



Thuốc thử xét nghiệm định lượng urea/urea nitrogen

04773250001V10.0

UREAL

cobas®

Urea/BUN

Thông tin đặt hàng

REF	CONTENT	Thuốc thử có thể được sử dụng trên các máy phân tích
04657616 190	Urea/BUN (4 × 100 xét nghiệm)	cobas c 111
Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn):		
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 × 3 mL)	Mã số 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 × 3 mL)	Mã số 300
12149443 122	Precipath U plus (10 × 3 mL)	Mã số 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 × 5 mL)	Mã số 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 mL)	Mã số 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 × 5 mL)	Mã số 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 mL)	Mã số 392
04774230 190	NaCl Diluent 9 % (4 × 12 mL)	Mã số 951
11930630 001	Ống trụ	

Tiếng Việt

Thông tin hệ thống

UREL: ACN 418

URELU: ACN 417

Mục đích sử dụng

Xét nghiệm in vitro dùng để định lượng urea/urea nitrogen trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu người trên hệ thống **cobas c 111**.

Tóm tắt¹

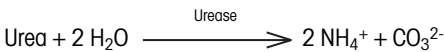
Urea là sản phẩm chính cuối cùng của sự chuyển hóa nitrogen của protein. Nó được tổng hợp từ ammonia sinh ra do sự khử amin của acid amin trong chu trình urea ở gan. Urea được bài tiết chủ yếu ở thận nhưng một lượng nhỏ cũng được bài tiết qua mồ hôi và thoái hóa ở ruột nhờ vi khuẩn.

Định lượng urea nitrogen trong máu là xét nghiệm thăm dò chức năng thận được sử dụng rộng rãi nhất. Sử dụng phối hợp với định lượng creatinine huyết thanh giúp chẩn đoán phân biệt ba dạng nhiễm trùng đường tiểu: trước thận, tại thận và sau thận.

Sự tăng nồng độ urea nitrogen trong máu xảy ra khi tưới máu thận không đủ, sốc, giảm thể tích máu (nguyên nhân trước thận), viêm thận mạn, xơ hóa thận, hoại tử ống thận, viêm cầu thận (nguyên nhân tại thận) và tắc nghẽn đường tiểu (nguyên nhân sau thận). Sự tăng thoáng qua cũng có thể xảy ra khi ăn nhiều protein. Nồng độ không dự đoán được với bệnh gan.

Nguyên lý xét nghiệm

Xét nghiệm động học với urease và glutamate dehydrogenase^{2,3,4,5}
Urea bị thủy phân bởi urease tạo thành ammonium và carbonate.



Trong phản ứng thứ hai, 2-oxoglutarate phản ứng với ammonium với sự hiện diện của glutamate dehydrogenase (GLDH) và coenzyme NADH tạo thành L-glutamate. Trong phản ứng này hai mol NADH bị oxy hóa thành NAD ứng với một mol urea bị thủy phân.



Tốc độ giảm nồng độ NADH tỷ lệ thuận với nồng độ urea trong mẫu thử và được đo bằng phương pháp đo quang.

Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm

R1 Đệm TRIS: 220 mmol/L, pH 8.6; 2-oxoglutarate: 73 mmol/L; NADH: 2.5 mmol/L; ADP: 6.5 mmol/L; urease (đậu): ≥ 300 μkat/L; GLDH (gan bò): ≥ 80 μkat/L; chất bảo quản

Thận trọng và cảnh báo

Sử dụng bởi chuyên viên y tế trong chẩn đoán in vitro. Áp dụng các cảnh báo thông thường cần thiết cho việc xử lý các loại thuốc thử phòng thí nghiệm.

Chất thải lây nhiễm hoặc nhiễm khuẩn:

Cảnh báo: xử lý chất thải như vật liệu có tiềm năng nguy hiểm về mặt sinh học. Loại bỏ chất thải tuân theo hướng dẫn và quy trình đã được chấp thuận của phòng xét nghiệm.

Tác hại môi trường:

Áp dụng tất cả quy định xử lý phù hợp của địa phương để xác định cách loại bỏ an toàn.

Bảng dữ liệu an toàn hóa chất có sẵn để cung cấp cho chuyên viên sử dụng khi có yêu cầu.

