



05402484001V9.0

# CREP2

Kreatininas, fermentinis met., 2-a ver.

## Užsakymo informacija

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti rinkinį (-ius)
05401470 190	Creatinine plus ver.2 (2 x 100 tyrimų)	cobas c 111
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL) Kodas 401	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, skirta JAV) Kodas 401	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL) Kodas 300	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, skirta JAV) Kodas 300	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL) Kodas 301	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, skirta JAV) Kodas 301	
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL) Kodas 300	
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL) Kodas 300	
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL) Kodas 301	
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL) Kodas 301	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL) Kodas 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL) Kodas 391	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV) Kodas 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL) Kodas 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL) Kodas 392	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV) Kodas 392	
03121313 122	Precinorm PUC (4 x 3 mL) Kodas 240	
03121291 122	Precipath PUC (4 x 3 mL) Kodas 241	

## Lietuvių

### Sistemos informacija

CRE2: ACN 652

CRE2U: ACN 653

### Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas kreatinino koncentracijos nustatymui žmogaus serume, plazmoje ir šlapime, naudojant **cobas c 111** sistemą.

### Santrauka<sup>1,2,3,4,5</sup>

Lėtinės inkstų ligos yra pasaulinė problema, kelianti didelę sergamumo ir mirtingumo nuo širdies ir kraujagyslių ligų riziką. Dabartinėse gairėse lėtinė inkstų liga apibrėžiama kaip inkstų pažeidimas arba glomerulų filtracijos greitis (GFG), mažesnis nei 60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>, trunkantis tris mėnesius ar ilgiau, nepriklausomai nuo priežasčių.

Kreatinino koncentracijos serume ar plazmoje tyrimas yra dažniausiai naudojamas tyrimas, skirtas inkstų funkcijos vertinimui. Kreatininas yra kreatino fosfato skilimo raumenyse produktas ir organizme dažniausiai yra gaminamas gana pastoviu greičiu (priklausomai nuo raumenų masės). Jis laisvai filtruojamas glomeruluose ir, normaliomis sąlygomis, yra visiškai nereabsorbuojamas kanalėliuose. Nedidelis, bet reikšmingas, kiekis taip pat yra aktyviai sekretuojamas.

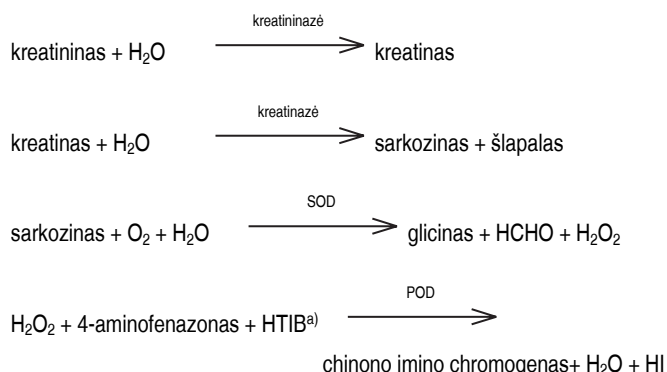
Kadangi kreatinino koncentracijos padidėjimas kraujyje yra stebimas tik esant ryškiam nefronų pažeidimui, jis nėra tinkamas ankstyvoms inkstų ligos stadijoms nustatyti. Daug jautresnis tyrimas ir geresnis glomerulų filtracijos greičio (GFG) įvertinimas pasiekiamas naudojant kreatinino klirenso tyrimą, pagrįstą kreatinino koncentracija šlapime ir serume ar plazmoje ir šlapimo tėkmės greičiu. Šiam tyrimui reikalingas laiko požiūriu preciziškas šlapimo surinkimas (dažniausiai 24 valandų) ir kraujo mėginys. Kadangi atliekant šį tyrimą gali pasitaikyti klaidų dėl netinkamo šlapimo surinkimo laiko požiūriu, buvo bandyta matematiškai įvertinti GFG remiantis tik kreatinino koncentracija serume arba plazmoje. Iš įvairių pasiūlytų metodų, du įgavo platų pripažinimą: Cockroft ir Gault metodas ir metodas, pagrįstas MDRD tyrimu. Pirmoji lygtis buvo gauta iš duomenų naudojant įprastą Jaffé metodą, tuo tarpu antrasis metodas yra tinkamas kreatinino tyrimams, atsekamiems pagal IDMS. Abi formulės yra tinkamos suaugusiems. Vaikams turėtų būti naudojama Schwartz formulė.<sup>6,7,8,9</sup>

Be panaudojimo diagnozuojant bei gydant inkstų ligas ir inkstų dializės stebėsenai, kreatinino koncentracijos nustatymas taip pat naudojamas frakciniam kitų šlapimo analizių ekskrecijos apskaičiavimui (pvz.: albumino, α-amilazės). Kreatinino koncentracijos nustatymui buvo pasiūlyta daug metodų. Automatiniai tyrimai naudojami kasdienėje laboratorinėje praktikoje

apima įvairias Jaffé šarminio pikrato metodikas, taip pat fermentinius tyrimus.

