



05402255001V6.0

# CREJ2

Κρεατινίνη Jaffé 2ης γενιάς (με αντιστάθμιση)

Πληροφορίες παραγγελιών

**cobas**<sup>®</sup>

REF	CONTENT	Αναλυτές στους οποίους μπορεί να χρησιμοποιηθεί το κιτ
05401755 190	Creatinine Jaffé Gen.2 (compensated) (4 x 100 προσδιορισμοί)	<b>cobas c 111</b>
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Κωδικός 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Κωδικός 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Κωδικός 301
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 301
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Κωδικός 300
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Κωδικός 300
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Κωδικός 301
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Κωδικός 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Κωδικός 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Κωδικός 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Κωδικός 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Κωδικός 392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 392
03121313 122	Precinorm PUC (4 x 3 mL)	Κωδικός 240
03121291 122	Precipath PUC (4 x 3 mL)	Κωδικός 241

## Ελληνικά

### Πληροφορίες συστήματος

**CREJ2:** ACN 690**CRJ2U:** ACN 691

### Προοριζόμενη χρήση

In vitro εξέταση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της κρεατινίνης σε ορό, πλάσμα και ούρα ανθρώπου, στο σύστημα **cobas c 111**.

### Περίληψη<sup>1,2,3,4,5</sup>

Η χρόνια νεφροπάθεια είναι ένα παγκόσμιο πρόβλημα το οποίο ενέχει σημαντικό κίνδυνο καρδιαγγειακής νοσηρότητας και θανάτου. Οι τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες ορίζουν τη χρόνια νεφροπάθεια ως νεφρική βλάβη ή ρυθμό σπειραματικής διήθησης (GFR) μικρότερο από 60 mL/λεπτό ανά 1.73 m<sup>2</sup> επί τρεις ή περισσότερους μήνες, ανεξαρτήτως αιτίας.

Ο προσδιορισμός της κρεατινίνης στον ορό ή στο πλάσμα είναι η εξέταση που χρησιμοποιείται συχνότερα για την εκτίμηση της νεφρικής λειτουργίας. Η κρεατινίνη είναι ένα προϊόν διάσπασης της φωσφορικής κρεατινής στους μύες και παράγεται συνήθως με έναν αρκετά σταθερό ρυθμό από τον οργανισμό (ανάλογα με τη μυϊκή μάζα). Διηθείται ελεύθερα από το σπείραμα και, υπό κανονικές συνθήκες, δεν επαναρροφάται από τα σκληρόνια σε αξιοσημείωτο βαθμό. Μια μικρή αλλά σημαντική ποσότητα εκκρίνεται επίσης ενεργά.

Καθώς αύξηση της κρεατινίνης στο αίμα παρατηρείται μόνο σε συνδυασμό με σημαντική βλάβη των νεφρών, η εξέταση δεν είναι κατάλληλη για την ανίχνευση νεφροπάθειας πρώιμου σταδίου. Μια σημαντικά πιο ευαίσθητη εξέταση και καλύτερη εκτίμηση του ρυθμού σπειραματικής διήθησης (GFR) είναι η εξέταση της κάθαρσης κρεατινίνης, η οποία βασίζεται στη συγκέντρωση της κρεατινίνης στα ούρα και στον ορό ή στο πλάσμα, καθώς και ο ρυθμός ροής ούρων. Για την εξέταση αυτή απαιτείται συλλογή ούρων (συνήθως 24 ωρών) χρονομετρημένη με ακρίβεια, καθώς και δείγμα αίματος. Ωστόσο, καθώς η εξέταση αυτή είναι επιρρεπής σε σφάλματα λόγω της δυσκολίας χρονομετρημένης συλλογής ούρων, έχουν γίνει μαθηματικές προσπάθειες για την εκτίμηση του GFR με βάση μόνο τη συγκέντρωση κρεατινίνης στον ορό ή στο πλάσμα. Μεταξύ των διάφορων προσεγγίσεων που έχουν προταθεί, δύο έτυχαν ευρείας αποδοχής: εκείνη των Cockcroft και Gault και εκείνη που βασίζεται στα αποτελέσματα της δοκιμής MDRD. Ενώ η πρώτη εξίσωση έχει προκύψει από δεδομένα που ελήφθησαν με τη συμβατική μέθοδο Jaffé, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια νεότερη έκδοση της δεύτερης για μεθόδους κρεατινίνης που μετρούν να αναχθούν στη μέθοδο IDMS. Και οι δύο μπορούν να εφαρμοστούν για

