

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c kasetę (-es)
03263991 190	Creatinine plus ver.2 250 tyrimų	Sistemos-ID 07 6612 7 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
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
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Kodas 300
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Kodas 301
10171760 122	Precipath U (4 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 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kodas 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Kodas 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Kodas 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	Sistemos-ID 07 6869 3

Lietuvių

Sistemos informacija

cobas c 311/501 analizatoriai

CREA2: ACN 452 (serumas, plazma, šlapimas)

cobas c 502 analizatoriai

CREA2: ACN 8452 (serumas, plazma)

CRE2U: ACN 8152 (šlapimas)

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas kreatinino koncentracijos nustatymui žmogaus serume, plazmoje ir šlapime, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

Santrauka^{1,2,3,4,5}

Lėtinės inkstų ligos yra pasaulinė problema, kelianti didelę sergamumo ir mirtingumo nuo širdies ir kraujagyslių ligų riziką. Dabartinėse gairėse lėtinė inkstų liga apibrėžiama kaip inkstų pažeidimas arba glomerulų filtracijos greitis (GFG), mažesnis nei 60 mL/min/1.73 m², trunkantis tris mėnesius ar ilgiau, nepriklausomai nuo 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.

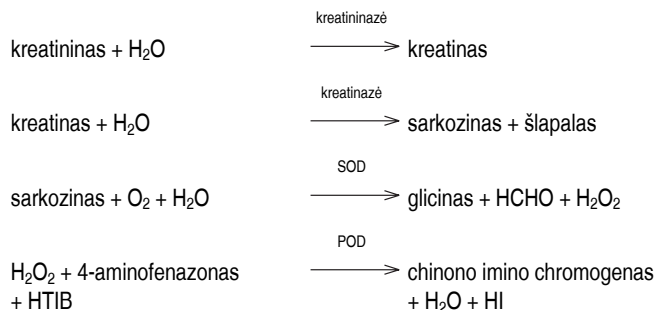
Kadangi kreatinino koncentracijos padidėjimas kraujyje yra stebimas tik esant ryškiam nefronų pažeidimui, jis nėra tinkamas ankstyvoms inkstų ligos stadijoms nustatyti. Žymiai jautresnis tyrimas ir geresnis glomerulų filtracijos greičio (GFG) įvertinimas pasiekiamas naudojant kreatinino klirenso tyrimą, pagrįstą kreatinino koncentracija šlapime ir serume ar plazmoje ir šlapimo tėkmės greičiu. Šiam tyrimui reikalingas laiko požiūriu preciziškas šlapimo surinkimas (dažniausiai 24 valandų) ir kraujo mėginys. Tačiau, kadangi atliekant šį tyrimą galimos klaidos dėl netinkamo šlapimo surinkimo laiko požiūriu, buvo bandyta matematiškai įvertinti GFG remiantis tik kreatinino koncentracija serume arba plazmoje. Iš įvairių pasiūlytų metodų, du įgavo platų pripažinimą: Cockcroft ir Gault ir metodas, pagrįstas MDRD tyrimu. Pirmoji lygtis buvo gauta iš duomenų naudojant įprastą Jaffé metodą, tuo tarpu antrasis metodas yra tinkamas kreatinino tyrimams, atsekamiems pagal IDMS. Abi yra tinkamos suaugusiems. Vaikams turėtų

būti naudojama Schwartz formulė.^{6,7,8,9}

Be panaudojimo diagnozuojant bei gydant inkstų ligas ir inkstų dializės stebėsenai, kreatinino koncentracijos nustatymas taip pat naudojamas frakciniam kitų šlapimo analizių ekskrecijos apskaičiavimui (pvz.: albumino, α-amilazės). Kreatinino koncentracijos nustatymui buvo pasiūlyta daug metodų. Automatiniai tyrimai naudojami kasdienėje laboratorinėje praktikoje apima įvairias Jaffé šarminio pikrato metodikas, taip pat fermentinius tyrimus.