### Tyrimo principas

Šis fermentinis metodas yra pagrįstas kreatinino konversija į gliciną, formaldehidą ir vandenilio peroksidą, veikiant kreatininazei, kreatinazei ir sarkozino oksidazei. Atpalaiduotas vandenilio peroksidas, katalizuojant peroksidazei, reaguoja su 4-aminofenazonu ir HTIB<sup>a)</sup>, susidarant chinono imino chromogenui. Susidariusio chinono imino chromogeno spalvos intensyvumas yra tiesiogiai proporcingas kreatinino koncentracijai reakcijos mišinyje.



Kreatinas, esantis mėginyje, yra suskaidomas veikiant kreatinazei, SOD ir katalazei, inkubacijos su R1 metu.

a) 2,4,6-trijodo-3-hidroksibenzoinė rūgštis

### Reagentai - darbiniai tirpalai

**R1** TAPS buferis (N-Tri(hidroksimetil)metil-3-aminopropansulfoninė rūgštis): 30 mmol/L, pH 8.1; kreatinazė (mikroorganizmų): ≥ 332 μkat/L; sarkozino oksidazė (mikroorganizmų): ≥ 132 μkat/L; askorbato oksidazė (mikroorganizmų): ≥ 33 μkat/L; katalazė (mikroorganizmų): ≥ 1.67 μkat/L; HTIB: 1.2 g/L; detergentai; konservantas



**SR** TAPS buferis: 50 mmol/L, pH 8.0; kreatininazė (mikroorganizmų):  $\geq 498 \mu\text{kat/L}$ ; peroksidazė (krieny):  $\geq 16.6 \mu\text{kat/L}$ ; 4-aminofenazonas: 0.5 g/L; kalio heksacianoferas (II): 60 mg/L; detergentas; konservantas

#### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.  
Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.  
Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.  
Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Skirta JAV: Tik specialiam naudojimui.

#### Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

#### Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant reagento

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 4 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, K<sub>3</sub>-EDTA plazma

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. 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.

Šlapimas: Surinkite šlapimą be papildomų medžiagų naudojimo. Jeigu šlapimas turi būti surinktas su konservantu kitų analizių tyrimams, turėtų būti naudojama tik vandenilio chlorido rūgštis (14-47 mmol/L šlapimo, pvz.: 5 mL 10 % HCl arba 5 mL 30 % HCl litrai šlapimo) arba boro rūgštis (81 mmol/L, pvz.: 5 g litrai šlapimo).

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas *serume/plazmoje*:<sup>10</sup> 7 dienos 15-25 °C temperatūroje  
7 dienos 2-8 °C temperatūroje  
3 mėnesiai (-15)-(-25) °C temperatūroje

Stabilumas *šlapime* (be konservanto):<sup>10</sup> 2 dienos 15-25 °C temperatūroje  
6 dienos 2-8 °C temperatūroje  
6 mėnesiai (-15)-(-25) °C temperatūroje

Stabilumas *šlapime* (su konservantu):<sup>11</sup> 3 dienos 15-25 °C temperatūroje  
6 dienos 2-8 °C temperatūroje  
3 savaitės (-15)-(-25) °C temperatūroje

#### Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

#### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“

Bendra laboratorijos įranga

#### Tyrimas

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

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

#### Pritaikymas serumui, plazmai ir šlapimui

##### cobas c 111 tyrimo apibūdinimas

Matavimo režimas	Absorbacija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	552/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	17/34

##### Serumas/plazma

Vienetas	$\mu\text{mol/L}$
Reakcijos režimas	R1-S-SR

##### Šlapimas

Vienetas	mmol/L
Reakcijos režimas	D-R1-S-SR

#### Išpildymo parametrai

Serumas/plazma		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	77 $\mu\text{L}$	
Mėginys	2 $\mu\text{L}$	5 $\mu\text{L}$
SR	38 $\mu\text{L}$	
Bendras tūris	122 $\mu\text{L}$	
Šlapimas		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	77 $\mu\text{L}$	
Mėginys	2 $\mu\text{L}$	5 $\mu\text{L}$
SR	38 $\mu\text{L}$	
Bendras tūris	122 $\mu\text{L}$	

#### Kalibravimas

Kalibratorius	Calibrator f.a.s.
	Prietaisas kaip nulinį kalibratorių automatiškai naudoja dejonizuotą vandenį.
Kalibravimo režimas	Tiesinė regresija
Kalibravimo intervalas	Kiekvienai partijai ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal ID/MS.