ενήλικες. Στα παιδιά, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η εξίσωση Bedside Schwartz.<sup>6,7,8,9</sup>

Επιπλέον της χρήσης τους για τη διάγνωση και τη θεραπεία νεφροπάθειας και την παρακολούθηση νεφρικής αιμοκάθαρσης, οι μετρήσεις κρεατινίνης χρησιμοποιούνται και για τον υπολογισμό της κλασματικής αποβολής άλλων αναλυόμενων ουσιών στα ούρα (π.χ. αλβουμίνη, α-αμυλάση). Έχουν περιγραφεί πολυάριθμες μέθοδοι για τον προσδιορισμό της κρεατινίνης. Οι αυτοματοποιημένες αναλύσεις που έχουν καθιερωθεί στην εργαστηριακή πρακτική ρουτίνας περιλαμβάνουν την αλκαλική μέθοδο πικρικού Jaffé σε πολλές παραλλαγές, καθώς και ενζυμικές εξετάσεις.

### Αρχή της μεθόδου<sup>10,11,12</sup>

Αυτή η κινητική χρωματομετρική ανάλυση βασίζεται στη μέθοδο Jaffé. Σε αλκαλικό διάλυμα, η κρεατινίνη σχηματίζει με το πικρικό ένα σύμπλοκο κίτρινου-πορτοκαλί χρώματος. Ο ρυθμός σχηματισμού της χρωστικής είναι ανάλογος προς τη συγκέντρωση της κρεατινίνης στο δείγμα. Η ανάλυση χρησιμοποιεί «μηδενισμό ως προς τον ρυθμό» για να ελαχιστοποιεί την αλληλεπίδραση με τη χολερυθρίνη. Για την αντιστάθμιση της μη ειδικής αντίδρασης που προκαλείται από τα χρωμογόνα ψευδοκρεατινίνης ορού/πλάσματος, συμπεριλαμβανομένων πρωτεϊνών και κετονών, τα αποτελέσματα για τον ορό ή το πλάσμα διορθώνονται κατά -18 μmol/L (-0.2 mg/dL).

Αλκαλικό pH

Κρεατινίνη + πικρικό οξύ  $\xrightarrow{\hspace{2cm}}$  κίτρινέρυθρο σύμπλοκο οξύ

### Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

**R1** Υδροξείδιο του καλίου: 900 mmol/L, φωσφορικό: 135 mmol/L, pH  $\geq$  13.5, συντηρητικό, σταθεροποιητής

**SR** Πικρικό οξύ: 38.2 mmol/L, pH 6.5, αδρανές ρυθμιστικό διάλυμα

### Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.  
Να τηρούνται οι συνθήκες προφυλάξεις οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.  
Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.  
Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, φύλλο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

Για τις Η.Π.Α.: Χορηγείται αποκλειστικά με ιατρική συνταγή.



Το κπ περιέχει συστατικά ταξινομημένα ως εξής σύμφωνα με την οδηγία (ΕΚ) αρ. 1272/2008:

**Κίνδυνος**

- H314 Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.
- H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
- EUH001 Εκρηκτικό όταν είναι στεγνό.
- Πρόληψη:**
- P264 Πλύνετε το δέρμα σχολαστικά μετά τον χειρισμό.
- P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
- P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

**Αντίδραση:**

- P301 + P330 + P331 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.
- P303 + P361 + P353 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Αφαιρέστε αμέσως όλα τα μολυσμένα ενδύματα. Ξεπλύνετε το δέρμα με νερό/στο ντους.
- P304 + P340 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.
- P305 + P351 + P338 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε.
- P310 Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.
- P363 Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

**Φύλαξη:**

- P405 Φυλάσσεται κλειδωμένο.

**Απόρριψη:**

- P501 Απόρριψη του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένη μονάδα απόρριψης απορριμμάτων.

Οι ετικέτες ασφάλειας του προϊόντος ακολουθούν πρωτίστως τις οδηγίες GHS της ΕΕ.