Tyrimo principas

Šis fermentinis metodas yra pagrįstas kreatinino konversija į gliciną, formaldehidą ir vandenilio peroksidą, veikiant kreatinazei, kreatinazei ir sarkozino oksidazei. Atpalaiduotas vandenilio peroksidas, katalizuojant peroksidazei, reaguoja su 4-aminofenazonu ir HTIB^a, 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-trijod-3-hidroksibenzoinė rūgštis

Reagentai - darbiniai tirpalai

- R1** TAPS buferis (N-Tri(hidroksimetil)metil-3-aminopropansulfoninė rūgštis): 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
- R3** TAPS buferis: 50 mmol/L, pH 8.0; kreatinazė (mikroorganizmų): $\geq 498 \mu\text{kat/L}$; peroksidazė (krieny): $\geq 16.6 \mu\text{kat/L}$; 4-aminofenazonas: 0.5 g/L; kalio heksacianoferatas (II): 60 mg/L; detergentas; konservantas

R1 yra B pozicijoje, o R3 yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

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.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

CREP2

Tinkamumo laikas 2-8 °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 savaičių

Mėginių surinkimas ir paruošimas

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

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas.

Plazma: Li-heparino ir K₂-EDTA plazma.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), 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

serume/plazmoje:¹⁰

7 dienos 15-25 °C temperatūroje
7 dienos 2-8 °C temperatūroje
3 mėnesiai (-15)-(-25) °C temperatūroje

Stabilumas šlapime

(be konservanto):¹⁰

2 dienos 15-25 °C temperatūroje
6 dienos 2-8 °C temperatūroje
6 mėnesiai (-15)-(-25) °C temperatūroje

Stabilumas šlapime

(su konservantu):¹¹

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 pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriaus tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

Pritaikymas serumui ir plazmai

cobas c 311 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 25-57		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/546 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	$\mu\text{mol/L}$ (mg/dL, mmol/L)		
Reagentų išpildymas	Skiediklis (H ₂ O)		
R1	77 μL	–	
R3	38 μL	–	
Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	2 μL	–	–
Sumažintas	5 μL	15 μL	135 μL
Padidintas	2 μL	–	–

cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 37-70		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/546 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	$\mu\text{mol/L}$ (mg/dL, mmol/L)		
Reagentų išpildymas	Skiediklis (H ₂ O)		
R1	77 μL	–	
R3	38 μL	–	
Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	2 μL	–	–
Sumažintas	5 μL	15 μL	135 μL
Padidintas	2 μL	–	–

cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 37-70
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/546 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	μmol/L (mg/dL, mmol/L)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	77 μL –
R3	38 μL –

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	2 μL	–	–
Sumažintas	5 μL	15 μL	135 μL
Padidintas	4 μL	–	–

Pritaikymas šlapimui**cobas c 311 tyrimo apibūdinimas**

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10/25-57
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/546 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	μmol/L (mg/dL, mmol/L)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	77 μL –
R3	38 μL –

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	5 μL	3 μL	147 μL
Sumažintas	2 μL	3 μL	147 μL
Padidintas	5 μL	3 μL	147 μL

cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 37-70
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/546 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	μmol/L (mg/dL, mmol/L)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	77 μL –
R3	38 μL –

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	5 μL	3 μL	147 μL
Sumažintas	2 μL	3 μL	147 μL
Padidintas	5 μL	3 μL	147 μL

cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 37-70
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/546 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	μmol/L (mg/dL, mmol/L)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	77 μL –
R3	38 μL –

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	5 μL	3 μL	147 μL
Sumažintas	2 μL	3 μL	147 μL
Padidintas	10 μL	3 μL	147 μL

Kalibravimas

Kalibratoriai	S1: (H ₂ O) S2: C.f.a.s.
Kalibravimo režimas	Linijinis
Kalibravimo dažnis	Tuščias kalibravimas • po 4 dienų tinkamumo laiko 2-taškų kalibravimas • po reagentų partijos pakeitimo • kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal 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 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.

Skaiciavimas

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

Perskaičiavimo faktoriai:	μmol/L x 0.0113 = mg/dL μmol/L x 0.001 = mmol/L
---------------------------	----------------------------------------------------

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, kreatinino koncentracijai serume esant 80 μmol/L (0.9 mg/dL), o šlapime 2500 μmol/L (28.3 mg/dL).

