

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c kasetę (-es)
04810716 190	Creatinine Jaffé Gen.2 (700 tyrimų)	Sistemos-ID 07 6928 2 COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 3718 6
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 3718 6
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 7999 7
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7999 7
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 8000 6
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 8000 6
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7997 0
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7997 0
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7998 9
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7998 9
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7469 3
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7470 7

Lietuvių

Sistemos informacija

Tyrimas CREJ2 (kompensuotas metodas); tyrimo ID 0-445
COBAS INTEGRA 400 plus sistemoje; tyrimo ID 0-245
COBAS INTEGRA 800 sistemoje

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas kreatinino koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant COBAS INTEGRA 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 priežasčių.

Kreatinino koncentracijos serume ar plazmoje tyrimas yra dažniausiai inkstų funkcijos vertinimui naudojamas tyrimas. 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.

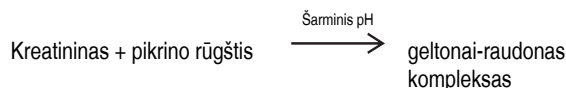
Kadangi kreatinino koncentracijos padidėjimas kraujyje yra stebimas tik esant ryškiam nefronų pažeidimui, jis nėra tinkamas ankstyvoms inkstų ligos stadijoms nustatyti. Daug jautresnis tyrimas ir geresnis glomerulų filtracijos greičio (GFG) įvertinimas pasiekiamas naudojant kreatinino klirenso tyrimą, pagrįstą kreatinino koncentracija šlapime ir serume ar plazmoje ir šlapimo susidarymo 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.^{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^{10,11,12}

Šis kinetinis kolorimetrinis tyrimas yra pagrįstas Jaffé metodu. Šarminiame tirpale kreatininas su pikratu sudaro geltonai-raudoną kompleksą. Spalvoto junginio susidarymo greitis yra proporcingas kreatinino koncentracijai mėginyje. Nespecifinių reakcijų atsirandančių dėl serumo/plazmos pseudo-kreatinino chromogenų, tame tarpe baltymų ir ketonų, korekcijai serumo ir plazmos rezultatai yra koreguojami -18 μmol/L (-0.2 mg/dL).



Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 Kalio hidroksidas: 900 mmol/L; fosfatas: 135 mmol/L; pH ≥ 13.5

SR Pikrino rūgštis: 38 mmol/L; pH 6.5; nereaktyvus buferis

R1 yra B pozicijoje, o SR yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Atkreipkite dėmesį į atsargumo priemones ir įspėjimus išvardytus šio pakuotės lapelio 1 skyriuje/įžangoje.

Skirta JAV: Tik specialiam naudojimui.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Pavojus

H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

EUH 001 Sausos būsenos gali sprogti.

Prevenција:

P280 Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

P303 + P361 PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): Nedelsiant nuvilkti/pašalinti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu/čiurkšle.

P304 + P340 ĮKVĖPUS: Išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina ramybė ir padėtis, leidžianti laisvaikvėpuoti. Nedelsiant skambinti į Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biurą arba kreiptis į gydytoją.

P305 + P351 PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis. Kontaktinis telefono numeris: visos šalys: +49-621-7590, JAV: 1-800-428-2336

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 15-25 °C temperatūroje Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės

COBAS INTEGRA 400 plus sistema

Naudojant analizatoriuje 10-15 °C temperatūroje 8 savaitės

COBAS INTEGRA 800 sistema

Naudojant analizatoriuje 8 °C temperatūroje 8 savaitės

Mėginių surinkimas ir paruošimas¹³

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai:

Serumas (be lipemijos): Serumą surinkite naudodami standartinius mėgintuvėlius.

Plazma (be lipemijos): Li-heparino arba 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.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas serume/plazmoje.¹⁴ 7 dienos 15-25 °C temperatūroje
7 dienos 2-8 °C temperatūroje
3 mėnesiai (-15)-(-25) °C temperatūroje

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Tyrimas

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

Pritaikymas serumui ir plazmai

COBAS INTEGRA 400 plus tyrimo apibūdinimas

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Kinetinis
Reakcijos kryptis	Padidėjimas

Bangos ilgis A/B	512/583 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	40/49
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Vienetas	μmol/L

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	13 μL	71 μL
Mėginys	10 μL	20 μL
SR	17 μL	16 μL
Bendras tūris	147 μL	

COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibrėžimas

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Kinetinis
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	512/583 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	55/70
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Vienetas	μmol/L

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	13 μL	41 μL
Mėginys	10 μL	30 μL
SR	17 μL	36 μL
Bendras tūris	147 μL	

Kalibravimas

Kalibratorius Calibrator f.a.s.
Kaip nulinį kalibratorių naudokite dejonizuotą vandenį.