Τηλέφωνο επικοινωνίας: για όλες τις χώρες: +49-621-7590, για τις Η.Π.Α.: 1-800-428-2336

**Χειρισμός των αντιδραστηρίων**

Έτοιμο προς χρήση

Το φιαλίδιο αντιδραστηρίου 1 περιέχει περίσσεια αντιδραστηρίου για τη μείωση της επίδρασης της πρόσληψης CO<sub>2</sub>. Η ποσότητα αντιδραστηρίου που απομένει θα πρέπει να απορρίπτεται μετά το πέρας της συνιστώμενης περιόδου χρήσης στον αναλυτή (δείτε παρακάτω).

**Φύλαξη και σταθερότητα**

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 15-25 °C:

Δείτε την ημερομηνία λήξης στο αντιδραστήριο

Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, ψυχόμενο:

4 εβδομάδες

**Συλλογή δείγματος και προετοιμασία<sup>13</sup>**

Για τη συλλογή και την προετοιμασία του δείγματος, να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά κατάλληλα σωληνάρια ή περιέκτες συλλογής.

Μόνον τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.

Ορός

Πλάσμα: Πλάσμα με Li-ηπαρίνη και K<sub>3</sub>-EDTA

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

Ούρα

Συλλέξτε ούρα χωρίς πρόσθετα. Εάν πρέπει να συλλέξετε ούρα με συντηρητικό για άλλες αναλύόμενες ουσίες, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μόνον υδροχλωρικό οξύ (14-47 mmol/L ούρων, π.χ. 5 mL HCl 10 % ή 5 mL HCl 30 % ανά λίτρο ούρων) ή βορικό οξύ (81 mmol/L, π.χ. 5 g ανά λίτρο ούρων).

Τα δείγματα ούρων προαραιώνονται αυτόματα από τον αναλυτή με νερό σε αναλογία 1:25 (1+24).

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Σταθερότητα σε ορό/πλάσμα:<sup>14</sup> 7 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25 °C  
7 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C  
3 μήνες σε θερμοκρασία (-15)-(-25) °C

Σταθερότητα στα ούρα (χωρίς συντηρητικό):<sup>14</sup> 2 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25 °C  
6 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C  
6 μήνες σε θερμοκρασία (-15)-(-25) °C

Σταθερότητα στα ούρα (με συντηρητικό):<sup>15</sup> 3 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25 °C  
8 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C  
3 εβδομάδες σε θερμοκρασία (-15)-(-25) °C

**Παρεχόμενα υλικά**

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα "Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας".

**Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται**

Δείτε την ενότητα "Πληροφορίες παραγγελιών"

Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

**Ανάλυση**

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο και αφορούν τον αναλυτή που χρησιμοποιείτε. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για τον συγκεκριμένο αναλυτή.

Η απόδοση των εφαρμογών που δεν έχουν επικυρωθεί από τη Roche δεν είναι εγγυημένη και πρέπει να προσδιοριστεί από τον χειριστή.

**Εφαρμογή για ορό, πλάσμα και ούρα****cobas c 111 Ορισμός της μεθόδου**

Τρόπος μέτρησης Απορρόφηση  
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης Κινητική  
Πορεία αντίδρασης Αύζουσα



## Κρεατινίνη Jaffé 2ης γενιάς (με αντιστάθμιση)

Μήκος κύματος A/B	512/583 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	21/26
<i>Ορός/πλάσμα</i>	
Αντιστάθμιση	-18 μmol/L (-0.2 mg/dL)
Μονάδα	μmol/L
Τρόπος αντίδρασης	R1-S-SR

<i>Ούρα</i>	
Μονάδα	mmol/L
Τρόπος αντίδρασης	R1-S-SR
Προαραίωση	25

## Παράμετροι αναρρόφησης

<i>Ορός/πλάσμα</i>		Αραιωτικό (H <sub>2</sub> O)
R1	13 μL	71 μL
Δείγμα	10 μL	20 μL
SR	17 μL	16 μL
Συνολικός όγκος	147 μL	

<i>Ούρα</i>		Αραιωτικό (H <sub>2</sub> O)
R1	13 μL	71 μL
Δείγμα	10 μL	20 μL
SR	17 μL	16 μL
Συνολικός όγκος	147 μL	

