

Kreatininas, Jaffe metodas, 2-a generacija

Užsakymo informacija

| 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 |
| 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 |
| 10171778 122 | Precipath U (20 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 160 | PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV) | Kodas 391 |
| 05947626 190 | PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL) | Kodas 391 |
| 05117216 190 | PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL) | Kodas 392 |
| 05947774 160 | PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV) | Kodas 392 |
| 05947774 190 | PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL) | Kodas 392 |
| 04489357 190 | Diluent NaCl 9 % (50 mL) | Sistemos-ID 07 6869 3 |

Lietuvių

Sistemos informacija

Skirta **cobas c** 311/501 analizatoriams:

CREJ2: ACN 690 (Rate blanked, compensated, serum and plasma)

CRJ2U: ACN 691 (Rate blanked, urine)

SCRE2: ACN 773 (STAT, compensated, serum and plasma, reaction time: 4)

SCR2U: ACN 774 (STAT, urine, reaction time: 4)

Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:

CREJ2: ACN 8690 (Rate blanked, compensated, serum and plasma)

CRJ2U: ACN 8691 (Rate blanked, urine)

SCRE2: ACN 8773 (STAT, compensated, serum and plasma, reaction time: 4)

SCR2U: ACN 8774 (STAT, urine, reaction time: 4)

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.

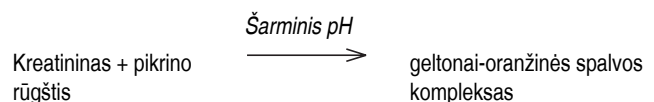
Kadangi kreatinino koncentracijos padidėjimas kraujyje yra stebimas tik esant ryškiam nefronų pažeidimui, jis nėra tinkamas ankstyvoms inkstų ligos stadijoms nustatyti. Žymiai jautresnis tyrimas ir geresnis glomerulų filtracijos greičio (GFG) įvertinimas pasiekiamas naudojant kreatinino klirenso tyrimą, pagrįstą kreatinino koncentracija šlapime ir serume ar plazmoje ir šlapimo tėkmės greičiu. Šiam tyrimui reikalingas laiko požūriū

preciziškas šlapimo surinkimas (dažniausiai 24 valandų) ir kraujo mėginy. Tačiau, kadangi atliekant šį tyrimą galimos klaidos 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 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^{10,11,12}

Šis kinetinis kolorimetrinis tyrimas yra pagrįstas Jaffé metodu. Šarminiame tirpale kreatininas su pikratu sudaro geltonai-oranžinį kompleksą. Spalvoto junginio susidarymo greitis yra proporcingas kreatinino koncentracijai mėginyje. Tyrimo naudojama "rate-blanking" metodika, skirta bilirubino poveikio sumažinimui. Nespecifinių reakcijų atsirandančių dėl serumo/plazmos pseudo-kreatinino chromogenu, tame tarpe baltymų ir ketonų, korekcijai serumo ir plazmos rezultatai yra koreguojami -26 μmol/L (-0.3 mg/dL).



Reagentai - darbiniai tirpalai

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

R3 (STAT R2) Pikrino rūgštis: 38 mmol/L; pH 6.5; nereaktyvus buferis

R1 yra B pozicijoje, o R3 (STAT R2) yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta 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.

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:

| | |
|------|---|
| P273 | Saugoti, kad nepatektų į aplinką. |
| P280 | Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. |

Veiksmai, kurių reikia imtis:

| | |
|---------------------------|---|
| P301 + P330 + P331 | PRARIJUS: Išskalauti burną. NESKATINTI vėmimo. |
| P303 + P361 + P353 | PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): Nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu/čiurkšle. |
| P304 + P340 + P310 | ĮKVĖPUS: Išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina ramybė ir padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Nedelsiant skambinti į Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biurą arba kreiptis į gydytoją. |
| P305 + P351 + P338 + P310 | PATEKUS Į AKIS: Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / gydytojui. |