Kalibravimo režimas Tiesinė regresija
Kalibravimo pakartojimas Rekomenduojamas dubliavimas
Kalibravimo intervalas COBAS INTEGRA 400 plus analizatoriai: Kiekvienai **cobas c** pakuotei, kas 7 dienas ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose

COBAS INTEGRA 800 analizatoriai: Kiekvienai partijai ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal ID/MS^{a)}

JAV šis metodas buvo standartizuotas pagal pirminę patatinę medžiagą (SRM^{b)} 914 ir SRM 967 (ID/MS)).

a) Izotopų skiedimo masės spektroskopija, angl. Isotope Dilution Mass Spectrometry

b) Standartinė patatinė medžiaga, angl. Standard Reference Material

Kokybės kontrolė

Normalių reikšmių intervalas	Precinorm U, Precinorm U plus arba PreciControl ClinChem Multi 1
Patologinių reikšmių intervalas	Precipath U, Precipath U plus arba PreciControl ClinChem Multi 2
Kontrolės intervalas	Rekomenduojama 24 valandos
Kontrolės seka	Nustatoma vartotojo

Kontrolė po kalibravimo

Rekomenduojama

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje. 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 reiktų imtis, reikšmės nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

COBAS INTEGRA analizatoriai automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės koncentraciją. Išsamesnės informacijos ieškokite duomenų analizės (angl. Data Analysis) skylyje internetinėje pagalboje (angl. Online Help) (COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriai).

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

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas $\pm 10\%$ pradinės vertės, kreatinino sprendimų intervale suaugusiems (90 $\mu\text{mol/L}$ serume).

COBAS INTEGRA 400 plus sistema:

Hemolizė:¹⁵ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 800 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 497 $\mu\text{mol/L}$ arba 800 mg/dL).

COBAS INTEGRA 800 sistema:

Hemolizė:¹⁵ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 400 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 248 $\mu\text{mol/L}$ arba 400 mg/dL).

Nenaudokite COBAS INTEGRA Creatinine Jaffé Gen.2 tyrimo, kai tiriame hemolizuotus naujagimių, kūdikių ar suaugusiųjų mėginius su HbF koncentracija $\geq 60 \text{ mg/dL}$ (COBAS INTEGRA 400 plus sistema) arba $\geq 30 \text{ mg/dL}$ (COBAS INTEGRA 800 sistema).

COBAS INTEGRA 400 plus/800 sistemos:

Gelta:¹⁵ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 5 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 85 $\mu\text{mol/L}$ arba 5 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):¹⁵ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 250. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Terapinių vaistų įtaka buvo tirta remiantis VDGH[®] rekomendacijomis.^{d)} Nebuvo nustatyta jokio poveikio. Išimtys: Antibiotikai su cefalosporiniais gali nulemti reikšmingai klaidingai teigiamas reikšmes.^{16,17} Cyanokit (Hidroksokobalaminas) gali lemti klaidingai mažus rezultatus.

Ketoniniai kūnai gali nulemti dirbtinai didelius serumo ir plazmos rezultatus.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.¹⁸

Reikšmės $< 0.2 \text{ mg/dL}$ ($< 18 \mu\text{mol/L}$) arba neigiami rezultatai retais atvejais gaunami < 3 metų vaikams ir vyresniems pacientams. Tokiais atvejais mėginio tyrimui naudokite Creatinine plus tyrimą.

Glomerulų Filtracijos Greičio (GFG) nustatymas, remiantis Schwartz formule, gali nulemti rezultatų perversinimą.¹⁹

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

c) Verband der Diagnostica und Diagnostica Geräte Hersteller

d) Tirtų vaistų ir jų koncentracijų sąrašo ieškokite šio pakuotės lapelio A skyriuje.

REIKALINGI VEIKSMAI

Speciali plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai COBAS INTEGRA analizatoriuose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Detalesnių instrukcijų ir vėliausios papildomo plovimo ciklo sąrašo versijos ieškokite CLEAN metodo lape.

Esant reikalui prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įvykdoma speciali plovimo/pernašos išvengimo programa.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

18-1300 $\mu\text{mol/L}$ (0.2-14.7 mg/dL)

Prietaiso nustatymuose matavimo ribos yra apibrėžtos kaip 36-1318 $\mu\text{mol/L}$ (0.4-14.9 mg/dL) dėl kompensacijos nuokrypio 18 $\mu\text{mol/L}$ (0.2 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.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba:

18 $\mu\text{mol/L}$ (0.2 mg/dL)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analizės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama remiantis glaudumo studijomis su žmogaus serumu (atkartojamumas, $n = 10$).

