

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
08057524190	Creatinine plus ver.2 (600 tyrimų)	Sistemos-ID 2046 001	cobas c 303, cobas c 503
Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos:			
10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Kodas 20401	
03121313122	Precinorm PUC (4 x 3 mL)	Kodas 20240	
03121291122	Precipath PUC (4 x 3 mL)	Kodas 20241	
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kodas 20391	
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kodas 20391	
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 20392	
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 20392	
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 mL)	Sistemos-ID 2906 001	

Lietuvių

Sistemos informacija

CREP2: ACN 20460 (Serumas/plazma)**CREP2U:** ACN 20461 (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 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 požiūriu preciziškas šlapimo surinkimas (dažniausiai 24 valandų) ir kraujo mėginys. Tačiau, kadangi atliekant šį tyrimą galimos klaidos 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: Cockcroft 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 peroksida, veikiant kreatinazei, kreatinazei ir sarkozino oksidazei. Atpalaiduotas vandenilio peroksidas, katalizuojant peroksidadei, reaguoja su 4-aminofenazonu ir HTIB^{a)}, susidarant chinono imino chromogenui. Susidariusio chinono imino chromogeno spalvos intensyvumas yra tiesiogiai proporcingas kreatinino koncentracijai reakcijos mišinys.

kreatininas + H₂O

→ kreatinas

kreatinazė

kreatinas + H₂O

→ sarkozinas + šlapalas

SOD

sarkozinas + O₂ + H₂O→ glicinas + HCHO + H₂O₂

POD

H₂O₂ + 4-aminofenazonas
+ HTIB→ chinono imino chromogenas
+ H₂O + HI

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

R3 TAPS buferis: 50 mmol/L, pH 8.0; kreatinazė (mikroorganizmų): ≥ 498 μkat/L; peroksidazė (krienų): ≥ 16.6 μkat/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 sveikatos priežiūros specialistams. Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Infekcinės ir mikrobiologinės atliekos:

Įspėjimas: su atliekomis dirbkite kaip su potencialiai biologiškai pavojingomis medžiagomis. Atliekas šalinkite pagal priimtas laboratorijos instrukcijas ir procedūras.

Pavojus aplinkai:

Laikykitės visų galiojančių vietinių šalinimo reglamentų, kad pasirinktumėte saugų šalinimą.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

Žr. galiojimo datą ant
cobas c pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

18 savaičių

kreatiniazė

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), 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 (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). Jeigu į mėginį pridedami stabilizatoriai, mėginio indekso funkcija neturėtų būti naudojama.

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

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

Stabilumas <i>šlapime</i> (su konservantu):	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.

Daugiau informacijos apie galimas sąveikas su mėginiais ieškokite apribojimų ir poveikių skiltyje.

Teiginiai apie mėginių stabilumą buvo nustatyti iš eksperimentinių gamintojo duomenų arba remiantis literatūra ir tik temperatūros / laiko intervalams, kaip nurodyta metodo lape. Kiekvienos individualios laboratorijos atsakomybė yra naudoti visus įmanomus šaltinius ir / ar pačių atliktus tyrimus, siekiant nustatyti jų laboratorijos stabilumo kriterijus.

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 šiamo 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 ir plazmai**Tyrimo apibūdinimas**

Pranešimo laikas 10 min.

Bangos ilgis (sub/pagrindinis) 700/546 nm

Reagentų išpilstymas

R1 64 µL

R3 32 µL

<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	1.7 µL	–	–
Sumažintas	1.7 µL	20 µL	60 µL
Padidintas	1.7 µL	–	–

Pritaikymas šlapimui**Tyrimo apibūdinimas**

Pranešimo laikas 10 min.

Bangos ilgis (sub/pagrindinis) 700/546 nm

Reagentų išpilstymas Skiediklis (H₂O)

R1 64 µL

R3 32 µL

<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	1.7 µL	5 µL	95 µL
Sumažintas	1.7 µL	2 µL	98 µL
Padidintas	1.7 µL	5 µL	95 µL

Daugiau informacijos apie tyrimo apibūdinimus ieškokite atitinkamo analizatoriaus ir tyrimo pritaikymo parametrų nustatymų lange.

Kalibravimas**Pritaikymas serumui/plazmai (ACN 20460)**

Kalibratoriai S1: H₂O
S2: C.f.a.s.

Kalibravimo režimas Tiesinis

Kalibravimo dažnis 1-taško recalibravimas naudojant S1
- po 4 savaitių laikymo
Pilnas kalibravimas
- po reagentų partijos pakeitimo
- kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis

Pritaikymas šlapimui (ACN 20461)

Kalibravimo perkėlimas iš pritaikymo serumui/plazmai (ACN 20460)

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal ID/MS.

