

Užsakymo informacija

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
03263991 190	Creatinine plus ver.2 250 tyrimų	Sistemos-ID 07 6612 7 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
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
03121313 122	Precinorm PUC (4 x 3 mL)	Kodas 240
03121291 122	Precipath PUC (4 x 3 mL)	Kodas 241
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
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	Sistemos-ID 07 6869 3

Lietuvių

Sistemos informacija

cobas c 311/501 analizatoriai

CREA2: ACN 452 (serumas, plazma, šlapimas)

cobas c 502 analizatoriai

CREA2: ACN 8452 (serumas, plazma)

CRE2U: ACN 8152 (šlapimas)

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas kreatinino koncentracijos nustatymui žmogaus serume, plazmoje ir šlapime, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

Santrauka^{1,2,3,4,5}

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 m², trunkantis tris mėnesius ar ilgiau, nepriklausomai nuo priežasties. 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 pakankamai pastoviu dažniu (priklausomai nuo raumenų masės). Jis laisvai filtruojamas glomeruluose ir, normaliomis sąlygomis, yra visiškai nereabsorbuojamas kanalėliuose. Nedidelis, bet reikšmingas, kiekis taip pat yra aktyviai sekretuojamas.

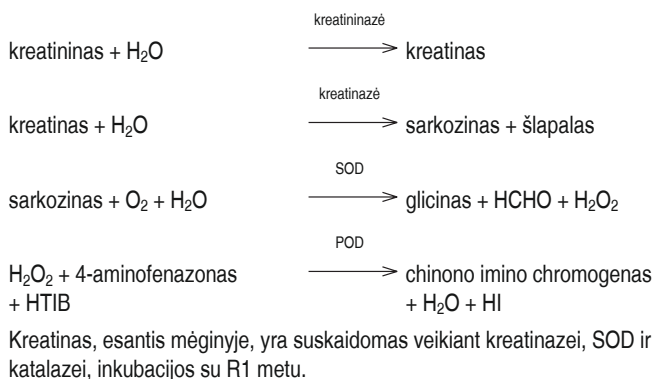
Kadangi kreatinino koncentracijos padidėjimas kraujyje yra stebimas tik esant ryškiam nefronų pažeidimui, jis nėra tinkamas ankstyvoms inkstų ligos stadijoms nustatyti. Žymiai jautresnis tyrimas ir geresnis glomerulų filtracijos greičio (GFG) įvertinimas pasiekiamas naudojant kreatinino klirenso tyrimą, pagrįstą kreatinino koncentracija šlapime ir serume ar plazmoje ir šlapimo tėkmės greičiu. Šiam tyrimui reikalingas laiko požįūriu preciziškas šlapimo surinkimas (dažniausiai 24 valandų) ir kraujo mėginių. Tačiau, kadangi atliekant šį tyrimą galimos klaidos dėl netinkamo šlapimo surinkimo laiko požįūriu, buvo bandyta matematiškai įvertinti GFG remiantis tik kreatinino koncentracija serume arba plazmoje. Iš įvairių pasiūlytų

metodų, du įgavo platų pripažinimą: Cockroft ir Gault 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 yra tinkamos suaugusiems. Vaikams turėtų būti naudojama Schwartz formulė.^{6,7,8,9}

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 kreatinazei, kreatinazei ir sarkozino oksidazei. Atpalaiduotas vandenilio peroksidas, katalizuojant peroksidazei, reaguoja su 4-aminofenazonu ir HTIB^a, susidarant chinono imino chromogenui. Susidariusio chinono imino chromogeno spalvos intensyvumas yra tiesiogiai proporcingas kreatinino koncentracijai reakcijos mišinyje.



a) 2,4,6-trijod-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 μ kat/L; sarkozino oksidazė (mikroorganizmų): ≥ 132 μ kat/L; askorbato oksidazė (mikroorganizmų): ≥ 33 μ kat/L; katalazė (mikroorganizmų): ≥ 1.67 μ kat/L; HTIB: 1.2 g/L; detergentai; konservantas
- R3** TAPS buferis: 50 mmol/L, pH 8.0; kreatinazė (mikroorganizmų): ≥ 498 μ kat/L; peroksidazė (krienų): ≥ 16.6 μ kat/L; 4-aminofenazonas: 0.5 g/L; kalio heksacianoferatas (II): 60 mg/L; detergentas; konservantas

R1 yra B pozicijoje, o R3 yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas**CREP2**

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

8 savaitės

Diluent NaCl 9 %

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

12 savačių

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 ir K₂-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), laikykites 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 (nuo 14 iki 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).

