδου 3	286 (1720)	3 (19)	1.1
Δείγμα ούρων 1	121 (729)	2 (15)	2.0
Δείγμα ούρων 2	30.6 (183)	0.9 (5)	3.0



Αναπαραγωγικότητα	Μέση τιμή mmol/L (mg/dL ουρίας)	SD mmol/L (mg/dL ουρίας)	CV %
Δείγμα ούρων 3	535 (3211)	5 (30)	0.9
Δείγμα ούρων 4	1636 (9826)	14 (85)	0.9

Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές της ουρίας για δείγματα ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή **cobas c 111** (y), συγκρίθηκαν με αυτές που ελήφθησαν σε αναλυτή COBAS INTEGRA 400 (x) χρησιμοποιώντας το αντίστοιχο αντιδραστήριο.

Ορός, πλάσμα

Μέγεθος δείγματος (n) = 71

Passing/Bablok¹¹ Γραμμική παλινδρόμηση
 $y = 1.014x - 0.006 \text{ mmol/L}$ $y = 1.011x + 0.053 \text{ mmol/L}$
 $T = 0.987$ $r = 0.999$

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 1.35 και 38.6 mmol/L (8.1 και 232 mg/dL ουρίας).

Ούρα

Μέγεθος δείγματος (n) = 86

Passing/Bablok¹¹ Γραμμική παλινδρόμηση
 $y = 0.966x + 0.316 \text{ mmol/L}$ $y = 0.954x + 4.56 \text{ mmol/L}$
 $T = 0.976$ $r = 0.999$

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 30.6 και 1909.3 mmol/L (183.8 και 1104 mg/dL ουρίας) στο σύστημα αναφοράς (x).

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, Baired 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.

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 (για τις Η.Π.Α.: βλέπε <https://usdiagnostics.roche.com> για τον ορισμό των συμβόλων που χρησιμοποιούνται):

CONTENT

Περιεχόμενα του κιτ

REAGENT

Αντιδραστήριο



Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη

GTIN

Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λαρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.
 © 2017, Roche Diagnostics



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