## Βαθμονόμηση

Βαθμονομητής	Calibrator f.a.s. Το απιονισμένο νερό χρησιμοποιείται αυτόματα από τον αναλυτή ως μηδενικός βαθμονομητής.
Τρόπος βαθμονόμησης	Γραμμική παλινδρόμηση
Επανάληψη βαθμονόμησης	Συνιστάται εις διπλούν
Διάστημα βαθμονόμησης	Σε κάθε παρτίδα, κάθε 7 ημέρες και όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

Ιχνηλασιμότητα: Αυτή η μέθοδος έχει τυποποιηθεί έναντι της

μεθόδου ID/MS.<sup>a)</sup>

Για τις Η.Π.Α., η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι ενός πρωταρχικού υλικού αναφοράς [SRM<sup>b)</sup> 914 και SRM 967 (ID/MS)].

a) Αραίωση ισότοπου/Φασματομετρία μάζας

b) Πρότυπο υλικό αναφοράς

## Έλεγχος ποιότητας

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα υλικά ελέγχου που αναφέρονται στην ενότητα "Πληροφορίες παραγγελιών". Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Τα διαστήματα ελέγχου και τα όρια πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

## Υπολογισμός

Ο αναλυτής cobas c 111 υπολογίζει αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας κάθε δείγματος.

Συντελεστής μετατροπής:	μmol/L × 0.0113 = mg/dL
	mmol/L × 11.336 = mg/dL

## Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 10 % της αρχικής τιμής σε συγκέντρωση κρεατινίνης ίση με 80 μmol/L (0.90 mg/dL) στον ορό και 2500 μmol/L (28.3 mg/dL) στα ούρα.

## Ορός/πλάσμα

Ίκτερος:<sup>16</sup> Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 5 για τη συζευγμένη και τη μη συζευγμένη χολερυθρίνη (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης και μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 86 μmol/L ή 5 mg/dL).

Αιμόλυση:<sup>16</sup> Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 400 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 248 μmol/L ή 400 mg/dL).

Λιπαιμία (Intralipid):<sup>16</sup> Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 250. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολερότητα) και της συγκέντρωσης τριγλυκεριδίων.

Η αλληλεπίδραση φαρμάκων εξετάστηκε σύμφωνα με τις συστάσεις του VDGH<sup>®</sup>. Δεν παρατηρήθηκε καμία αλληλεπίδραση.

Εξαιρέση: Η κεφοζιτίνη προκαλεί τεχνητά υψηλά αποτελέσματα κρεατινίνης στο θεραπευτικό επίπεδο του φαρμάκου.<sup>17</sup> Τα αντιβιοτικά που περιέχουν κεφαλοσπορίνη οδηγούν σε σημαντικό ποσοστό ψευδώς θετικών τιμών.<sup>17,18</sup>

Το Cyanokit (υδροξυκοβαλαμίνη) ενδέχεται να προκαλέσει αλληλεπιδράσεις με τα αποτελέσματα.

Τιμές < 18 μmol/L (< 0.2 mg/dL) ή αρνητικά αποτελέσματα έχουν αναφερθεί σε σπάνιες περιπτώσεις σε παιδιά < 3 ετών και σε ηλικιωμένους ασθενείς. Σε τέτοιες περιπτώσεις, χρησιμοποιήστε την εξέταση Creatinine plus για να αναλύσετε το δείγμα.

Μην χρησιμοποιείτε το Creatinine Jaffé για την ανάλυση της κρεατινίνης σε αιμολυμένα δείγματα από νεογνά, βρέφη ή ενήλικες με επίπεδα εμβρυϊκής αιμοσφαιρίνης F (HbF) ≥ 30 mg/dL.<sup>19</sup> Σε αυτές τις περιπτώσεις, χρησιμοποιήστε την εξέταση Creatinine plus (≤ 600 mg/dL HbF) για να αναλύσετε το δείγμα.

Η παρουσία κετονικών σωμάτων μπορεί να προκαλέσει τεχνητά υψηλά αποτελέσματα σε ορό και πλάσμα.