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**CREJ2**

Tinkamumo laikas 15-25 °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 paruošimas¹³

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 <i>serume/plazmoje</i> : ¹⁴ | 7 dienos 15-25 °C temperatūroje |
| | 7 dienos 2-8 °C temperatūroje |
| | 3 mėnesiai (-15)-(-25) °C temperatūroje |

| | |
|---|---|
| Stabilumas <i>šlapime</i> (be konservanto): ¹⁴ | 2 dienos 15-25 °C temperatūroje |
| | 6 dienos 2-8 °C temperatūroje |
| | 6 mėnesiai (-15)-(-25) °C temperatūroje |

| | |
|---|---|
| Stabilumas <i>šlapime</i> (su konservantu): ¹⁵ | 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 pateiktą 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**cobas c 311 tyrimo apibūdinimas**

| | |
|--------------------------------|-------------------------------------|
| Tyrimo tipas | Greitis A |
| Reakcijos laikas/Tyrimo taškai | 10 / 27-37 - 15-23 (STAT 4 / 12-19) |
| Bangos ilgis (sub/pagrindinis) | 570/505 nm |
| Reakcijos kryptis | Padidėjimas |
| Vienetai | μmol/L (mg/dL, mmol/L) |
| Reagentų išpilstymas | Skiediklis (H ₂ O) |
| R1 | 13 μL 77 μL |
| R3 | 17 μL 30 μL |

| Mėginių tūriai | Mėginys | Mėginio skiedimas | |
|----------------|---------|-------------------|-------------------|
| | | Mėginys | Skiediklis (NaCl) |
| Normalus | 10 µL | – | – |
| Sumažintas | 10 µL | 20 µL | 80 µL |
| Padidintas | 10 µL | – | – |

Įveskite korekcijos reikšmę, skirtą nespecifinei baltymų reakcijai, kaip prietaiso faktorių $y = ax + b$ mg/dL arba µmol/L, kur $a = 1.0$ ir $b = -0.3$ (mg/dL) arba $a = 1.0$ ir $b = -26$ (µmol/L).

cobas c 501/502 tyrimo apibūdinimas

| | |
|--------------------------------|--|
| Tyrimo tipas | Greitis A |
| Reakcijos laikas/Tyrimo taškai | 10 / 42-52 - 24-34 (STAT 4 / 17-27) |
| Bangos ilgis (sub/pagrindinis) | 570/505 nm |
| Reakcijos kryptis | Padidėjimas |
| Vienetai | µmol/L (mg/dL, mmol/L) |
| Reagentų išpilstymas | Skiediklis (H ₂ O) |
| R1 | 13 µL 77 µL |
| R3 | 17 µL 30 µL |

| Mėginių tūriai | Mėginys | Mėginio skiedimas | |
|----------------|---------|-------------------|-------------------|
| | | Mėginys | Skiediklis (NaCl) |
| Normalus | 10 µL | – | – |
| Sumažintas | 10 µL | 20 µL | 80 µL |
| Padidintas | 10 µL | – | – |

Įveskite korekcijos reikšmę, skirtą nespecifinei baltymų reakcijai, kaip prietaiso faktorių $y = ax + b$ mg/dL arba µmol/L, kur $a = 1.0$ ir $b = -0.3$ (mg/dL) arba $a = 1.0$ ir $b = -26$ (µmol/L).