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje. Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Serumas/plazma: PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2

Šlapimas: Precinorm PUC, Precipath PUC

Kontrolės intervalai ir jų ribos turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Rekomenduojama visada atlikti kokybės kontrolę po partijos kalibravimo ir toliau mažiausiai kas 18 savaites. Gautas reikšmės turėtų pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaičiavimas

cobas c sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės aktyvumą $\mu\text{mol/L}$ (mg/dL , mmol/L , mg/dL).

Perskaičiavimo daugikliai- $\mu\text{mol/L} \times 0.0113 = \text{mg/dL}$
i:

$$\mu\text{mol/L} \times 0.001 = \text{mmol/L}$$

$$\mu\text{mol/L} \times 0.113 = \text{mg/L}$$

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Reikšmės suradimas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose, kreatinino koncentracijai serume esant $80 \mu\text{mol/L}$ (0.9 mg/dL), o šlapime 2.5 mmol/L (28.3 mg/dL).

Serumas/plazma

Gelta:¹¹ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 15 (konjuguotas bilirubinas) ir iki 20 (nekonjuguotas bilirubinas) (apytikslė konjuguoto bilirubino koncentracija: $257 \mu\text{mol/L}$ arba 15 mg/dL ; apytikslė nekonjuguoto bilirubino koncentracija: $342 \mu\text{mol/L}$ arba 20 mg/dL).

Hemolizė:¹¹ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 800 (apytikslė hemoglobino koncentracija: $497 \mu\text{mol/L}$ arba 800 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):¹¹ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 2000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra nedidelė.

Askorbo rūgštis: Jokio reikšmingo askorbo rūgšties poveikio koncentracijai esant iki 1.70 mmol/L (300 mg/L).

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{12,13} Išimty: Rifampicinas, Levodopa ir kalcio dobesilatas (pvz.: Dexium) nulemia dirbtinai žemus kreatinino rezultatus. Ištyrus pagal CLSI rekomendacijas metildopa nulemia dirbtinai žemus kreatinino tyrimo rezultatus.¹⁴

Dicinasas (Etamzilas) terapinėmis koncentracijomis gali lemti klaidingai žemus rezultatus.¹⁵

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

Kreatinas: Jokio reikšmingo kreatino poveikio 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.¹⁶

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.¹⁷

Glomerulų filtracijos greičio (GFG) nustatymas, remiantis Schwartz formule, gali nulemti rezultatų perversinimą.¹⁸

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

Venos punkcija turėtų būti atliekama prieš metamizolio skyrimą. Punkcija atlikta po ar metamizolio skyrimo metu gali nulemti klaidingai žemus rezultatus. Galima reikšminga sąveika su bet kokia metamizolio koncentracija plazmoje.

Šlapimas

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

Hemolizė: Jokio reikšmingo poveikio, H indeksui esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija yra $621 \mu\text{mol/L}$ arba 1000 mg/dL).

Askorbo rūgštis: Jokio reikšmingo askorbo rūgšties poveikio koncentracijai esant iki 22.7 mmol/L (4000 mg/L).

Glukozė: Jokio reikšmingo gliukozės poveikio koncentracijai esant iki 120 mmol/L (2162 mg/dL).

Urobilinogenas: Jokio reikšmingo urobilinogeno poveikio koncentracijai esant iki $676 \mu\text{mol/L}$ (40 mg/dL).

Šlapalas: Jokio reikšmingo šlapalo poveikio koncentracijai esant iki 2100 mmol/L (12612 mg/dL).

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.¹³ Ištyrus pagal CLSI rekomendacijas α -metildopa, levodopa ir kalcio dobesilatas (pvz.: Dexium) nulemia dirbtinai žemus kreatinino rezultatus.

Dicinasas (Etamzilas) terapinėmis koncentracijomis gali lemti klaidingai žemus rezultatus.

Didelė homogentizino rūgšties koncentracija šlapimo mėginiuose lemia klaidingus rezultatus.

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

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** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD/SMS/SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Tyrimo intervalas

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 skiedimo santykis yra 1:4. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 4.