Η εκτίμηση του ρυθμού σπειραματικής διήθησης (GFR) με βάση την εξέταση Schwartz μπορεί να οδηγήσει σε υπερεκτίμηση των τιμών.<sup>20</sup>

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και ιδιαίτερα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.<sup>21</sup>

## Ούρα

Ίκτερος: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση σε συγκέντρωση συζευγμένης χολερυθρίνης έως και 854 μmol/L ή 50 mg/dL.

Αιμόλυση: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση σε συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης έως και 683 μmol/L ή 1100 mg/dL.

Φάρμακα: Από 12 επιπλέον συχνά χρησιμοποιούμενα φάρμακα που εξετάστηκαν in vitro, κανένα δεν επηρέασε την ανάλυση.

Άλλα: Η γλυκόζη σε συγκέντρωση < 117 mmol/L (< 2100 mg/dL) και το ουροχολινογόνο σε συγκέντρωση < 676 μmol/L (< 40 mg/dL) δεν αλληλεπιδρούν με την ανάλυση.

Οι υψηλές συγκεντρώσεις ομογενισικού οξέος στα δείγματα ούρων οδηγούν σε ψευδή αποτελέσματα.

Το Cyanokit (υδροξυκοβαλαμίνη) ενδέχεται να προκαλέσει αλληλεπιδράσεις με τα αποτελέσματα.

Η παρουσία κετονικών σωμάτων μπορεί να προκαλέσει τεχνητά υψηλά αποτελέσματα στα ούρα.

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα του ασθενούς.

## ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

**Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης:** Όταν ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων εκτελούνται μαζί σε αναλυτή cobas c 111, η χρήση βημάτων ειδικής έκπλυσης είναι υποχρεωτική. Για πληροφορίες σχετικά με συνδυασμούς εξετάσεων που απαιτούν βήματα ειδικής έκπλυσης, ανατρέξτε στην τελευταία έκδοση του καταλόγου αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς, που βρίσκεται στο φύλλο μεθόδου CLEAN και στο εγχειρίδιο χρήσης, για περαιτέρω οδηγίες.

**Όπου απαιτείται, πρέπει να εφαρμόζεται προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης/αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων αυτής της εξέτασης.**



c) Verband der Diagnostica und Diagnostica Geräte Hersteller. Ανατρέξτε στην ενότητα A του εγχειριδίου μεθόδου για έναν κατάλογο των φαρμάκων που εξετάστηκαν και των συγκεντρώσεών τους.

### Όρια και εύρη Εύρος μέτρησης

#### Ορός/πλάσμα

18-1100  $\mu\text{mol/L}$  (0.2-12.4 mg/dL)

Προσδιορίστε τα δείγματα με υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:10. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με έναν συντελεστή ίσο με 10.

#### Ούρα

0.027-32.5 mmol/L (0.31-368 mg/dL)

Προσδιορίστε τα δείγματα με υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:4. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με έναν συντελεστή ίσο με 4.

### Κατώτατα όρια μέτρησης

#### Ορός/πλάσμα

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης:  
18  $\mu\text{mol/L}$  (0.2 mg/dL)

Το κατώτατο όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται 3 τυπικές αποκλίσεις πάνω από τη συγκέντρωση του προτύπου χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπο 1 + 3 SD, αναπαραγωγικότητα, n = 21).

#### Ούρα

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης:  
0.027 mmol/L (0.31 mg/dL)

Το κατώτατο όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται 3 τυπικές αποκλίσεις πάνω από τη συγκέντρωση του προτύπου χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπο 1 + 3 SD, αναπαραγωγικότητα, n = 21).

### Τιμές αναφοράς

#### Ορός/πλάσμα

##### Ενήλικες<sup>22</sup>

Γυναίκες 44-80  $\mu\text{mol/L}$  (0.50-0.90 mg/dL)

Άνδρες 62-106  $\mu\text{mol/L}$  (0.70-1.20 mg/dL)

##### Παιδιά<sup>23</sup>

Νεογνά (πρώωρα) 25-91  $\mu\text{mol/L}$  (0.28-1.03 mg/dL)

Νεογνά (τελειόμηνα) 21-75  $\mu\text{mol/L}$  (0.24-0.85 mg/dL)

2-12 μηνών 15-37  $\mu\text{mol/L}$  (0.17-0.42 mg/dL)