Pritaikymas šlapimui**cobas c 311 tyrimo apibūdinimas**

| | |
|--------------------------------|--|
| Tyrimo tipas | Greitis A |
| Reakcijos laikas/Tyrimo taškai | 10 / 27-37 - 15-23 (STAT 4 / 12-19) |
| Bangos ilgis (sub/pagrindinis) | 570/505 nm |
| Reakcijos kryptis | Padidėjimas |
| Vienetai | µmol/L (mg/dL, mmol/L) |
| Reagentų išpilstymas | Skiediklis (H ₂ O) |
| R1 | 13 µL 77 µL |
| R3 | 17 µL 30 µL |

| Mėginių tūriai | Mėginys | Mėginio skiedimas | |
|----------------|---------|-------------------|-------------------|
| | | Mėginys | Skiediklis (NaCl) |
| Normalus | 10 µL | 6 µL | 144 µL |
| Sumažintas | 10 µL | 2 µL | 180 µL |
| Padidintas | 10 µL | 6 µL | 144 µL |

cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

| | |
|--------------|-----------|
| Tyrimo tipas | Greitis A |
|--------------|-----------|

| | |
|--------------------------------|--|
| Reakcijos laikas/Tyrimo taškai | 10 / 42-52 - 24-34 (STAT 4 / 17-27) |
| Bangos ilgis (sub/pagrindinis) | 570/505 nm |
| Reakcijos kryptis | Padidėjimas |
| Vienetai | µmol/L (mg/dL, mmol/L) |
| Reagentų išpilstymas | Skiediklis (H ₂ O) |
| R1 | 13 µL 77 µL |
| R3 | 17 µL 30 µL |

| Mėginių tūriai | Mėginys | Mėginio skiedimas | |
|----------------|---------|-------------------|-------------------|
| | | Mėginys | Skiediklis (NaCl) |
| Normalus | 10 µL | 6 µL | 144 µL |
| Sumažintas | 10 µL | 2 µL | 180 µL |
| Padidintas | 10 µL | 6 µL | 144 µL |

cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

| | |
|--------------------------------|--|
| Tyrimo tipas | Greitis A |
| Reakcijos laikas/Tyrimo taškai | 10 / 42-52 - 24-34 (STAT 4 / 17-27) |
| Bangos ilgis (sub/pagrindinis) | 570/505 nm |
| Reakcijos kryptis | Padidėjimas |
| Vienetai | µmol/L (mg/dL, mmol/L) |
| Reagentų išpilstymas | Skiediklis (H ₂ O) |
| R1 | 13 µL 77 µL |
| R3 | 17 µL 30 µL |

| Mėginių tūriai | Mėginys | Mėginio skiedimas | |
|----------------|---------|-------------------|-------------------|
| | | Mėginys | Skiediklis (NaCl) |
| Normalus | 10 µL | 6 µL | 144 µL |
| Sumažintas | 10 µL | 2 µL | 180 µL |
| Padidintas | 10 µL | 10 µL | 115 µL |

Kalibravimas

| | |
|---------------------|--|
| Kalibratoriai | S1: H ₂ O S2: C.f.a.s. |
| Kalibravimo režimas | Linijinis |
| Kalibravimo dažnis | 2-taškų kalibravimas po reagentų partijos pakeitimo kaip reikalaujama remiantis kokybės kontrolės procedūromis |

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal ID/MS.

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

Kokybės kontrolė**Serumas/plazma**

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Šlapimas

Kokybės kontrolei naudokite Precinorm PUC ir Precipath PUC, kaip nurodyta skyriuje „Užsakymo informacija“.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautas reikšmės turėtų pateikti 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.

Skaiciavimas

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

Perskaiciavimo 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/plazmoje esant $80 \mu\text{mol/L}$ (0.90 mg/dL), o šlapime $2500 \mu\text{mol/L}$ (28.3 mg/dL).

Serumas/plazma

Gelta (CREJ2):¹⁶ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 5 (konjuguotas bilirubinas) ir iki 10 (nekonjuguotas bilirubinas) (apytikslė konjuguoto bilirubino koncentracija: $86 \mu\text{mol/L}$ arba 5 mg/dL ; apytikslė nekonjuguoto bilirubino koncentracija: $171 \mu\text{mol/L}$ arba 10 mg/dL).