Šlapimas

0.1-54 mmol/L (1.1 - 610 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

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba

Serumas/plazma

Tuščioji riba	= 5 $\mu\text{mol/L}$ (0.057 mg/dL)
Nustatymo riba	= 5 $\mu\text{mol/L}$ (0.057 mg/dL)
Kiekybinio nustatymo riba	= 10 $\mu\text{mol/L}$ (0.113 mg/dL)

Šlapimas

Tuščioji riba	= 0.1 mmol/L (1.13 mg/dL)
Nustatymo riba	= 0.1 mmol/L (1.13 mg/dL)
Kiekybinio nustatymo riba	= 0.3 mmol/L (3.39 mg/dL)

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta pagal CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2 reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos $n \geq 60$ matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Nustatymo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir žemos koncentracijos mėginių standartinį nuokrypį.

Nustatymo riba atitinka žemiausią analizės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Kiekybinio nustatymo riba yra mažiausia analizės koncentracija, kurią galima atkurti išmatuoti su 20 % paklaida. Ji buvo nustatyta naudojant mažos koncentracijos kreatinino mėginius.

Tikėtinos reikšmės

$\mu\text{mol/L}$

Serumas/plazma

Suaugusieji¹⁹

Moterys	45-84 µmol/L
Vyrai	59-104 µmol/L
Vaikai ²⁰	
Naujagimiai (neišnešioti)	29-87 µmol/L
Naujagimiai (išnešioti)	27-77 µmol/L
2-12 mėnesių	14-34 µmol/L
1-< 3 metų	15-31 µmol/L
3-< 5 metų	23-37 µmol/L
5-< 7 metų	25-42 µmol/L
7-< 9 metų	30-47 µmol/L
9-< 11 metų	29-56 µmol/L
11-< 13 metų	39-60 µmol/L
13-< 15 metų	40-68 µmol/L

mg/dL*Serumas/plazma**Suaugusieji¹⁹*

Moterys	0.51-0.95 mg/dL
Vyrai	0.67-1.17 mg/dL
Vaikai ²⁰	
Naujagimiai (neišnešioti)	0.33-0.98 mg/dL
Naujagimiai (išnešioti)	0.31-0.88 mg/dL
2-12 mėnesių	0.16-0.39 mg/dL
1-< 3 metų	0.18-0.35 mg/dL
3-< 5 metų	0.26-0.42 mg/dL
5-< 7 metų	0.29-0.47 mg/dL
7-< 9 metų	0.34-0.53 mg/dL
9-< 11 metų	0.33-0.64 mg/dL
11-< 13 metų	0.44-0.68 mg/dL
13-< 15 metų	0.46-0.77 mg/dL

mmol/L*Šlapimas**1-as ryto šlapimas¹⁹*

Moterys	2.55-20.0 mmol/L
Vyrai	3.54-24.6 mmol/L

24-valandų šlapimas:²¹

Moterys	6-13 mmol/24 h
Vyrai	9-19 mmol/24 h
Kreatinino klirensas ²¹	66-143 mL/min

mg/dL*Šlapimas**1-as ryto šlapimas¹⁹*

Moterys	29-226 mg/dL
Vyrai	40-278 mg/dL
24-valandų šlapimas: ²¹	
Moterys	720-1510 mg/24 val.
Vyrai	980-2200 mg/24 val.
Kreatinino klirensas ²¹	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 prietaisų tyrimo charakteristikų duomenys. Šie duomenys atitinka pačios analitinės procedūros charakteristikas.

Rezultatai, gauti individualiose laboratorijose gali skirti dėl heterogeniškų tiriamųjų medžiagų, analizatoriaus komponentų dėvėjimosi ir reagentų, naudojamų analizatoriuje, maišymosi.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, remiantis CLSI (angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP05-A3 reikalavimais, su atkartojamumu (n = 84) ir tarpiniu glaudumu (2 lygios dalys per vieną tyrimų seriją, 2 tyrimų serijos per dieną, 21 diena). Tarpinio glaudumo ir atkartojamumo rezultatai buvo gauti naudojant **cobas c 503** analizatorių.

Serumas/plazma

<i>Atkartojamumas</i>	<i>Vidurkis</i>	<i>SN</i>	<i>CV</i>
	<i>µmol/L</i>	<i>µmol/L</i>	<i>%</i>
PCCC1 ^{b)}	89.6	0.578	0.6
PCCC2 ^{c)}	341	1.09	0.3
Žmogaus serumas 1	14.8	0.621	4.2
Žmogaus serumas 2	75.6	0.550	0.7
Žmogaus serumas 3	605	2.33	0.4
Žmogaus serumas 4	1343	4.40	0.3
Žmogaus serumas 5	2351	7.99	0.3
<i>Tarpinis glaudumas</i>	<i>Vidurkis</i>	<i>SN</i>	<i>CV</i>
	<i>µmol/L</i>	<i>µmol/L</i>	<i>%</i>
PCCC1 ^{b)}	89.6	0.811	0.9
PCCC2 ^{c)}	341	2.41	0.7
Žmogaus serumas 1	14.8	0.657	4.4
Žmogaus serumas 2	75.7	0.652	0.9
Žmogaus serumas 3	602	2.68	0.4
Žmogaus serumas 4	1343	5.35	0.4
Žmogaus serumas 5	2351	9.73	0.4