1- < 3 ετών 21-36  $\mu\text{mol/L}$  (0.24-0.41 mg/dL)

3- < 5 ετών 27-42  $\mu\text{mol/L}$  (0.31-0.47 mg/dL)

5- < 7 ετών 28-52  $\mu\text{mol/L}$  (0.32-0.59 mg/dL)

7- < 9 ετών 35-53  $\mu\text{mol/L}$  (0.40-0.60 mg/dL)

9- < 11 ετών 34-65  $\mu\text{mol/L}$  (0.38-0.73 mg/dL)

11- < 13 ετών 46-70  $\mu\text{mol/L}$  (0.52-0.79 mg/dL)

13- < 15 ετών 50-77  $\mu\text{mol/L}$  (0.57-0.87 mg/dL)

#### Ούρα

##### Πρώτα πρωινά ούρα<sup>22</sup>

Γυναίκες 2.47-19.2 mmol/L (28-217 mg/dL)

Άνδρες 3.45-22.9 mmol/L (39-259 mg/dL)

##### Ούρα 24ώρου<sup>24</sup>

Γυναίκες 7-14 mmol/24ωρο (740-1570 mg/24ωρο)

Άνδρες

9-21 mmol/24ωρο

(1040-2350 mg/24ωρο)

Κάθαρση κρεατινίνης για ενήλικες<sup>24,25</sup>

71-151 mL/λεπτό

Ανατρέξτε στη βιβλιογραφική αναφορά 26 για μια προοπτική μελέτη σχετικά με την κάθαρση κρεατινίνης σε παιδιά.<sup>26</sup>

Η Roche δεν έχει αξιολογήσει τα εύρη τιμών αναφοράς σε παιδιατρικό πληθυσμό.

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος τιμών αναφοράς.

### Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για το σύστημα **cobas c 111**. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

### Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και προτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο με αναπαραγωγικότητα (n = 21) και ενδιάμεση επαναληψιμότητα (3 μερίδες ανά σειρά αναλύσεων, 1 σειρά αναλύσεων ανά ημέρα, 10 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

#### Ορός/πλάσμα

Αναπαραγωγικότητα	Μέση τιμή $\mu\text{mol/L}$ (mg/dL)	SD $\mu\text{mol/L}$ (mg/dL)	CV %
Precinorm U	98.2 (1.11)	2.7 (0.03)	2.8
Precipath U	353 (3.99)	3 (0.04)	0.9
Ορός ανθρώπου 1	66.5 (0.751)	2.6 (0.030)	4.0
Ορός ανθρώπου 2	548 (6.19)	5 (0.05)	0.8

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	Μέση τιμή $\mu\text{mol/L}$ (mg/dL)	SD $\mu\text{mol/L}$ (mg/dL)	CV %
Precinorm U	94.8 (1.07)	3.5 (0.04)	3.7
Precipath U	335 (3.79)	7 (0.08)	2.1
Ορός ανθρώπου 3	56.0 (0.633)	3.1 (0.035)	5.5
Ορός ανθρώπου 4	584 (6.60)	8 (0.09)	1.4

#### Ούρα

Αναπαραγωγικότητα	Μέση τιμή $\mu\text{mol/L}$ (mg/dL)	SD $\mu\text{mol/L}$ (mg/dL)	CV %
Precinorm PUC	8.87 (101)	0.06 (1)	0.7
Precipath PUC	4.43 (50.2)	0.07 (0.8)	1.5
Ούρα ανθρώπου 1	1.71 (19.4)	0.06 (0.7)	3.4
Ούρα ανθρώπου 2	13.4 (152)	0.09 (1)	0.7

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	Μέση τιμή $\mu\text{mol/L}$ (mg/dL)	SD $\mu\text{mol/L}$ (mg/dL)	CV %
Precinorm PUC	8.86 (100)	0.16 (2)	1.8
Precipath PUC	4.48 (50.8)	0.12 (1.4)	2.7
Ούρα ανθρώπου 3	1.82 (20.6)	0.10 (1.1)	5.4
Ούρα ανθρώπου 4	13.8 (156)	0.4 (4)	2.7

### Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές της κρεατινίνης για δείγματα ορού, πλάσματος και ούρων ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή **cobas c 111** (y), συγκρίθηκαν με αυτές που ελήφθησαν σε αναλυτή COBAS INTEGRA 400 (x) χρησιμοποιώντας το αντίστοιχο αντιδραστήριο.