Gelta (SCRE2):¹⁶ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 2 (konjuguotas bilirubinas) ir iki 3 (nekonjuguotas bilirubinas) (apytikslė konjuguoto bilirubino koncentracija: $34 \mu\text{mol/L}$ arba 2 mg/dL ; apytikslė nekonjuguoto bilirubino koncentracija: $51 \mu\text{mol/L}$ arba 3 mg/dL).

Hemolizė:¹⁶ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: $621 \mu\text{mol/L}$ arba 1000 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):¹⁶ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 800. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{17,18}

Išimtis: Antibiotikai su cefalosporiniais gali nulemti reikšmingai klaidingai teigiamas reikšmes.^{19,20}

Išimtis: Cefoksitinas lemia dirbtinai aukštus kreatinino rezultatus.

Išimtis: Cyanokit (Hidroksokobalaminas) gali daryti poveikį rezultatams.

Reikšmės $< 15 \mu\text{mol/L}$ ($< 0.17 \text{ mg/dL}$) arba neigiami rezultatai retais atvejais gaunami vaikams < 3 metų ir vyresniems pacientams. Tokiais atvejais mėginio tyrimui naudokite Creatinine plus tyrimą.

Nenaudokite Creatinine Jaffé tirdami hemolizuotus naujagimių, kūdikių ar suaugusiųjų mėginius, kurių HbF koncentracija $\geq 60 \text{ mg/dL}$, su CREJ2 pritaikymais ($\geq 30 \text{ mg/dL}$ su SCRE2 pritaikymais).²¹ Tokiais atvejais mėginio tyrimui naudokite Creatinine plus tyrimą ($\leq 600 \text{ mg/dL}$ HbF).

Glomerulų Filtracijos Greičio (GFG) nustatymas, remiantis Schwartz formule, gali nulemti rezultatų pervertinimą.²²

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.²³

Ketoniniai kūnai gali nulemti dirbtinai didelius serumo ir plazmos rezultatus.

Šlapimas

Gelta: Jokio reikšmingo poveikio, konjuguoto bilirubino koncentracijai esant iki $855 \mu\text{mol/L}$ arba 50 mg/dL .

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

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.¹⁸

Išimtis: Cyanokit (Hidroksokobalaminas) gali daryti poveikį rezultatams. Didelė homogenizavimo rūgšties koncentracija šlapimo mėginiuose lemia klaidingus rezultatus.

Ketoniniai kūnai gali nulemti dirbtinai didelius šlapimo rezultatus.

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 Roche/Hitachi **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS metodų lapais. 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

15-2200 $\mu\text{mol/L}$ ($0.17\text{-}24.9 \text{ mg/dL}$)

Prietaiso nustatymuose techninė riba yra apibrėžta kaip $41\text{-}2226 \mu\text{mol/L}$ ($0.463\text{-}25.2 \text{ mg/dL}$) dėl kompensacijos faktoriaus 26.

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.

Šlapimas

375-55000 $\mu\text{mol/L}$ ($4.2\text{-}622 \text{ mg/dL}$)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:3.6. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 3.6.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba ir nustatymo riba

Serumas/plazma (CREJ2)

Tuščioji riba = $15 \mu\text{mol/L}$ (0.17 mg/dL)

Nustatymo riba = $15 \mu\text{mol/L}$ (0.17 mg/dL)

Tuščiojo matavimo riba ir nustatymo riba buvo nustatytos atsižvelgiant į CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A 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 analitės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Apatinė tyrimo nustatymo riba

Serumas/plazma (SCRE2)

$15 \mu\text{mol/L}$ (0.17 mg/dL)

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

Šlapimas (CRJ2U/SCR2U)

$375 \mu\text{mol/L}$ (4.2 mg/dL)

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

Tikėtinės reikšmės

Serumas/plazma

Suaugusieji²⁴

| | | |
|---------|--------------------------|-----------------------------|
| 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) |