#### Kokybės kontrolė

*Serumas/plazma*  
Kokybės kontrolei naudokite medžiagas, išvardytas skyriuje „Užsakymo informacija“. Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

##### Šlapimas

Kokybės kontrolei naudokite Precinorm PUC ir Precipath PUC, kaip nurodyta skyriuje „Užsakymo informacija“. 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 korekcinės priemonės, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

#### Skaiciavimas

**cobas c 111** analizatorius automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją.

Perskaiciavimo daugikliai:	$\mu\text{mol/L} \times 0.0113 = \text{mg/dL}$
	$\mu\text{mol/L} \times 0.001 = \text{mmol/L}$



## Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas  $\pm 10\%$  pradinės reikšmės ribose, kreatinino koncentracijai serume esant 80  $\mu\text{mol/L}$  (0.9 mg/dL).

### Serumas/plazma

Gelta:<sup>12</sup> Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 20 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 342  $\mu\text{mol/L}$  arba 20 mg/dL).

Hemolizė:<sup>12</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 800 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 497  $\mu\text{mol/L}$  arba 800 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):<sup>12</sup> Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 1000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>13,14</sup>

Išimtys: Levodopa ir kalcio dobesilas nulemia dirbtinai žemą kreatinino koncentraciją tirtomis vaistų koncentracijomis, o DL-prolinas > 1 mmol/L koncentracija nulemia klaidingai aukštus rezultatus.

2-fenil-1,3-indandionas (Fenindionas) terapinėmis koncentracijomis daro poveikį tyrimui.

Dicinonas (Etamzilas) terapinėmis koncentracijomis gali nulemti klaidingai žemus rezultatus.<sup>15</sup>

Askorbo rūgštis: < 1700  $\mu\text{mol/L}$  (< 300 mg/L) nedaro poveikio.

Apsinuodijimas acetaminofenu dažnai gydomas N-acetilcisteinu. N-Acetilcisteinas didesnei nei 333 mg/L koncentracija plazmoje ir acetaminofeno metabolitas N-acetilp-benzochinono iminas (NAPQI) gali nepriklausomai nulemti klaidingus žemus rezultatus.

Venos punkcija turėtų būti atliekama prieš metamizolio skyrimą. Venos punkcija atlikta po ar metamizolio skyrimo metu gali nulemti klaidingai žemus rezultatus. Gali būti stebima reikšminga sąveika metamizolio koncentracijai plazmoje viršijant 0.05 mg/mL.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.<sup>16</sup>

Jokio reikšmingo poveikio, kreatino koncentracijai esant iki 0.38 mmol/L (5 mg/dL).

Glomerulų filtracijos greičio (GFG) nustatymas, remiantis Schwartz formule, gali nulemti rezultatų pervertinimą.<sup>17</sup>

### Šlapimas

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>14</sup>

Išimtys: Levodopa lemia dirbtinai žemus rezultatus. Dicinonas (Etamsilas) terapinėmis koncentracijomis gali lemti klaidingai žemus rezultatus.

Acetaminofenas, acetilcisteinas ir metamizolis yra greitai metabolizuojami. Todėl šių medžiagų poveikis nėra tikėtinas, tačiau negali būti atmestas.

Jokio reikšmingo poveikio, kreatino koncentracijai esant iki 3.05 mmol/L (40 mg/dL).

Didelė homogentizino rūgšties koncentracija šlapimo mėginiuose lemia klaidingus rezultatus.

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

## REIKALINGI VEIKSMAI

**Speciali plovimo programa:** Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai **cobas c 111** analizatoriuje kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Informacijos apie tyrimų kombinacijas, kurioms reikia specialaus plovimo, ieškokite naujausiame pernašos išvengimo sąrašė, pateikiamame kartu su CLEAN metodo lapu ir naudotojo vadovu.

**Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.**

## Apribojimai ir reikšmių ribos

### Matavimų ribos

#### Serumas/plazma

5-2700  $\mu\text{mol/L}$  (0.06-30.5 mg/dL)

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

Faktorius prieš skiedimą: 20

0.1-40 mmol/L (1.1-452 mg/dL)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:5. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 5.

## Matavimo reikšmių apatinės ribos

### Serumas/plazma

Apatinė nustatymo riba:

5  $\mu\text{mol/L}$  (0.06 mg/dL)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (standartas 1 + 3 SD, atkartojamumas, n = 21).

### Šlapimas

Apatinė nustatymo riba:

0.1 mmol/L (1.1 mg/dL)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (standartas 1 + 3 SD, atkartojamumas, n = 21).

## Tikėtinos reikšmės

### Serumas, plazma

Suaugusieji<sup>18</sup>

Moterys	45-84 $\mu\text{mol/L}$	(0.51-0.95 mg/dL)
Vyrai	59-104 $\mu\text{mol/L}$	(0.67-1.17 mg/dL)

Vaikai<sup>19</sup>

Naujagimiai (neišnešioti)	29-87 $\mu\text{mol/L}$	(0.33-0.98 mg/dL)
Naujagimiai (išnešioti)	27-77 $\mu\text{mol/L}$	(0.31-0.88 mg/dL)
2- < 12 mėn.	14-34 $\mu\text{mol/L}$	(0.16-0.39 mg/dL)
1- < 3 m.	15-31 $\mu\text{mol/L}$	(0.18-0.35 mg/dL)
3- < 5 m.	23-37 $\mu\text{mol/L}$	(0.26-0.42 mg/dL)
5- < 7 m.	25-42 $\mu\text{mol/L}$	(0.29-0.47 mg/dL)
7- < 9 m.	30-47 $\mu\text{mol/L}$	(0.34-0.53 mg/dL)
9- < 11 m.	29-56 $\mu\text{mol/L}$	(0.33-0.64 mg/dL)
11- < 13 m.	39-60 $\mu\text{mol/L}$	(0.44-0.68 mg/dL)
13- < 15 m.	40-68 $\mu\text{mol/L}$	(0.46-0.77 mg/dL)

Roche nevertino normalių pediatriinės populiacijos reikšmių intervalų.

### Šlapimas

1-asis ryto šlapimas<sup>18</sup>

Moterys	2.55-20.0 mmol/L	(29-226 mg/dL)
Vyrai	3.54-24.6 mmol/L	(40-278 mg/dL)

24h šlapimas<sup>20</sup>

Moterys	6-13 mmol/24 h	(720-1510 mg/24 h)
Vyrai	9-19 mmol/24 h	(980-2200 mg/24 h)

Kreatinino klirensas<sup>20</sup>

66-143 mL/min

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 c 111** 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 (n = 21) ir tarpiniu glaudumu (3 lygios dalys per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 10 dienų). Buvo gauti šie rezultatai:



**Serumas/plazma**

Atkartojamumas	Vidurkis μmol/L (mg/dL)	SD μmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm U	86.0 (0.972)	2.0 (0.023)	2.3
Precipath U	350 (3.95)	4 (0.05)	1.2
Žmogaus serumas 1	68.2 (0.771)	2.0 (0.023)	2.9
Žmogaus serumas 2	1127 (12.7)	14 (0.2)	1.3

Tarpinis glaudumas	Vidurkis μmol/L (mg/dL)	SD μmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm U	85.8 (0.970)	2.0 (0.023)	2.4
Precipath U	349 (3.95)	3 (0.03)	0.9
Žmogaus serumas 1	66.3 (0.749)	1.2 (0.014)	1.9
Žmogaus serumas 2	1165 (13.2)	7 (0.1)	0.6

**Šlapimas**

Atkartojamumas	Vidurkis mmol/L (mg/dL)	SD mmol/L (mg/dL)	CV %
Kontrolinė medžiaga (Level 1)	8.03 (90.7)	0.15 (1.7)	1.8
Kontrolinė medžiaga (Level 2)	4.16 (47.0)	0.05 (0.6)	1.2
Žmogaus šlapimas 1	1.54 (17.4)	0.03 (0.3)	1.8
Žmogaus šlapimas 2	36.7 (415)	0.6 (7)	1.7

Tarpinis glaudumas	Vidurkis mmol/L (mg/dL)	SD mmol/L (mg/dL)	CV %
Kontrolinė medžiaga (Level 1)	8.03 (90.7)	0.17 (1.9)	2.1
Kontrolinė medžiaga (Level 2)	3.93 (44.4)	0.05 (0.6)	1.4
Žmogaus šlapimas 1	1.53 (17.3)	0.04 (0.45)	2.6
Žmogaus šlapimas 2	36.1 (408)	0.6 (7)	1.6

**Metodų palyginimas**

Žmogaus serumo, plazmos ir šlapimo mėginių kreatinino reikšmės, gautos **cobas c** 111 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą COBAS INTEGRA 400 analizatoriuje (x).