#### Ορός/πλάσμα

Μέγεθος δείγματος (n) = 80

Passing/Bablok<sup>27</sup>

Γραμμική παλινδρόμηση



$$y = 0.996x + 3.276 \text{ } \mu\text{mol/L}$$

$$r = 0.973$$

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 44.9 και 1057  $\mu\text{mol/L}$  (0.507 και 11.9  $\text{mg/dL}$ ).

**Όυρα**

Μέγεθος δειγματος (n) = 50

Passing/Bablok<sup>27</sup>

$$y = 1.004x - 0.073 \text{ } \text{mmol/L}$$

$$r = 0.977$$

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 1.58 και 31.3  $\text{mmol/L}$  (17.9 και 355  $\text{mg/dL}$ ).

**Βιβλιογραφία**

- 1 Thomas C, Thomas L. Labordiagnostik von Erkrankungen der Nieren und ableitenden Harnwege. In: Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 6th ed. Frankfurt/Main: TH-Books 2005;520-585.
- 2 Lamb E, Newman DJ, Price CP. Kidney function tests In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics. 4th ed. St.Louis, MO: Elsevier Saunders 2006;797-835.
- 3 <http://www.kidney.org/>
- 4 <http://www.nkdep.nih.gov/>
- 5 Lamb EJ, Tomson CRV, Roderick PJ. Estimating kidney function in adults using formulae. Ann Clin Biochem 2005;42:321-345.
- 6 Miller WG. Editorial on Estimating glomerular filtration rate. Clin Chem Lab Med 2009;47(9):1017-1019.
- 7 Schwartz GJ, Muñoz A, Schneider MF, et al. New Equations to Estimate GFR in Children with CKD. J Am Soc Nephrol 2009;20:629-637.
- 8 Schwartz GJ, Work DF. Measurement and Estimation of GFR in Children and Adolescents. Clin J Am Soc Nephrol 2009;4:1832-1843.
- 9 Staples A, LeBlond R, Watkins S, et al. Validation of the revised Schwartz estimating equation in a predominantly non-CKD population. Pediatr Nephrol 2010 Jul 22;25:2321-2326.
- 10 Jaffé M. Ueber den Niederschlag, welchen Pikrinsäure in normalem Harn erzeugt und über eine neue Reaktion des Kreatinins. Z Physiol Chem 1886;10:391-400.
- 11 Fabiny DL, Ertinghausen G. Automated reaction-rate method for determination of serum creatinine with the CentrifChem Clin Chem. 1971;17:696-700.
- 12 Bartels H, Böhmer M. Micro-determination of creatinine. Clin Chim Acta 1971;32:81-85.
- 13 Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.
- 14 Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. Die Qualität Diagnostischer Proben, 6. Aufl. Heidelberg: BD Diagnostics, 2009.
- 15 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 Kroll MH. Some observations on the reaction mechanism of Cefoxitin and Cephalothin with picrate. Microchem J 1990;42:241-249.
- 18 Ducharme MP, Smythe M, Strohs G. Drug-induced alterations in serum creatinine concentrations. Annal Pharmacotherapy 1993;27:622-633.
- 19 Mazzachi BC, Phillips JW, Peake MJ. Is the Jaffe creatinine assay suitable for neonates? Clin Biochem Revs 1998;19:82.
- 20 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.
- 21 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.

- 22 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.
- 23 Schlebush 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.
- 24 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.
- 25 Zawta B, Delanghe J, Taes Y, et al. Arithmetic Compensation for Pseudo-Creatinine Interferences of the Creatinine Jaffé Method and its Effect on Creatinine Clearance Results. Clin Chem Part 2, Suppl S June 2001;46(6):487.
- 26 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.
- 27 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.

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

**Σύμβολα**

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1.

CONTENT

Περιεχόμενα του κιτ

REAGENT

Αντιδραστήριο



Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη

GTIN

Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι σημαντικές προσθήκες ή αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υποδείξης αλλαγής στο περιθώριο.  
© 2014, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

Διανομή στις Η.Π.Α.:  
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN  
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