Sử dụng thuốc thử

Sẵn sàng để sử dụng

Trong điều kiện độ ẩm cao, ngưng tụ có thể dẫn đến pha loãng thuốc thử làm ảnh hưởng đến các phép đo. Do đó trong điều kiện môi trường trong đó nhiệt độ và độ ẩm bằng hoặc vượt quá 25 °C/80 %, 28 °C/70 %, 30 °C/60 % or 32 °C/55 %, nên sử dụng một ống trụ (Số danh mục 11930630 001) để làm giảm tỷ lệ ngưng tụ. Đặt chimney màu trắng trong R1. Các ống trụ có thể được tái sử dụng cho chai thuốc thử trong cùng một hộp. Tuy nhiên, để tránh nhiễm thuốc thử với chất tẩy rửa hoặc pha loãng thuốc thử với nước, không được rửa ống trụ trước khi tái sử dụng.

Bảo quản và độ ổn định

Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 12 tháng.
Hạn dùng của từng lô: xem trên nhãn gốc

UREAL

Hạn dùng ở 2-8 °C:

Xem ngày hết hạn trên thuốc thử

Đang sử dụng và để lạnh trên máy phân tích:

4 tuần

NaCl Diluent 9 %

Hạn dùng ở 2-8 °C:

Xem ngày hết hạn trên thuốc thử

Đang sử dụng và để lạnh trên máy phân tích:

4 tuần

Lấy và chuẩn bị mẫu

Để lấy và chuẩn bị mẫu, chỉ sử dụng ống hoặc dụng cụ lấy mẫu thích hợp.

Chỉ những mẫu được liệt kê dưới đây đã được thử nghiệm và được chấp nhận.

Huyết thanh

Huyết tương: Huyết tương chống đông bằng Li-heparin, K₃-EDTA.

Không sử dụng ammonium heparin.

Nước tiểu



Sự phát triển của vi khuẩn trong mẫu thử và nồng độ ammonia trong không khí cao cũng như nhiễm ion ammonium có thể gây kết quả cao giả.

Các loại mẫu phẩm được liệt kê đã được thử nghiệm cùng với bộ các ống nghiệm lấy mẫu chọn lọc, có bán trên thị trường vào thời điểm xét nghiệm, nghĩa là không phải tất cả các ống lấy mẫu của các nhà sản xuất đều được thử nghiệm. Các bộ ống chứa mẫu của các nhà sản xuất khác nhau có thể làm từ những vật liệu khác nhau có khả năng ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm trong một số trường hợp. Khi xử lý mẫu trong các ống chính (ống chứa mẫu), phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất ống.

Ly tâm các mẫu có kết tủa trước khi thực hiện xét nghiệm.

Xem phần yếu tố hạn chế và ảnh hưởng để biết thông tin chi tiết về khả năng gây nhiễu mẫu.

Độ ổn định của huyết thanh/huyết tương: ⁶	7 ngày ở 20-25 °C
	7 ngày ở 2-8 °C
	1 năm ở (-15)-(-20) °C

Độ ổn định của nước tiểu: ⁶	2 ngày ở 20-25 °C
	7 ngày ở 2-8 °C
	1 năm ở (-15)-(-20) °C

Vật liệu cung cấp

Xem phần "Thuốc thử – dung dịch tham gia xét nghiệm" mục thuốc thử.

Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn)

Xem phần "Thông tin đặt hàng"

Trang thiết bị thông thường của phòng thí nghiệm

Xét nghiệm

Để tối ưu hiệu năng xét nghiệm, nên tuân theo hướng dẫn trong tài liệu này cho các máy tương ứng. Tham khảo hướng dẫn vận hành cho từng xét nghiệm đặc hiệu tương ứng.

Hiệu năng của ứng dụng không được thẩm định bởi Roche không được đảm bảo và phải được xác định bởi người sử dụng.