Vaikai²⁵

| | | |
|---------------------------|-------------------------|-----------------------------|
| Naujagimiai (neišnešioti) | 25-91 $\mu\text{mol/L}$ | (0.29-1.04 mg/dL) |
|---------------------------|-------------------------|-----------------------------|

Kreatininas, Jaffe metodas, 2-a generacija

| | | | | | | |
|-------------------------|--------------|-------------------|-----------------------|-----------------|----------------|-----------|
| Naujagimiai (išnešioti) | 21-75 µmol/L | (0.24-0.85 mg/dL) | <i>Atkartojamumas</i> | <i>Vidurkis</i> | <i>SN</i> | <i>CV</i> |
| 2-12 m. | 15-37 µmol/L | (0.17-0.42 mg/dL) | | µmol/L (mg/dL) | µmol/L (mg/dL) | % |
| 1- < 3 m. | 21-36 µmol/L | (0.24-0.41 mg/dL) | Kontrolinė | 8083 (91.3) | 115 (1.3) | 1.4 |
| 3- < 5 m. | 27-42 µmol/L | (0.31-0.47 mg/dL) | medžiaga (Level 1) | | | |
| 5- < 7 m. | 28-52 µmol/L | (0.32-0.59 mg/dL) | Kontrolinė | 15618 (177) | 213 (2) | 1.4 |
| 7- < 9 m. | 35-53 µmol/L | (0.40-0.60 mg/dL) | medžiaga (Level 2) | | | |
| 9- < 11 m. | 34-65 µmol/L | (0.39-0.73 mg/dL) | Žmogaus | 19318 (218) | 234 (3) | 1.2 |
| 11- < 13 m. | 46-70 µmol/L | (0.53-0.79 mg/dL) | šlapimas 1 | | | |
| 13- < 15 m. | 50-77 µmol/L | (0.57-0.87 mg/dL) | Žmogaus | 7958 (89.9) | 130 (1.5) | 1.6 |
| | | | šlapimas 2 | | | |

Šlapimas

1-asis ryto šlapimas²⁴

| | | | | | | |
|---------|-------------------|----------------|--------------------|-----------------|----------------|-----------|
| Moterys | 2470-19200 µmol/L | (28-217 mg/dL) | <i>Tarpinis</i> | <i>Vidurkis</i> | <i>SN</i> | <i>CV</i> |
| Vyrai | 3450-22900 µmol/L | (39-259 mg/dL) | <i>glaudumas</i> | µmol/L (mg/dL) | µmol/L (mg/dL) | % |
| | | | Kontrolinė | 8130 (91.9) | 164 (1.9) | 2.0 |
| | | | medžiaga (Level 1) | | | |

24 valandų šlapimas²⁶

| | | | | | | |
|---------|----------------------|---------------------|--------------------|-------------|-----------|-----|
| Moterys | 7000-14000 µmol/24 h | (740-1570 mg/24 h) | Kontrolinė | 15533 (176) | 251 (3) | 1.6 |
| Vyrai | 9000-21000 µmol/24 h | (1040-2350 mg/24 h) | medžiaga (Level 2) | | | |
| | | | Žmogaus | 19353 (219) | 385 (4) | 2.0 |
| | | | šlapimas 3 | | | |
| | | | Žmogaus | 7932 (89.6) | 166 (1.9) | 2.1 |
| | | | šlapimas 4 | | | |

Kreatinino klirensas^{26,27} 71-151 mL/minPlačiau skaitykite nuorodoje apie prospektyvinę vaikų kreatinino klirensu studiją.²⁸

