

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> kasetę (-es)
03263991 190	Creatinine plus ver.2 (250 tyrimų)	Sistemos-ID 07 6612 7	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	
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 CRE2, tyrimo ID 0-612 (serumas, plazma)

Tyrimas CRE2U, tyrimo ID 0-512 (šlapimas)

## Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas kreatinino koncentracijos nustatymui žmogaus serume, plazmoje ir 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 požiriu preciziškas šlapimo surinkimas (dažniausiai 24 valandų) ir kraujo mėginys. Kadangi atliekant šį tyrimą gali pasitaikyti klaidų dėl netinkamo šlapimo surinkimo laiko požiriu, 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>

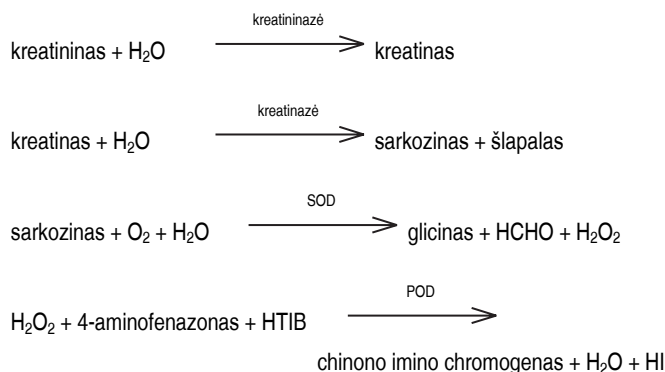
Be panaudojimo diagnozuojant bei gydant inkstų ligas ir inkstų dializės stebėsenai, kreatinino koncentracijos nustatymas taip pat naudojamas frakciniam kitų šlapimo analizių ekskrecijos apskaičiavimui (pvz.: albumino,

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

Fermentinis, kolorimetris metodas

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<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<sup>b)</sup> buferis: 30 mmol/L, pH 8.1; kreatinazė (mikroorganizmų):  $\geq 332 \mu\text{kat/L}$ ; sarkozino oksidazė (mikroorganizmų):  $\geq 132 \mu\text{kat/L}$ ; askorbato oksidazė (mikroorganizmų):  $\geq 33 \mu\text{kat/L}$ ; katalazė (mikroorganizmų):  $\geq 1.67 \mu\text{kat/L}$ ; HTIB: 1.2 g/L; detergentai; konservantas
- SR** TAPS<sup>b)</sup> buferis: 50 mmol/L, pH 8.0; kreatininazė (mikroorganizmų):  $\geq 498 \mu\text{kat/L}$ ; peroksidazė (krienų):  $\geq 16.6 \mu\text{kat/L}$ ; 4-aminofenazonas: 0.5 g/L; kalio heksacianoferatas (II): 60 mg/L; detergentas; konservantas

b) (N-Tri(hidroksimetil)metil-3-aminopropansulfoninė rūgštis)

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.

## Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °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

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

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas

Plazma: Li-heparino, Na-heparino, K<sub>3</sub>-EDTA, arba Na<sub>2</sub>-EDTA plazma

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

Šlapimo mėginiai yra prietaiso automatiškai atskiedžiami su vandeniu santykiu 1:20 (1+19).

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“.

## Tyrimas

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

## Pritaikymai serumui, plazmai ir šlapimui

### COBAS INTEGRA 400 plus tyrimo apibūdinimas

Matavimo režimas	Absorbcija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	552/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	35/65
<i>Serumas, plazma</i>	
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Vienetas	$\mu\text{mol/L}$
<i>Šlapimas</i>	
Reakcijos režimas	D-R1-S-SR
Faktorius prieš skiedimą	20
Vienetas	mmol/L

### Išpilstymo parametrai

<i>Serumas, plazma</i>		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 $\mu\text{L}$	
<i>Šlapimas</i>		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 $\mu\text{L}$	

### COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibūdinimas

Matavimo režimas	Absorbcija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	552/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	46/98
<i>Serumas, plazma</i>	
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Vienetas	$\mu\text{mol/L}$
<i>Šlapimas</i>	
Reakcijos režimas	D-R1-S-SR
Faktorius prieš skiedimą	20
Vienetas	mmol/L

## Išpilstymo parametrai

<i>Serumas, plazma</i>		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	77 µL	
Mėginys	2 µL	5 µL
SR	38 µL	
Bendras tūris	122 µL	
<i>Šlapimas</i>		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	77 µL	
Mėginys	2 µL	5 µL
SR	38 µL	
Bendras tūris	122 µL	

## Kalibravimas

Kalibratorius	Calibrator f.a.s.
	Kaip nulinį kalibratorių naudokite dejonizuotą vandenį.
Kalibravimo režimas	Tiesinė regresija
Kalibravimo pakartojimas	Rekomenduojamas dubliavimas
Kalibravimo intervalas	Kiekvienai partijai ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūroje

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal ID/MS.

## Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolė: serumas/plazma	Precinorm U, Precinorm U plus arba PreciControl ClinChem Multi 1
	Precipath U, Precipath U plus arba PreciControl ClinChem Multi 2
Kokybės kontrolė: šlapimas	Precinorm PUC arba 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 korekcinės priemonės, 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:  $\mu\text{mol/L} \times 0.0113 = \text{mg/dL}$

## Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: atkartojamumas  $\pm 10\%$  pradinės reikšmės ribose.

*Serumas, plazma*

Gelta:<sup>12</sup> Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 20 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 340  $\mu\text{mol/L}$  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>

Išimty: Levodopa ir kalcio dobesilatas 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.

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

Askorbo rūgštis: Jokio reikšmingo poveikio, askorbo rūgšties koncentracijai esant iki 1.70 mmol/L (30 mg/dL)

Apsinuodijimas acetaminofenu dažnai gydomas N-acetilcisteinu. N-Acetilcisteinas didesnei nei 333 mg/L koncentracija plazmoje ir acetaminofeno metabolitas Nacetilp-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 (50 mg/L).

*Šlapimas*

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

Išimty: Levodopa nulemia klaidingai žemus rezultatus.

Diclonas (Etamsilatas) 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.

Glomerulų Filtracijos Greičio (GFG) nustatymas, remiantis Schwartz formule, gali nulemti rezultatų pervertinimą.<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

*Serumas/plazma*

5-2700  $\mu\text{mol/L}$  (0.057-30.5 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*

0.1-40 mmol/L (1.13-452 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  $\mu\text{mol/L}$  (0.057 mg/dL)

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

## Šlapimas

Apatinė nustatymo riba:  
0.1 mmol/L (1.13 mg/dL)

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

## Tikėtinės reikšmės

### Serumas, plazma

#### Suaugusieji<sup>18</sup>

Moterys	45-84 μmol/L	(0.51-0.95 mg/dL)
Vyrai	59-104 μmol/L	(0.67-1.17 mg/dL)

#### Vaikai<sup>19</sup>

Naujagimiai (neišnešioti)	29-87 μmol/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)

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 INTEGRA analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

## Glaudumas

### Serumas/plazma

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu (n = 21) ir tarpiniu glaudumu (1 lygi dalis per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	89.7 μmol/L (1.02 mg/dL)	329 μmol/L (3.72 mg/dL)
CV	1.6 %	0.7 %

Tarpinis glaudumas	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	92.0 μmol/L (1.04 mg/dL)	335 μmol/L (3.79 mg/dL)
CV	1.3 %	0.9 %

## Šlapimas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu (n = 21) ir tarpiniu glaudumu (1 lygi dalis per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 10 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	9.35 mmol/L (106 mg/dL)	20.5 mmol/L (232 mg/dL)
CV	0.8 %	1.8 %

Tarpinis glaudumas	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	9.55 mmol/L (108 mg/dL)	21.1 mmol/L (238 mg/dL)
CV	2.0 %	3.9 %

## Metodų palyginimas

Žmogaus serumo, plazmos ir šlapimo mėginių kreatinino reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 400 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Creatinine plus ver.2 reagentą (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant rinkoje esantį Creatinine plus reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x).

### Serumas/plazma

<b>Roche/Hitachi 917 analizatorius</b>	Imties dydis (n) = 53
Kor. koeficientas (r)	0.999
Ties. regresija	y = 1.010x + 1.13 μmol/L
Passing/Bablok <sup>21</sup>	y = 1.013x - 1.50 μmol/L

Mėginių koncentracijos buvo nuo 53 iki 2300 μmol/L (0.60 ir 26.1 mg/dL).

## Šlapimas

<b>Roche/Hitachi 917 analizatorius</b>	Imties dydis (n) = 54
Kor. koeficientas (r)	0.998
Ties. regresija	y = 0.935x + 0.625 mmol/L
Passing/Bablok <sup>21</sup>	y = 0.960x + 0.308 mmol/L

Mėginių koncentracijos buvo nuo 1.3 iki 36 mmol/L (14.7 ir 406 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/>. 2004;69:19643-19673.
- 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 WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil 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 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.  $\beta$ -Trace Protein, Cystatin C,  $\beta$ 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, 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



Tūris po atskiedimo arba maišymo

**GTIN**

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

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2016, 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