Ứng dụng cho huyết thanh, huyết tương và nước tiểu

Cấu hình cho xét nghiệm với cobas c 111

Phương pháp đo	Độ hấp thụ
Phương pháp tính toán độ hấp thụ	Động học
Chiều phản ứng	Giảm
Bước sóng A/B	340/409 nm
Tính toán điểm đầu/ điểm cuối	10/13
Đơn vị	mmol/L
Huyết thanh, huyết tương	
Kiểu phản ứng	R-S
Nước tiểu	
Kiểu phản ứng	R-S
Hệ số tiền pha loãng	50

Thông số hút mẫu

		Chất pha loãng (H ₂ O)
R	50 µL	95 µL
Mẫu	2 µL	98 µL
Thể tích tổng cộng	245 µL	

Chuẩn

Mẫu chuẩn	Calibrator f.a.s. Thiết bị tự động sử dụng nước khử ion làm mẫu chuẩn zero.
Kiểu chuẩn định	Hồi quy tuyến tính
Tần suất chuẩn định	Mỗi lô và khi cần theo quy trình kiểm tra chất lượng

Tần suất chuẩn định có thể kéo dài dựa trên việc thẩm định quy trình chuẩn đã được chấp thuận bởi phòng thí nghiệm.

Thông tin ghi nhận dữ liệu: Phương pháp này đã được chuẩn hóa theo ID/MS.

Kiểm tra chất lượng

Huyết thanh, huyết tương

Để kiểm tra chất lượng, sử dụng mẫu chứng được liệt kê trong phần "Thông tin đặt hàng". Hơn nữa, các loại mẫu chứng thích hợp khác cũng có thể được sử dụng.

Nước tiểu

Mẫu chứng nước tiểu định lượng được khuyến cáo dùng để kiểm tra chất lượng thường quy.

Khoảng cách giữa các lần chạy mẫu chứng và giá trị giới hạn nên tùy thuộc vào yêu cầu riêng của từng phòng thí nghiệm. Kết quả mẫu chứng phải nằm trong thang. Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập các biện pháp hiệu chỉnh nếu các giá trị mẫu chứng nằm ngoài thang đo.

Tuân thủ các quy định chính phủ và hướng dẫn của địa phương về kiểm tra chất lượng.

Tính toán

Máy phân tích **cobas c 111** tự động tính toán nồng độ chất phân tích trong mỗi mẫu đo.

Hệ số chuyển đổi:

mmol/L urea × 6.006 = mg/dL urea
mmol/L urea × 2.801 = mg/dL urea nitrogen
mmol/L urea = mmol/L urea nitrogen
mg/dL urea × 0.167 = mmol/L urea
mg/dL urea × 0.467 = mg/dL urea nitrogen
mg/dL urea × 0.167 = mmol/L urea nitrogen

Yếu tố hạn chế - ảnh hưởng

Tiêu chuẩn: Độ phục hồi nằm trong khoảng ± 10 % giá trị ban đầu với nồng độ urea ở 8.3 mmol/L (49.8 mg/dL urea, 23.2 mg/dL urea nitrogen) trong huyết thanh/huyết tương và với nồng độ urea ở 150 mmol/L (901 mg/dL urea, 421 mg/dL urea nitrogen) trong nước tiểu.

Huyết thanh, huyết tương

Vàng da:⁷ Không có nhiều đáng kể với chỉ số I tối đa đến 60 cho bilirubin liên hợp và không liên hợp (nồng độ bilirubin liên hợp và không liên hợp khoảng: 1026 µmol/L hoặc 60 mg/dL).

Tán huyết:⁷ Không có nhiều đáng kể với chỉ số H tối đa đến 1000 (khoảng nồng độ hemoglobin: 621 µmol/L hoặc 1000 mg/dL).

Lipid huyết (Intralipid):⁷ Không có nhiều đáng kể với chỉ số L tối đa đến 2000. Có sự tương quan yếu giữa chỉ số L (tương ứng với độ đục) và nồng độ triglyceride.

Ion ammonium có thể gây ra kết quả cao giả.

Thuốc: Không thấy nhiễu ở nồng độ trị liệu sử dụng nhóm các thuốc thông thường.^{8,9}

Trong một số hiếm trường hợp, bệnh gammaglobulin, đặc biệt tip IgM (bệnh tăng macroglobulin Waldenström), có thể cho kết quả không đáng tin cậy.¹⁰

Nước tiểu

Thuốc: Không thấy nhiễu ở nồng độ trị liệu sử dụng nhóm các thuốc thông thường.⁹

Với mục tiêu chẩn đoán, kết quả xét nghiệm cần được đánh giá kèm theo bệnh sử, thăm khám lâm sàng và các phát hiện khác.