Stabilumas *serume/plazmoje*:¹⁰

7 dienos 15-25 °C temperatūroje

7 dienos 2-8 °C temperatūroje

3 mėnesiai (-15)-(-25) °C temperatūroje

Stabilumas *šlapime* (be konservanto):¹⁰

2 dienos 15-25 °C temperatūroje

6 dienos 2-8 °C temperatūroje

6 mėnesiai (-15)-(-25) °C temperatūroje

Stabilumas *šlapime* (su konservantu):¹¹

3 dienos 15-25 °C temperatūroje

8 dienos 2-8 °C temperatūroje

3 savaitės (-15)-(-25) °C temperatūroje

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

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, laikykites šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

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

Pritaikymas serumui ir plazmai**cobas c 311 tyrimo apibūdinimas**

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 25-57
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	700/546 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	μ mol/L (mg/dL, mmol/L)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	77 μ L –
R3	38 μ L –
<i>Mėginio tūris</i>	<i>Mėginys</i> <i>Mėginio skiedimas</i>
	<i>Mėginys</i> <i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	2 μ L – –
Sumažėjęs	5 μ L 15 μ L 135 μ L
Padidėjęs	2 μ L – –

cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 37-70
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	700/546 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	μ mol/L (mg/dL, mmol/L)



Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H ₂ O)	
R1	77 µL	–	
R3	38 µL	–	
Mėginio tūris		Mėginio skiedimas	
	Mėginys	Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	2 µL	–	–
Sumažėjęs	5 µL	15 µL	135 µL
Padidėjęs	2 µL	–	–

cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 37-70
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	700/546 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	µmol/L (mg/dL, mmol/L)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	77 µL
R3	38 µL

Mėginio tūris		Mėginio skiedimas	
	Mėginys	Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	2 µL	–	–
Sumažėjęs	5 µL	15 µL	135 µL
Padidėjęs	4 µL	–	–

Pritaikymas šlapimui**cobas c 311 tyrimo apibūdinimas**

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10/25-57		
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	700/546 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	μmol/L (mg/dL, mmol/L)		
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)		
R1	77 μL	–	
R3	38 μL	–	
Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	5 μL	3 μL	147 μL
Sumažėjęs	2 μL	3 μL	147 μL
Padidėjęs	5 μL	3 μL	147 μL

cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 37-70
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	700/546 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	µmol/L (mg/dL, mmol/L)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	77 µL
R3	38 µL

Mėginio tūris		Mėginio skiedimas	
	Mėginys	Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	5 µL	3 µL	147 µL
Sumažėjęs	2 µL	3 µL	147 µL
Padidėjęs	5 µL	3 µL	147 µL

cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 37-70
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	700/546 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	µmol/L (mg/dL, mmol/L)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	77 µL
R3	38 µL

Mėginio tūris		Mėginio skiedimas	
	Mėginys	Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	5 µL	3 µL	147 µL
Sumažėjęs	2 µL	3 µL	147 µL
Padidėjęs	10 µL	3 µL	147 µL

Kalibravimas

Kalibratoriai	S1: (H ₂ O) S2: C.f.a.s.
Kalibravimo režimas	Linijinis
Kalibravimo dažnis	Tuščias kalibravimas • po 4 dienų tinkamumo laiko 2-taškų kalibravimas • po reagentų partijos pakeitimo • kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal ID/MS.



Kokybės kontrolė*Serumas/plazma*

Kokybės kontrolei naudokite neskiestus Precinorm U, Precipath U, PreciControl ClinChem Multi 1 ir PreciControl ClinChem Multi 2, kaip išvardinta aukščiau.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Šlapimas

Kokybės kontrolei naudokite Precinorm PUC ir Precipath PUC, kaip išvardinta aukščiau.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti 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.

Skaičiavimas

Roche/Hitachi **cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją.

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

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose, kreatinino koncentracijai serume esant $80 \mu\text{mol/L}$ (0.9 mg/dL), o šlapime $2500 \mu\text{mol/L}$ (28.3 mg/dL).