Tikėtinos reikšmės

Suaugusieji²⁰

Moterys	44-80 $\mu\text{mol/L}$	(0.50-0.90 mg/dL)
Vyrai	62-106 $\mu\text{mol/L}$	(0.70-1.20 mg/dL)

Vaikai²¹

Naujagimiai (neišnešioti)	25-91 $\mu\text{mol/L}$	(0.29-1.04 mg/dL)
Naujagimiai (išnešioti)	21-75 $\mu\text{mol/L}$	(0.24-0.85 mg/dL)
2-12 mėn.	15-37 $\mu\text{mol/L}$	(0.17-0.42 mg/dL)
1-< 3 m.	21-36 $\mu\text{mol/L}$	(0.24-0.41 mg/dL)
3-< 5 m.	27-42 $\mu\text{mol/L}$	(0.31-0.47 mg/dL)
5-< 7 m.	28-52 $\mu\text{mol/L}$	(0.32-0.59 mg/dL)
7-< 9 m.	35-53 $\mu\text{mol/L}$	(0.40-0.60 mg/dL)
9-< 11 m.	34-65 $\mu\text{mol/L}$	(0.39-0.73 mg/dL)
11-< 13 m.	46-70 $\mu\text{mol/L}$	(0.53-0.79 mg/dL)
13-< 15 m.	50-77 $\mu\text{mol/L}$	(0.57-0.87 mg/dL)

Suaugusiųjų kreatinino klirensas^{22,23} 71-151 mL/min

Apie prospektyvinę vaikų kreatinino klirenso studiją skaitykite 19 nuorojoje.

Roche nevertino normalių pediatriinės populiacijos reikšmių intervalų.

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 INTEGRA 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, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

	Level 1	Level 2
Vidurkis	66.0 $\mu\text{mol/L}$ (0.746 mg/dL)	330 $\mu\text{mol/L}$ (3.73 mg/dL)
CV atkartojamumo	3.1 %	1.4 %

	Level 1	Level 2
Vidurkis	65.6 $\mu\text{mol/L}$ (0.741 mg/dL)	323 $\mu\text{mol/L}$ (3.65 mg/dL)
CV tarpinio glaudumo	2.8 %	1.3 %

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių kreatinino reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Creatinine Jaffé Gen.2 (kompensuotas metodas) reagentą (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant rinkoje esančius kreatinino reagentus COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje (Creatinine plus metodas) (x).

Imties dydis (n) = 90

COBAS INTEGRA 700 analizatorius

Metodas: fermentinis

Passing/Bablok²⁴

Tiesinė regresija

 $y = 1.032x - 2.58 \mu\text{mol/L}$ $y = 1.030x - 1.81 \mu\text{mol/L}$ $r = 0.947$ $r = 0.999$

SD (md 95) = 14.4

Sy.x = 6.65

Mėginių koncentracijos buvo nuo 20.2 iki 821 $\mu\text{mol/L}$ (0.228 ir 9.29 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 Jaffé M. Ueber den Niederschlag, welchen Pikrinsäure in normalem Harn erzeugt und über eine neue Reaktion des Kreatinins. Z Physiol Chem 1886;10:391-400.
- 11 Fabiny DL, Ertinghausen G. Automated reaction-rate method for determination of serum creatinine with the CentrifChem Clin Chem. 1971;17:696-700.
- 12 Bartels H, Böhmer M. Micro-determination of creatinine. Clin Chim Acta 1971;32:81-85.
- 13 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.
- 14 Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. Die Qualität Diagnostischer Proben, 6. Aufl. Heidelberg: BD Diagnostics, 2009.
- 15 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 16 Kroll MH. Some observations on the reaction mechanism of Cefoxitin and Cephalothin with picrate. Microchem J 1990;42:241-249.
- 17 Ducharme MP, Smythe M, Strohs G. Drug-induced alterations in serum creatinine concentrations. Ann Pharmacotherapy 1993;27:622-633.
- 18 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 19 Wuyts B, Bernard D, van den Noortgate N, et al. Reevaluation of Formulas for Predicting Creatinine Clearance in Adults and Children Using Compensated Creatinine Methods. Clin Chem 2003;49:1011-1014.
- 20 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.
- 21 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.

- 22 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.
- 23 Zawta B, Delanghe J, Taes Y, et al. Arithmetic Compensation for Pseudo-Creatinine Interferences of the Creatinine Jaffé Method and its Effect on Creatinine Clearance Results. Clin Chem Part 2, Suppl S June 2001;46(6):487.
- 24 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



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



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

JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

