

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> pakuotę (-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	
03121313 122	Precinorm PUC (4 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 6756 5	
03121291 122	Precipath PUC (4 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 6757 3	

## Lietuvių

## Sistemos informacija

Tyrimas CRJ2U; tyrimo ID 0-546 COBAS INTEGRA 400 plus sistemoje;  
tyrimo ID 0-346 COBAS INTEGRA 800 sistemoje

## Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas kreatinino koncentracijos nustatymui žmogaus šlapime, naudojant COBAS INTEGRA sistemas.

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.

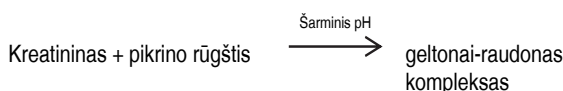
Kreatinino koncentracijos serume ar plazmoje tyrimas yra dažniausiai inkstų funkcijos vertinimui naudojamas tyrimas. Kreatininas yra kreatino fosfato skilimo raumenyse produktas ir organizme dažniausiai yra gaminamas gana pastoviu greičiu (priklausomai nuo raumenų masės). Jis laisvai filtruojamas glomeruluose 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 požūriū preciziškas šlapimo surinkimas (dažniausiai 24 valandų) ir kraujo mėginys. Kadangi atliekant šį tyrimą gali pasitaikyti klaidų dėl netinkamo šlapimo surinkimo laiko požūriū, 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<sup>10,11,12</sup>

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.



## Reagentai - darbiniai tirpalai

**R1** Kalio hidroksidas: 900 mmol/L; fosfatas: 135 mmol/L; pH  $\geq$  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.

## Prevencija:

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

## Veiksmai, kurių reikia imtis:

P303 + P361 + P533 PATEKUS ANT ODO (arba plaukų): Nedelsiant nuvilkti/pašalinti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu/čiurkšle.

P304 + P340 + P310 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 + P338 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 paruošimas<sup>13</sup>**

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

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 litrui šlapimo) arba boro rūgštis (81 mmol/L, pvz.: 5 g litrui šlapimo).

Šlapimo mėginiai yra prietaiso automatiškai atskiedžiami su vandeniu santykiu 1:25 (1 + 24).

Stabilumas be konservantų: <sup>14</sup>	2 dienos 15-25 °C temperatūroje
	6 dienos 2-8 °C temperatūroje
	6 mėnesiai (-15)-(-25) °C temperatūroje
Stabilumas su konservantais: <sup>15</sup>	3 dienos 15-25 °C temperatūroje
	8 dienos 2-8 °C temperatūroje
	3 savaitės (-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 šlapimui****COBAS INTEGRA 400 plus tyrimo apibūdinimas**

Matavimo režimas	Absorbcija
Abs. skaičiavimo režimas	Kinetinis
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	512/583 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	40/49
Reakcijos režimas	D-R1-S-SR
Faktorius prieš skiedimą	25
Vienetas	mmol/L

**Išpilstymo parametrai**

		Skiediklis (H <sub>2</sub> 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	Absorbcija
Abs. skaičiavimo režimas	Kinetinis
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	512/583 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	55/70
Reakcijos režimas	D-R1-S-SR
Faktorius prieš skiedimą	25
Vienetas	mmol/L

**Išpilstymo parametrai**

Skiediklis (H<sub>2</sub>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 <b>cobas c</b> 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.<sup>a)</sup>

JAV šis metodas buvo standartizuotas pagal pirminę pamatinę medžiagą (SRM<sup>b)</sup> 914 ir SRM 967 (ID/MS)).

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

b) Standartinė pamatinė medžiaga, angl. Standard Reference Material

**Kokybės kontrolė**

Normalių reikšmių intervalas	Precinorm PUC
Patologinių reikšmių intervalas	Precipath PUC
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 korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

**Skaičiavimas**

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).

Perskaičiavimo faktorius: mmol/L × 11.3 = mg/dL

**Apribojimai - poveikiai**

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės vertės, kreatinino sprendimų intervale suaugusiems (20 mmol/L šlapime).

Gelta: Jokio reikšmingo poveikio, bilirubino koncentracijai esant iki 855 µmol/L arba 50 mg/dL.

Hemolizė: Jokio reikšmingo poveikio, hemoglobino koncentracijai esant iki 683 µmol/L arba 1100 mg/dL.

Iš 12 papildomų dažnai naudojamų vaistų, tirtų in vitro, nei vienas nedarė poveikio tyrimui. Išimtis: Hidroksokobalaminas (Cyanokit) gali lemti klaidingai mažus rezultatus.

Gliukozė < 117 mmol/L (< 2100 mg/dL) ir urobilinogenas < 676 µmol/L (< 40 mg/dL) poveikio nedaro.

Didelė homogentizino rūgšties koncentracija šlapimo mėginiuose lemia klaidingus rezultatus.

Ketoniniai kūnai gali nulemti dirbtinai didelius šlapimo rezultatus.

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

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

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 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

0.027-32.5 mmol/L (0.31-367 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.

##### Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė nustatymo riba:

0.027 mmol/L (0.31 mg/dL)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analizės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau nulinio mėginio (nulinis mėginys + 3 SD, atkartojamumas, n = 30).

#### Tikėtinos reikšmės

1-asis ryto šlapimas<sup>18</sup>

Moterys	2.47-19.2 mmol/L	(28-217 mg/dL)
Vyrai	3.45-22.9 mmol/L	(39-259 mg/dL)

24 val. šlapimas<sup>19</sup>

Moterys	7-14 mmol/24 h	(740-1570 mg/24 h)
Vyrai	9-21 mmol/24 h	(1040-2350 mg/24 h)

Kreatinino klirensas<sup>19,20</sup> 71-151 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 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 ir tarpiniu glaudumu (2 lygios dalys per vieną tyrimą, 2 tyrimai per dieną, 20 dienų). Buvo gauti šie rezultatai:

	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	2.16 mmol/L (24.4 mg/dL)	19.1 mmol/L (216 mg/dL)
CV atkartojamumo	1.4 %	0.8 %
CV tarpinio glaudumo	2.5 %	1.6 %

#### Metodų palyginimas

Žmogaus šlapimo kreatinino reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Creatinine Jaffé Gen.2 reagentą (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis rinkoje esantį kreatinino reagentą, kito gamintojo klinikinės chemijos sistemoje (x). Mėginiai buvo tirti dubliuotai. Imties dydis (n) atspindi visus pakartojimus. Imties dydis (n) = 150

#### Kita sistema

Passing/Bablok<sup>21</sup>

y = 1.04x - 0.01 mmol/L

r = 0.963

SD (md 95) = 0.388

Tiesinė regresija

y = 1.04x + 0.02 mmol/L

r = 0.999

Sy.x = 0.241

Mėginių koncentracijos buvo nuo 2.0 iki 21.9 mmol/L (22.6 ir 247 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 CentrifiChem 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 W, Fonseca-Wollheim W, Ehret W, et al. Die Qualität Diagnostischer Proben, 6. Aufl. Heidelberg: BD Diagnostics, 2009.
- 15 Data on file at Roche Diagnostics.
- 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 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.
- 20 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.
- 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.

# CREJ2

**Creatinine Jaffé Gen.2 - Urine****cobas<sup>®</sup>**  
Substratai

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](http://www.roche.com)



JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336