Serumas/plazma

Gelta:¹² Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 15 (konjuguotas bilirubinas) ir iki 20 (nekonjuguotas bilirubinas) (apytikslė konjuguoto bilirubino koncentracija: $257 \mu\text{mol/L}$ or 15 mg/dL ; apytikslė nekonjuguoto bilirubino koncentracija: $342 \mu\text{mol/L}$ arba 20 mg/dL).

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

Lipemija (Intralipidai):¹² Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 2000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra nedidelė.

Askorbo rūgštis: $< 1.70 \text{ mmol/L}$ arba $< 300 \text{ mg/L}$ poveikio nedaro.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{13,14}

Išimty: Rifampicinas, Levodopa ir kalcio dobesilatas (pvz.: Dexium) nulemia dirbtinai žemus kreatinino rezultatus. Dicinonas (Etamzilas) terapinėmis koncentracijomis gali lemti klaidingai žemus rezultatus.

Netilglicinas terapinėmis koncentracijomis ir DL-prolinas, kai koncentracija $\geq 1 \text{ mmol/L}$ ($\geq 115 \text{ mg/L}$), nulemia klaidingai aukštus rezultatus.

Jokio reikšmingo poveikio, kreatino koncentracijai esant iki 4 mmol/L (524 mg/L).

Hemolizuoti naujagimių, kūdikių ar suaugusiųjų mėginiai, kurių HbF reikšmės $\geq 600 \text{ mg/dL}$, daro poveikį tyrimui.¹⁵

2-fenil-1,3-indandionas (fenindionas) terapinės koncentracijos ribose daro poveikį tyrimui.

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

Glomerulų Filtracijos Greičio (GFG) nustatymas, remiantis Schwartz formule, gali nulemti rezultatų perversinimą.¹⁷

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

Šlapimas

Gelta: Jokio reikšmingo poveikio, konjuguoto bilirubino koncentracijai esant iki maždaug $1197 \mu\text{mol/L}$ (70 mg/dL).

Hemolizė: Jokio reikšmingo poveikio, hemoglobino koncentracijai esant iki maždaug $621 \mu\text{mol/L}$ (1000 mg/dL).

Askorbo rūgštis $< 22.7 \text{ mmol/L}$ ($< 4000 \text{ mg/L}$), gliukozė $< 120 \text{ mmol/L}$ ($< 2162 \text{ mg/dL}$) ir urobilinogenas $< 676 \mu\text{mol/L}$ ($< 40 \text{ mg/dL}$) poveikio nedaro.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.¹⁴

Išimty: Kalcio dobesilatas (pvz.: Dexium), Levodopa ir α -metildopa nulemia dirbtinai žemus kreatinino rezultatus. Dicinonas (Etamzilas) terapinėmis koncentracijomis gali lemti klaidingai žemus rezultatus.

Didelė homogenizino rūgšties koncentracija šlapimo mėginiuose lemia klaidingus rezultatus.

REIKALINGI VEIKSMAI

Specialaus plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai Roche/Hitachi **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD/SMS/Multiclean/SCCS arba NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS metodų lapeliuose. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove. **cobas c** 502 analizatorius: Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link, rankinis informacijos suvedimas nereikalingas.

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

Apribojimai ir reikšmių ribos**Matavimų ribos***Serumas/plazma*

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

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:4. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 4.

Šlapimas

$100\text{--}54000 \mu\text{mol/L}$ ($1.1\text{--}610 \text{ mg/dL}$)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:2.5. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 2.5.

Matavimo reikšmių apatinės ribos*Apatinė tyrimo nustatymo riba**Serumas/plazma*

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

Apatinė nustatymų riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti trimis standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (standartas $1 + 3 \text{ SN}$, atkartojamumas, $n = 21$).

Šlapimas

$100 \mu\text{mol/L}$ (1.1 mg/dL)

Apatinė nustatymų riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti trimis standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (standartas $1 + 3 \text{ SN}$, atkartojamumas, $n = 21$).