Serumas/plazma

Gelta:¹² Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 15 (konjuguotas bilirubinas) ir iki 20 (nekonjuguotas bilirubinas) (apytikslė

konjuguoto bilirubino koncentracija: 257 µmol/L arba 15 mg/dL; apytikslė nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 342 µmol/L arba 20 mg/dL).

Hemolizė:¹² Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 800 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 497 µmol/L arba 800 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):¹² Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 2000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra nedidelė.

Askorbo rūgštis: < 1.70 mmol/L arba < 300 mg/L poveikio nedaro.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{13,14}

Išimty: Rifampicinas, Levodopa ir kalcio dobesilatas (pvz.: Dexium) nulemia dirbtinai žemus kreatinino rezultatus. Dicinonas (Etamzilatas) terapinėmis koncentracijomis gali lemti klaidingai žemus rezultatus.¹⁵

Netilglicinas terapinėmis koncentracijomis ir DL-prolinas, kai koncentracija ≥ 1 mmol/L (≥ 115 mg/L), nulemia klaidingai aukštus rezultatus.

Jokio reikšmingo poveikio, kreatino koncentracijai esant iki 4 mmol/L (524 mg/L).

Hemolizuoti naujagimių, kūdikių ar suaugusiųjų mėginiai, kurių HbF reikšmės ≥ 600 mg/dL, daro poveikį tyrimui.¹⁶

2-fenil-1,3-indandionas (fenindionas) terapinės koncentracijos ribose daro poveikį tyrimui.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.¹⁷

Glomerulų Filtracijos Greičio (GFG) nustatymas, remiantis Schwartz formule, gali nulemti rezultatų perversinimą.¹⁸

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

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

Šlapimas

Gelta: Jokio reikšmingo poveikio, konjuguoto bilirubino koncentracijai esant iki 1197 µmol/L arba 70 mg/dL.

Hemolizė: Jokio reikšmingo poveikio, hemoglobino koncentracijai esant iki 621 µmol/L arba 1000 mg/dL.

Askorbo rūgštis < 22.7 mmol/L (< 4000 mg/L), gliukozė < 120 mmol/L (< 2162 mg/dL) ir urobilinogenas < 676 µmol/L (< 40 mg/dL) poveikio nedaro.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.¹⁴

Išimty: Kalcio dobesilatas (pvz.: Dexium), Levodopa ir α-metildopa nulemia dirbtinai žemus kreatinino rezultatus. Dicinonas (Etamzilatas) terapinėmis koncentracijomis gali lemti klaidingai žemus rezultatus.

Didelė homogentizino rūgšties koncentracija šlapimo mėginiuose lemia klaidingus rezultatus.

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

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

REIKALINGI VEIKSMAI

Speciali plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai Roche/Hitachi **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pemašos 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 pemešimui 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

5-2700 µmol/L (0.06-30.5 mg/dL)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:4. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 4.

Šlapimas

100-54000 µmol/L (1.1-610 mg/dL)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:2.5. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 2.5.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

Serumas/plazma

5 µmol/L (0.06 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 SD, atkartojamumas, n = 21).

Šlapimas

100 µmol/L (1.1 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 SD, atkartojamumas, n = 21).

Tikėtinos reikšmės

Serumas/plazma

Suaugusieji¹⁹

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

Vaikai²⁰

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)

Šlapimas

1-as ryto šlapimas¹⁹

Moterys	2.55-20.0 mmol/L	(29-226 mg/dL)
Vyrai	3.54-24.6 mmol/L	(40-278 mg/dL)

24-valandų šlapimas:²¹

Moterys	6-13 mmol/24 h	(720-1510 mg/24 h)
Vyrai	9-19 mmol/24 h	(980-2200 mg/24 h)

Kreatinino klirensas²¹

66-143 mL/min

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Roche nevertino normalių pediatriinės populiacijos reikšmių intervalų.

