



05402484001V9.0

CREP2

Μέθοδος προσδιορισμού Creatinine plus έκδ.2

Πληροφορίες παραγγελιών

cobas®

REF	CONTENT	Αναλυτές στους οποίους μπορεί να χρησιμοποιηθεί το kit
05401470 190	Creatinine plus ver.2 (2 x 100 προσδιορισμοί)	cobas c 111
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

CRE2: ACN 652

CRE2U: ACN 653

Προοριζόμενη χρήση

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

Περιληψη^{1,2,3,4,5}

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 m² 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 κρεατινίνης 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 σπληνάρια σε αξιοσημείωτο βαθμό. Μια μικρή αλλά σημαντική ποσότητα εκκρίνεται επίσης ενεργά.

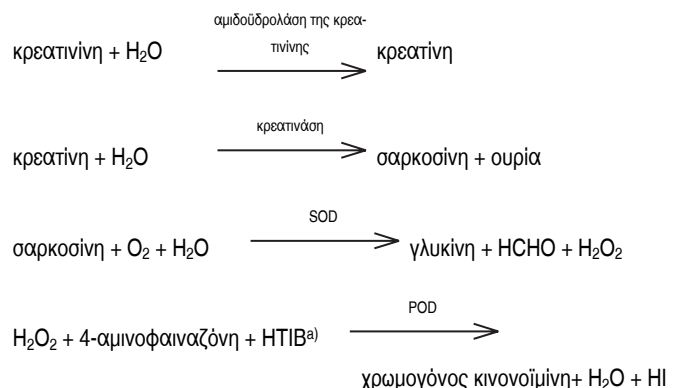
Καθώς αύξηση της κρεατινίνης στο αίμα παρατηρείται μόνο σε συνδυασμό με σημαντική βλάβη των νεφρών, η εξέταση δεν είναι κατάλληλη για την ανίχνευση νεφροπάθειας πρώιμου σταδίου. Μια σημαντικά πιο ευαίσθητη εξέταση και καλύτερη εκτίμηση του ρυθμού σπειραματικής διήθησης (GFR) είναι η εξέταση της καθαύρασης 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 διαφόρων 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 μπορούν να αναχθούν στη μέθοδο IDMS. Και οι δύο μπορούν να εφαρμοστούν για ενήλικες. Στα παιδιά, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η εξίσωση Bedside Schwartz.^{6,7,8,9}

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

Αυτή η ενζυμική μέθοδος βασίζεται στη μετατροπή της κρεατινίνης με τη βοήθεια της αμιδοϋδρολάσης της κρεατινίνης, της κρεατινάσης και της οξειδάσης της σαρκosίνης σε γλυκίνη, φορμαλδεΐδη και υπεροξειδίο του υδρογόνου. Σε μια αντίδραση που καταλύεται από την υπεροξειδάση, το υπεροξειδίο του υδρογόνου που απελευθερώνεται αντιδρά με 4-αμινοφαιναζόνη και HTIB^{a)} και σχηματίζει χρωμογόνο κινουοϊμίνη. Η ένταση του χρώματος της σχηματιζόμενης χρωμογόνου κινουοϊμίνης είναι ευθέως ανάλογη προς τη συγκέντρωση της κρεατινίνης στο μίγμα αντίδρασης.



Η κρεατίνη που υπάρχει στο δείγμα καταστρέφεται από την κρεατινάση, τη SOD και την καταλάση κατά τη διάρκεια της επώασης στο R1.

a) 2,4,6-τριωδο-3-υδροξυβενζοϊκό οξύ

Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

R1 Ρυθμιστικό διάλυμα TAPS

(N-τρις(υδροξυμεθυλο)μεθυλο-3-αμινοπροπανοσουλφονικό οξύ): 30 mmol/L, pH 8.1, κρεατινάση (μικροοργανισμών): ≥ 332 $\mu\text{kat/L}$, οξειδάση της ασκορβίνης (μικροοργανισμών): ≥ 132 $\mu\text{kat/L}$, ασκορβική οξειδάση (μικροοργανισμών): ≥ 33 $\mu\text{kat/L}$, καταλάση (μικροοργανισμών): ≥ 1.67 $\mu\text{kat/L}$, HTIB: 1.2 g/L, απορρυπαντικά, συντηρητικό

SR Ρυθμιστικό διάλυμα TAPS: 50 mmol/L, pH 8.0, αμιδοϋδρολάση της κρεατινίνης (μικροοργανισμών): ≥ 498 $\mu\text{kat/L}$, υπεροξειδάση (χρένου): ≥ 16.6 $\mu\text{kat/L}$, 4-αμινοφαιναζόνη: 0.5 g/L, εξακτινιοειδής κάλιο (II): 60 mg/L, απορρυπαντικό, συντηρητικό

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνήθειες προφυλάξεως 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.

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Έτοιμο προς χρήση

Φύλαξη και σταθερότητα

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C: Δείτε την ημερομηνία λήξης στο αντιδραστήριο

Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, ψυχόμενο: 4 εβδομάδες

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

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

Μόνον τα παρακάτω δείγματα ελεγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.

Ορός

Πλάσμα: Πλάσμα με Li-ηπαρίνη, K₃-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 αναλυόμενες 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).

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Σταθερότητα σε ορό/πλάσμα:¹⁰ 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):¹⁰ 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):¹¹

3 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25 °C

6 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 προσδιορισθεί από τον χειριστή.