**Serumas, plazma**

Imties dydis (n) = 80

Passing/Bablok<sup>21</sup> Tiesinė regresija  
 $y = 1.002x + 0.032 \mu\text{mol/L}$   $y = 1.006x - 1.190 \mu\text{mol/L}$   
 $r = 0.979$   $r = 1.00$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 45.9 iki 1674 μmol/L (0.519 ir 18.9 mg/dL).

**Šlapimas**

Imties dydis (n) = 50

Passing/Bablok<sup>21</sup> Tiesinė regresija  
 $y = 1.005x - 0.011 \text{ mmol/L}$   $y = 1.018x - 0.106 \text{ mmol/L}$   
 $r = 0.988$   $r = 1.00$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 1.33 iki 38.3 mmol/L (15.0 ir 433 mg/dL).

**Nuorodos**

- 1 Thomas C, Thomas L. Labordiagnostik von Erkrankungen der Nieren und ableitenden Harnwege. In: Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 6th ed. Frankfurt/Main: TH-Books 2005;520-585.
- 2 Lamb E, Newman DJ, Price CP. Kidney function tests In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics. 4th ed. St.Louis, MO: Elsevier Saunders 2006;797-835.
- 3 <http://www.kidney.org/>

- 4 <http://www.nkdep.nih.gov/>
- 5 Lamb EJ, Tomson CRV, Roderick PJ. Estimating kidney function in adults using formulae. Ann Clin Biochem 2005;42:321-345.
- 6 Miller WG. Editorial on Estimating glomerular filtration rate. Clin Chem Lab Med 2009;47(9):1017-1019.
- 7 Schwartz GJ, Muñoz A, Schneider MF, et al. New Equations to Estimate GFR in Children with CKD. J Am Soc Nephrol 2009;20:629-637.
- 8 Schwartz GJ, Work DF. Measurement and Estimation of GFR in Children and Adolescents. Clin J Am Soc Nephrol 2009;4:1832-1843.
- 9 Staples A, LeBlond R, Watkins S, et al. Validation of the revised Schwartz estimating equation in a predominantly non-CKD population. Pediatr Nephrol 2010 Jul 22;25:2321-2326.
- 10 Guder W, Ehret W, da Fonseca-Wollheim F, et al. Die Qualität Diagnostischer Proben, 6. Aufl. Heidelberg: BD Diagnostics, 2009.
- 11 Data on file at Roche Diagnostics.
- 12 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 13 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 14 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.
- 15 Dastych M, Wiewiorka O, Benovska M. Ethamsylate (Dicynone) Interference in Determination of Serum Creatinine, Uric Acid, Triglycerides, and Cholesterol in Assays Involving the Trinder Reaction; In Vivo and In Vitro. Clin Lab 2014;60:1373-1376.
- 16 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 17 Filler G, Priem F, Lepage N, et al. β-Trace Protein, Cystatin C, β2-Microglobulin, and Creatinine Compared for Detecting Impaired Glomerular Filtration Rates in Children. Clin Chem 2002;48:729-736.
- 18 Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference Range and Method Comparison Studies for Enzymatic and Jaffé Creatinine Assays in Plasma and Serum and Early Morning Urine. Clin Lab 2000;53-55.
- 19 Schlebusch H, Liappis N, Klein G. Creatinine and ultrasensitive CRP: Reference Intervals from Infancy to Childhood. Clin Chem Lab Med 2001;39 Special Supplement PO-T042:1-448.
- 20 Junge W, Wilke B, Halabi A, et al. Determination of reference intervals for serum creatinine, creatinine excretion and creatinine clearance with an enzymatic and a modified Jaffé method. Clin Chim Acta 2004;344:137-148.
- 21 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

REAGENT

Reagentas



Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

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

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2015, Roche Diagnostics



05402484001V9.0

# CREP2

Kreatininas, fermentinis met., 2-a ver.



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)



JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

cobas®