THAO TÁC CẦN THỰC HIỆN

Chương trình rửa đặc biệt: Sử dụng các bước rửa đặc biệt là bắt buộc khi nhiều xét nghiệm được chạy chung trên máy phân tích **cobas c 111**. Để biết thông tin về sự kết hợp xét nghiệm cần các bước rửa đặc biệt, vui lòng tham khảo phiên bản mới nhất danh mục ngăn chặn nhiễm chéo có trong Tài hướng dẫn sử dụng CLEAN và hướng dẫn vận hành để biết thêm các hướng dẫn chi tiết.

Khi cần thiết, phải chạy chương trình rửa đặc biệt/ngăn chặn nhiễm chéo trước khi báo cáo kết quả xét nghiệm này.

Giới hạn đo và khoảng đo**Khoảng đo**

Huyết thanh, huyết tương
0.5-40 mmol/L (3.0-240 mg/dL urea, 1.40-112 mg/dL urea nitrogen)

Xác định những mẫu có nồng độ cao hơn thông qua chức năng chạy lại mẫu. Pha loãng mẫu thông qua chức năng chạy lại mẫu theo tỷ lệ 1:10. Kết quả từ những mẫu được pha loãng bởi chức năng chạy lại sẽ được tự động nhân lên với hệ số 10.

Nước tiểu

1.0-2000 mmol/L (6-12000 mg/dL urea, 2.8-5600 mg/dL urea nitrogen)

Xác định những mẫu có nồng độ cao hơn thông qua chức năng chạy lại mẫu. Pha loãng mẫu thông qua chức năng chạy lại mẫu theo tỷ lệ 1:3. Kết quả từ những mẫu được pha loãng bởi chức năng chạy lại sẽ được tự động nhân lên với hệ số 3.

Giới hạn dưới của phương pháp đo

Huyết thanh, huyết tương

Giới hạn phát hiện dưới của xét nghiệm:

0.5 mmol/L (3.0 mg/dL urea, 1.40 mg/dL urea nitrogen)

Giới hạn phát hiện dưới tương ứng với nồng độ chất phân tích thấp nhất mà máy có thể đo được và phân biệt được với giá trị không. Giá trị này được tính toán bằng nồng độ chuẩn thấp nhất cộng với 3 lần độ lệch chuẩn (chuẩn 1 + 3 SD, độ lặp lại, n = 21).

Nước tiểu

Giới hạn phát hiện dưới của xét nghiệm:

1.0 mmol/L (6 mg/dL urea, 2.8 mg/dL urea nitrogen)

Giới hạn phát hiện dưới tương ứng với nồng độ chất phân tích thấp nhất mà máy có thể đo được và phân biệt được với giá trị không. Giá trị này được tính toán bằng nồng độ chuẩn thấp nhất cộng với 3 lần độ lệch chuẩn (chuẩn 1 + 3 SD, độ lặp lại, n = 21).

Giá trị sinh học**Urea**

Huyết thanh, huyết tương¹¹

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

Nước tiểu¹²

Nước tiểu 24 giờ 428-714 mmol/24 giờ
(25.7-42.9 g/24 giờ),
tương ứng với
286-595 mmol/L (1.71-3.57 g/dL)^{a)}

a) Dựa trên cung lượng nước tiểu trung bình 1.2-1.5 L/24 giờ

Urea nitrogen (BUN)

Huyết thanh/huyết tương¹²

Người lớn (18-60 tuổi) 2.14-7.14 mmol/L (6-20 mg/dL)

Người lớn (60-90 tuổi) 2.86-8.21 mmol/L (8-23 mg/dL)

Trẻ nhỏ (< 1 tuổi) 1.43-6.78 mmol/L (4-19 mg/dL)

Trẻ nhỏ/trẻ em 1.79-6.43 mmol/L (5-18 mg/dL)

Nước tiểu¹²

Nước tiểu 24 giờ: 428-714 mmol/24 giờ
(12-20 g/24 giờ),
tương ứng với
286-595 mmol/L (801-1666 mg/dL)^{a)}

Mỗi phòng xét nghiệm nên nghiên cứu tính chuyển đổi của các giá trị sinh học theo quần thể bệnh nhân của mình và nếu cần nên xác định khoảng tham chiếu riêng.

Dữ liệu đặc hiệu về hiệu năng

Dữ liệu hiệu năng trên máy phân tích **cobas c 111** được trình bày dưới đây. Kết quả thực hiện ở các phòng thí nghiệm khác nhau có thể khác nhau.