Roche nevertino normalių pediatrinės 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 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), 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 (CREJ2)

| <i>Atkartojamumas</i> | <i>Vidurkis</i> | <i>SN</i> | <i>CV</i> |
|-----------------------|-----------------|----------------|-----------|
| | µmol/L (mg/dL) | µmol/L (mg/dL) | % |
| Precinorm U | 105 (1.19) | 2 (0.03) | 2.1 |
| Precipath U | 360 (4.07) | 4 (0.05) | 1.1 |
| Žmogaus serumas 1 | 206 (2.33) | 3 (0.03) | 1.2 |
| Žmogaus serumas 2 | 422 (4.77) | 5 (0.06) | 1.3 |

| <i>Tarpinis glaudumas</i> | <i>Vidurkis</i> | <i>SN</i> | <i>CV</i> |
|---------------------------|-----------------|----------------|-----------|
| | µmol/L (mg/dL) | µmol/L (mg/dL) | % |
| Precinorm U | 101 (1.14) | 4 (0.05) | 3.5 |
| Precipath U | 351 (3.97) | 8 (0.09) | 2.2 |
| Žmogaus serumas 3 | 201 (2.27) | 5 (0.06) | 2.5 |
| Žmogaus serumas 4 | 411 (4.64) | 9 (0.10) | 2.2 |

Šlapimas (CRJ2U)

| <i>Tarpinis glaudumas</i> | <i>Vidurkis</i> | <i>SN</i> | <i>CV</i> |
|---------------------------|-----------------|----------------|-----------|
| | µmol/L (mg/dL) | µmol/L (mg/dL) | % |
| Kontrolinė | 8130 (91.9) | 164 (1.9) | 2.0 |
| medžiaga (Level 1) | | | |
| Kontrolinė | 15533 (176) | 251 (3) | 1.6 |
| medžiaga (Level 2) | | | |
| Žmogaus | 19353 (219) | 385 (4) | 2.0 |
| šlapimas 3 | | | |
| Žmogaus | 7932 (89.6) | 166 (1.9) | 2.1 |
| šlapimas 4 | | | |

Serumas/plazma (SCRE2)

| <i>Atkartojamumas</i> | <i>Vidurkis</i> | <i>SN</i> | <i>CV</i> |
|-----------------------|-----------------|----------------|-----------|
| | µmol/L (mg/dL) | µmol/L (mg/dL) | % |
| Precinorm U | 106 (1.20) | 2 (0.02) | 2.2 |
| Precipath U | 346 (3.91) | 5 (0.06) | 1.5 |
| Žmogaus serumas 1 | 543 (6.14) | 6 (0.07) | 1.1 |
| Žmogaus serumas 2 | 69 (0.78) | 2 (0.02) | 3.1 |

| <i>Tarpinis glaudumas</i> | <i>Vidurkis</i> | <i>SN</i> | <i>CV</i> |
|---------------------------|-----------------|----------------|-----------|
| | µmol/L (mg/dL) | µmol/L (mg/dL) | % |
| Precinorm U | 100 (1.13) | 4 (0.05) | 4.0 |
| Precipath U | 334 (3.77) | 10 (0.11) | 3.0 |
| Žmogaus serumas 3 | 522 (5.90) | 12 (0.14) | 2.4 |
| Žmogaus serumas 4 | 64 (0.72) | 3 (0.03) | 5.0 |

Šlapimas (SCR2U)

| <i>Atkartojamumas</i> | <i>Vidurkis</i> | <i>SN</i> | <i>CV</i> |
|-----------------------|-----------------|----------------|-----------|
| | µmol/L (mg/dL) | µmol/L (mg/dL) | % |
| Kontrolinė | 6287 (71.0) | 82 (0.9) | 1.2 |
| medžiaga (Level 1) | | | |
| Kontrolinė | 15252 (172) | 182 (2) | 1.2 |
| medžiaga (Level 2) | | | |
| Žmogaus | 24174 (273) | 212 (2) | 0.9 |
| šlapimas 1 | | | |
| Žmogaus | 2146 (24.2) | 48 (0.5) | 2.2 |
| šlapimas 2 | | | |