b) PreciControl ClinChem Multi 1

c) PreciControl ClinChem Multi 2

Šlapimas

<i>Atkartojamumas</i>	<i>Vidurkis</i>	<i>SN</i>	<i>CV</i>
	<i>mmol/L</i>	<i>mmol/L</i>	<i>%</i>
PN PUC ^{d)}	8.50	0.0425	0.5
PP PUC ^{e)}	4.29	0.0281	0.7
Žmogaus šlapimas 1	0.315	0.0130	4.1
Žmogaus šlapimas 2	2.22	0.0207	0.9
Žmogaus šlapimas 3	13.1	0.0681	0.5
Žmogaus šlapimas 4	25.7	0.141	0.5
Žmogaus šlapimas 5	46.6	0.265	0.6
<i>Tarpinis glaudumas</i>	<i>Vidurkis</i>	<i>SN</i>	<i>CV</i>
	<i>mmol/L</i>	<i>mmol/L</i>	<i>%</i>

PN PUC ^{d)}	8.53	0.0662	0.8
PP PUC ^{e)}	4.29	0.0360	0.8
Žmogaus šlapimas 1	0.315	0.0147	4.7
Žmogaus šlapimas 2	2.22	0.0342	1.5
Žmogaus šlapimas 3	13.1	0.407	3.1
Žmogaus šlapimas 4	25.7	0.191	0.7
Žmogaus šlapimas 5	46.8	0.359	0.8

d) Precinorm PUC

e) Precipath PUC

Duomenys, gauti **cobas c** 503 analizatoriuje (-iuose), tinka **cobas c** 303 analizatoriui (-iams).

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo, plazmos ir šlapimo mėginių kreatinino reikšmės, gautos **cobas c** 503 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c** 501 analizatoriuje (x).

Serumas/plazma

Imties dydis (n) = 75

Passing/Bablok ²²	Tiesinė regresija
$y = 1.012x - 0.820 \mu\text{mol/L}$	$y = 1.018x - 3.71 \mu\text{mol/L}$
$r = 0.996$	$r = 1.000$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 22.4 ir 2560 $\mu\text{mol/L}$.

Šlapimas

Imties dydis (n) = 74

Passing/Bablok ²²	Tiesinė regresija
$y = 0.982x - 0.0149 \text{ mmol/L}$	$y = 0.981x - 0.00393 \text{ mmol/L}$
$r = 0.990$	$r = 1.000$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 0.159 ir 52.9 mmol/L.

Žmogaus serumo, plazmos ir šlapimo mėginių kreatinino reikšmės, gautos **cobas c** 303 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c** 501 analizatoriuje (x).

Serumas/plazma

Imties dydis (n) = 72

Passing/Bablok ²²	Tiesinė regresija
$y = 1.011x + 1.86 \mu\text{mol/L}$	$y = 1.006x + 2.81 \mu\text{mol/L}$
$r = 0.981$	$r = 1.000$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 15.6 ir 2595 $\mu\text{mol/L}$.

Šlapimas

Imties dydis (n) = 73

Passing/Bablok ²²	Tiesinė regresija
$y = 1.010x + 0.0279 \text{ mmol/L}$	$y = 1.010x + 0.0377 \text{ mmol/L}$
$r = 0.986$	$r = 1.000$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 0.237 ir 53.0 mmol/L.

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 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 12 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 13 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.
- 14 CLSI. Interference testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP7-A2, Wayne, Pennsylvania, 2005.
- 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 Mazzachi BC, Phillips JW, Peake MJ. Is the Jaffe creatinine assay suitable for neonates? Clin Biochem Revs 1998;19:82.
- 17 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 18 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.
- 19 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.
- 20 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.
- 21 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.
- 22 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.

Bet koks rimtas įvykis, kurio atsiradimas yra susijęs su prietaiso naudojimu, turėtų būti pranešamas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir / ar pacientas, institucijai.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standartų ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite dialog.roche.com):

CONTENT

Rinkinio turinys



Turis po atskiedimo arba maišymo

GTIN

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

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

0108057524190c503V5.0

CREP2

Creatinine plus ver.2

© 2021, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606



cobas®