Tikėtinos reikšmės*Serumas/plazma**Suaugusieji¹⁸*

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)

Vaikai¹⁹

Naujagimiai (neišnešioti)	29-87 $\mu\text{mol/L}$	(0.33-0.98 mg/dL)
---------------------------	-------------------------	-----------------------------



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

Šlapimas**1-asis ryto šlapimas¹⁸**

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

24-valandų šlapimas²⁰

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

Kreatinino klirensas²⁰ 66-143 mL/min

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Roche nevertino normalių pediatriinės populiacijos reikšmių intervalų.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmogaus mėginius ir kontrolines medžiagas pagal vidinį protokolą. *Serumas/plazma*: atkartojamumas (n = 21) ir tarpinis glaudumas (3 lygios dalys per tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 21 diena); *Šlapimas*: atkartojamumas (n = 21) ir tarpinis glaudumas (3 lygios dalys per tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 10 dienų); Buvo gauti šie rezultatai:

Serumas/plazma

Atkartojamumas	Vidurkis	SD	CV
	µmol/L (mg/dL)	µmol/L (mg/dL)	%
Precinorm U	96.1 (1.08)	0.9 (0.01)	0.9
Precipath U	341 (3.85)	2 (0.02)	0.6
Žmogaus serumas 1	191 (2.16)	2 (0.02)	1.1
Žmogaus serumas 2	398 (4.50)	4 (0.05)	1.0

Tarpinis glaudumas	Vidurkis	SD	CV
	µmol/L (mg/dL)	µmol/L (mg/dL)	%
Precinorm U	94.9 (1.07)	1.4 (0.02)	1.4
Precipath U	338 (3.82)	4 (0.05)	1.1
Žmogaus serumas 3	190 (2.15)	2 (0.02)	1.1
Žmogaus serumas 4	395 (4.46)	5 (0.06)	1.2

Šlapimas

Atkartojamumas	Vidurkis	SD	CV
	µmol/L (mg/dL)	µmol/L (mg/dL)	%
Kontrolinė medžiaga (Level 1)	7280 (82.3)	92 (1.0)	1.3

Kontrolinė medžiaga (Level 2)	14031 (159)	179 (2)	1.3
Žmogaus šlapimas 1	17289 (195)	237 (3)	1.4
Žmogaus šlapimas 2	7035 (79.5)	68 (0.8)	1.0

Tarpinis glaudumas	Vidurkis	SD	CV
	µmol/L (mg/dL)	µmol/L (mg/dL)	%

Kontrolinė medžiaga (Level 1)	7219 (81.6)	112 (1.3)	1.5
-------------------------------	-------------	-----------	-----

Kontrolinė medžiaga (Level 2)	14018 (158)	212 (2)	1.5
-------------------------------	-------------	---------	-----

Žmogaus šlapimas 3	17326 (196)	244 (3)	1.4
--------------------	-------------	---------	-----

Žmogaus šlapimas 4	7008 (79.2)	104 (1.2)	1.5
--------------------	-------------	-----------	-----

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo, plazmos ir šlapimo mėginių kreatinino reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x).

Serumas/plazma

Imties dydis (n) = 63

Passing/Bablok ²¹	Tiesinė regresija
y = 1.002x - 0.434 µmol/L	y = 0.991x + 2.94 µmol/L
τ = 0.978	r = 1.000

Mėginių koncentracijos buvo nuo 49 iki 1891 µmol/L (0.55 ir 21.4 mg/dL).

Šlapimas

Imties dydis (n) = 75

Passing/Bablok ²¹	Tiesinė regresija
y = 0.985x + 21.3 µmol/L	y = 0.977x + 80.0 µmol/L
τ = 0.990	r = 1.000

Mėginių koncentracijos buvo nuo 438 iki 52577 µmol/L (4.95 ir 594 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, Fonseca-Wollheim W, Ehret W, 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 Mazzachi BC, Phillips JW, Peake MJ. Is the Jaffe creatinine assay suitable for neonates? Clin Biochem Revs 1998;19:82.
- 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, β 2-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, Kalina E, et al. High Sensitive CRP and Creatinine: Reference Intervals from Infancy to Childhood. J Lab Med 2002;26:341-346.
- 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 Jaffe 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

Be išvardytų standarte ISO 15223-1, Roche Diagnostics taip pat naudoja šiuos simbolius ir ženklus.

CONTENT

Rinkinio turinys



Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2013, Roche Diagnostics



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

Platintojas JAV:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