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) ir 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

<i>Atkartojamumas</i>	<i>Vidurkis</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	$\mu\text{mol/L (mg/dL)}$	$\mu\text{mol/L (mg/dL)}$	%
Precinorm U	96.1 (1.08)	0.9 (0.01)	0.9
Precipath U	341 (3.85)	2 (0.02)	0.6
Žmogaus serumas 1	191 (2.16)	2 (0.02)	1.1
Žmogaus serumas 2	398 (4.50)	4 (0.05)	1.0

<i>Tarpinis glaudumas</i>	<i>Vidurkis</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	$\mu\text{mol/L (mg/dL)}$	$\mu\text{mol/L (mg/dL)}$	%
Precinorm U	94.9 (1.07)	1.4 (0.02)	1.4
Precipath U	338 (3.82)	4 (0.05)	1.1
Žmogaus serumas 3	190 (2.15)	2 (0.02)	1.1
Žmogaus serumas 4	395 (4.46)	5 (0.06)	1.2

Šlapimas

<i>Atkartojamumas</i>	<i>Vidurkis</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	$\mu\text{mol/L (mg/dL)}$	$\mu\text{mol/L (mg/dL)}$	%
Kontrolinė medžiaga (Level 1)	7280 (82.3)	92 (1.0)	1.3
Kontrolinė medžiaga (Level 2)	14031 (159)	179 (2)	1.3
Žmogaus šlapimas 1	17289 (195)	237 (3)	1.4
Žmogaus šlapimas 2	7035 (79.5)	68 (0.8)	1.0

<i>Tarpinis glaudumas</i>	<i>Vidurkis</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	$\mu\text{mol/L (mg/dL)}$	$\mu\text{mol/L (mg/dL)}$	%
Kontrolinė medžiaga (Level 1)	7219 (81.6)	112 (1.3)	1.5
Kontrolinė medžiaga (Level 2)	14018 (158)	212 (2)	1.5
Žmogaus šlapimas 3	17326 (196)	244 (3)	1.4
Žmogaus šlapimas 4	7008 (79.2)	104 (1.2)	1.5

Metodų palyginimas

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

Serumas/plazma

Imties dydis (n) = 63

Passing/Bablok ²²	Tiesinė regresija
$y = 1.002x - 0.434 \mu\text{mol/L}$	$y = 0.991x + 2.94 \mu\text{mol/L}$
$r = 0.978$	$r = 1.000$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 49 iki 1891 $\mu\text{mol/L}$ (0.55 ir 21.4 mg/dL).

Šlapimas

Imties dydis (n) = 75

Passing/Bablok ²²	Tiesinė regresija
------------------------------	-------------------

$$y = 0.985x + 21.3 \mu\text{mol/L}$$

$$y = 0.977x + 80.0 \mu\text{mol/L}$$

$$r = 0.990$$

$$r = 1.000$$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 438 iki 52577 $\mu\text{mol/L}$ (4.95 ir 594 mg/dL).

Nuorodos

- 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.
- 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.
- <http://www.kidney.org/>
- <http://www.nkdep.nih.gov/>
- Lamb EJ, Tomson CRV, Roderick PJ. Estimating kidney function in adults using formulae. Ann Clin Biochem 2005;42:321-345.
- Miller WG. Editorial on Estimating glomerular filtration rate. Clin Chem Lab Med 2009;47(9):1017-1019.
- 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.
- Schwartz GJ, Work DF. Measurement and Estimation of GFR in Children and Adolescents. Clin J Am Soc Nephrol 2009;4:1832-1843.
- 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.
- Guder W, Fonseca-Wollheim W, Ehret W, et al. Die Qualität Diagnostischer Proben, 6. Aufl. Heidelberg: BD Diagnostics, 2009.
- Data on file at Roche Diagnostics.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 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.
- Dasty 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.
- Mazzachi BC, Phillips JW, Peake MJ. Is the Jaffe creatinine assay suitable for neonates? Clin Biochem Revs 1998;19:82.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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 Jaffe method. Clin Chim Acta 2004;344:137-148.
- 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.

CREP2

Kreatininas, fermentinis met., 2-a ver.

cobas®

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