| <i>Tarpinis glaudumas</i> | <i>Vidurkis</i> | <i>SN</i> | <i>CV</i> |
|---------------------------|-----------------|----------------|-----------|
| | µmol/L (mg/dL) | µmol/L (mg/dL) | % |

| | | | |
|-------------------------------|-------------|-----------|-----|
| Kontrolinė medžiaga (Level 1) | 6943 (78.5) | 114 (1.3) | 1.6 |
| Kontrolinė medžiaga (Level 2) | 15394 (174) | 229 (3) | 1.5 |
| Žmogaus šlapimas 3 | 24230 (274) | 354 (4) | 1.5 |
| Žmogaus šlapimas 4 | 2184 (24.7) | 54 (0.6) | 2.5 |

Metodų palyginimas

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

Serumas/plazma (CREJ2)

Imties dydis (n) = 273

| | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Passing/Bablok ²⁹ | Tiesinė regresija |
| $y = 1.000x - 0.653 \mu\text{mol/L}$ | $y = 1.002x - 0.978 \mu\text{mol/L}$ |
| $r = 0.973$ | $r = 0.999$ |

Mėginių koncentracijos buvo nuo 38 iki 2178 $\mu\text{mol/L}$ (0.429 ir 24.6 mg/dL).

Šlapimas (CRJ2U)

Imties dydis (n) = 223

| | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Passing/Bablok ²⁹ | Tiesinė regresija |
| $y = 0.999x + 20.7 \mu\text{mol/L}$ | $y = 0.999x + 41.5 \mu\text{mol/L}$ |
| $r = 0.969$ | $r = 0.999$ |

Mėginių koncentracijos buvo nuo 934 iki 50228 $\mu\text{mol/L}$ (10.6 ir 568 mg/dL).

Serumas/plazma (SCRE2)

Imties dydis (n) = 224

| | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Passing/Bablok ²⁹ | Tiesinė regresija |
| $y = 1.000x - 14.4 \mu\text{mol/L}$ | $y = 0.996x - 12.2 \mu\text{mol/L}$ |
| $r = 0.964$ | $r = 0.999$ |

Mėginių koncentracijos buvo nuo 66 iki 1775 $\mu\text{mol/L}$ (0.746 ir 20.1 mg/dL).

Šlapimas (SCR2U)

Imties dydis (n) = 223

| | |
|-------------------------------------|------------------------------------|
| Passing/Bablok ²⁹ | Tiesinė regresija |
| $y = 0.999x + 67.8 \mu\text{mol/L}$ | $y = 0.998x + 113 \mu\text{mol/L}$ |
| $r = 0.973$ | $r = 0.999$ |

Mėginių koncentracijos buvo nuo 931 iki 48729 $\mu\text{mol/L}$ (10.5 ir 551 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 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 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 17 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 18 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.
- 19 Ducharme MP, Smythe M, Strohs G. Drug-induced alterations in serum creatinine concentrations. Ann Pharmacotherapy 1993;27:622-633.
- 20 Kroll MH. Some observations on the reaction mechanism of Cefoxitin and Cephalothin with picrate. Microchem J 1990;42:241-249.
- 21 Mazzachi BC, Phillips JW, Peake MJ. Is the Jaffe creatinine assay suitable for neonates? Clin Biochem Revs 1998;19:82.
- 22 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.
- 23 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 24 Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference Range and Method Comparison Studies for Enzymatic and Jaffe Creatinine Assays in Plasma and Serum and Early Morning Urine. Clin Lab 2000;53:55.
- 25 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.
- 26 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.
- 27 Zawta B, Delanghe J, Taes Y, et al. Arithmetic Compensation for Pseudo-Creatinine Interferences of the Creatinine Jaffe Method and its Effect on Creatinine Clearance Results. Clin Chem Part 2, Suppl S June 2001;46(6):487.
- 28 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.
- 29 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.

CREJ2

Kreatininas, Jaffe metodas, 2-a generacija

cobas®

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų 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