Độ chính xác

Độ chính xác được xác định với việc sử dụng mẫu từ người và mẫu chứng theo đề cương nội bộ với độ lặp lại (n = 21) và độ chính xác trung gian (3 mẫu một lần chạy, 1 lần chạy mỗi ngày, 10 ngày). Kết quả thu được trình bày dưới đây:

Huyết thanh, huyết tương

Độ lặp lại	Trung bình mmol/L (mg/dL urea)	SD mmol/L (mg/dL urea)	CV %
Precinorm U	6.53 (39.2)	0.07 (0.4)	1.1
Precipath U	23.3 (140)	0.1 (1)	0.6
Huyết thanh người 1	3.75 (22.5)	0.05 (0.3)	1.2
Huyết thanh người 2	35.3 (212)	0.3 (2)	0.7

Độ chính xác trung gian	Trung bình mmol/L (mg/dL urea)	SD mmol/L (mg/dL urea)	CV %
Precinorm U	6.33 (38.0)	0.06 (0.4)	0.9
Precipath U	22.3 (134)	0.2 (1)	1.1
Huyết thanh người 3	4.84 (29.1)	0.05 (0.3)	1.0
Huyết thanh người 4	32.3 (194)	0.3 (2)	0.8

Nước tiểu

Độ lặp lại	Trung bình mmol/L (mg/dL urea)	SD mmol/L (mg/dL urea)	CV %
Mẫu chứng nồng độ 1	164 (984)	2 (13)	1.3
Mẫu chứng nồng độ 2	262 (1574)	3 (16)	1.0
Mẫu chứng nồng độ 3	286 (1720)	3 (19)	1.1
Mẫu nước tiểu 1	121 (729)	2 (15)	2.0
Mẫu nước tiểu 2	30.6 (183)	0.9 (5)	3.0
Mẫu nước tiểu 3	535 (3211)	5 (30)	0.9
Mẫu nước tiểu 4	1636 (9826)	14 (85)	0.9

So sánh phương pháp

Các giá trị urea của các mẫu từ người thu được trên máy **cobas c 111 (y)** được so sánh với các giá trị thu được trên máy **COBAS INTEGRA 400 (x)** khi sử dụng thuốc thử tương ứng.

Huyết thanh, huyết tương

Cỡ mẫu (n) = 71

Passing/Bablok¹³

$y = 1.014x - 0.006$ mmol/L

$\tau = 0.987$

Nồng độ mẫu trong khoảng 1.35 và 38.6 mmol/L
(8.1 và 232 mg/dL urea).

Nước tiểu

Cỡ mẫu (n) = 86

Passing/Bablok¹³

$y = 0.966x + 0.316$ mmol/L

$\tau = 0.976$

Hồi quy tuyến tính

$y = 1.011x + 0.053$ mmol/L

$r = 0.999$

Hồi quy tuyến tính

$y = 0.954x + 4.56$ mmol/L

$r = 0.999$



Urea/BUN

Nồng độ mẫu trong khoảng 30.6 và 1909.3 mmol/L (183.8 và 1104 mg/dL urea) trên hệ tham chiếu (x).

Tài liệu tham khảo





- 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 Richerich 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 Breuer J. Report on the Symposium "Drug Effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 9 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 10 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 11 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.
- 12 Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006;1096.
- 13 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.

Luôn sử dụng một đầu chấm (đầu chấm câu/đầu chấm hết) trong tờ hướng dẫn sử dụng để ngăn cách phần nguyên và phần thập phân của một số thập phân. Không sử dụng dấu phân cách cho hàng nghìn.

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra có liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương mà người sử dụng và/hoặc bệnh nhân đặt trụ sở hoặc cư trú.

Ký hiệu

Roche Diagnostics sử dụng các ký hiệu và dấu hiệu sau cùng với các ký hiệu đã liệt kê trong tiêu chuẩn ISO 15223-1 (cho Mỹ: xem dialog.roche.com để biết định nghĩa của các ký hiệu được sử dụng):

	Thành phần hộp thuốc thử
	Thuốc thử
	Thể tích sau khi hoàn nguyên hoặc trộn
	Mã thương phẩm toàn cầu

Những bổ sung, xóa hoặc thay đổi được thể hiện bằng vạch thay đổi ở phần lề.

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
☎ +800 5505 6606