Εφαρμογή για ορό, πλάσμα και ούρα

cobas c 111 Ορισμός της μεθόδου

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Τελικού σημείου
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα
Μήκος κύματος A/B	552/659 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	17/34

Ορός/πλάσμα

Μονάδα	$\mu\text{mol/L}$
Τρόπος αντίδρασης	R1-S-SR

Ούρα

Μονάδα	mmol/L
Τρόπος αντίδρασης	D-R1-S-SR

Παράμετροι αναρρόφησης

<i>Ορός/πλάσμα</i>		Αραιωτικό (H ₂ O)
R1	77 μL	
Δείγμα	2 μL	5 μL
SR	38 μL	
Συνολικός όγκος	122 μL	
<i>Ούρα</i>		Αραιωτικό (H ₂ O)
R1	77 μL	
Δείγμα	2 μL	5 μL
SR	38 μL	
Συνολικός όγκος	122 μL	

Βαθμονόμηση

Βαθμονομητής	Calibrator f.a.s.
	Το αποιονισμένο νερό χρησιμοποιείται αυτόματα από τον αναλυτή ως μηδενικός βαθμονομητής.

Τρόπος βαθμονόμησης	Γραμμική παλινδρόμηση
Διάστημα βαθμονόμησης	Σε κάθε παρτίδα και όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

Ιχνηλασιμότητα: Αυτή η μέθοδος έχει τυποποιηθεί έναντι της μεθόδου ID/MS.



Έλεγχος ποιότητας**Ορός, πλάσμα**

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

Ούρα

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα Precinorm PUC και Precipath PUC που αναφέρονται στην ενότητα "Πληροφορίες παραγγελιών". Επιπλέον, μπορεί να χρησιμοποιηθεί 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.

Συντελεστές μετατροπής: $\mu\text{mol/L} \times 0.0113 = \text{mg/dL}$

$\mu\text{mol/L} \times 0.001 = \text{mmol/L}$

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Κρήριο: Ανάκτηση εντός $\pm 10\%$ των αρχικών τιμών, σε συγκέντρωση κρεατινίνης ίση με $80 \mu\text{mol/L}$ (0.9 mg/dL) στον ορό.

Ορός/πλάσμα

Ίκτερος:¹² Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 20 για τη συζευγμένη και τη μη συζευγμένη χολερυθρίνη (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης και μη συζευγμένης χολερυθρίνης: $342 \mu\text{mol/L}$ ή 20 mg/dL).

Αιμόλυση:¹² Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 800 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: $497 \mu\text{mol/L}$ ή 800 mg/dL).

Λιπαιμία (Intralipid):¹² Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 1000. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολερότητα) και της συγκέντρωσης τριγλυκεριδίων.

Φάρμακα: Δεν διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.^{13,14}

Εξαιρέσεις: Η λεβοντόπα και το δοβεριλικό ασβέστιο προκαλούν τεχνητά χαμηλά επίπεδα κρεατινίνης στο επίπεδο του φαρμάκου που εξετάστηκε, ενώ η DL-προλίνη σε συγκέντρωση $> 1 \text{ mmol/L}$ προκαλεί ψευδώς υψηλά αποτελέσματα.

Η 2-φαινυλο-1,3-ινδανδιόνη (φαινιδιόνη) σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις αλληλεπιδρά με την ανάλυση.

Η δικυκλίνη (εταμσουλάτη) σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις ενδέχεται να οδηγήσει σε ψευδώς χαμηλά αποτελέσματα.¹⁵

Ασκορβικό οξύ: $< 1700 \mu\text{mol/L}$ ($< 300 \text{ mg/L}$) δεν αλληλεπιδρά με την ανάλυση.

Οι τοξικά ως ακεταμινοφαίνης θεραπεύονται συχνά με N-ακετυλοκυστεΐνη. Η N-ακετυλοκυστεΐνη σε συγκέντρωση υψηλότερη από 333 mg/L στο πλάσμα και ο μεταβολίτης ακεταμινοφαίνης N-ακετυλο-p-βενζοκινονο-μίνη (NAPQI) ανεξάρτητα, ενδέχεται να προκαλέσουν ψευδώς χαμηλά αποτελέσματα.

Φλεβοκέντηση θα πρέπει να διενεργείται πριν από τη χορήγηση μεταμιζόλης. Εάν η φλεβοκέντηση διενεργηθεί αμέσως μετά ή κατά τη διάρκεια της χορήγησης μεταμιζόλης, ενδέχεται να προκύψουν ψευδώς χαμηλά αποτελέσματα. Ενδέχεται να προκύψει σημαντική αλληλεπίδραση σε συγκεντρώσεις μεταμιζόλης στο πλάσμα υψηλότερες από 0.05 mg/mL .

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και ιδιαίτερα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.¹⁶

Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση σε επίπεδο κρεατινίνης έως και 0.38 mmol/L (5 mg/dL).

Η εκτίμηση του ρυθμού σπειραματικής διήθησης (GFR) με βάση την εξίσωση Schwartz μπορεί να οδηγήσει σε υπερεκτίμηση των τιμών.¹⁷

Ούρα

Φάρμακα: Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.¹⁴

Εξαιρέσεις: Η λεβοντόπα προκαλεί τεχνητά χαμηλά αποτελέσματα. Η δικυκλίνη (εταμσουλάτη) σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις ενδέχεται να οδηγήσει σε ψευδώς χαμηλά αποτελέσματα.

Η ακεταμινοφαΐνη, η ακετυλοκυστεΐνη και η μεταμιζόλη μεταβολίζονται αζιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα του ασθενούς.

Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση σε επίπεδο κρεατινίνης έως και 3.05 mmol/L (40 mg/dL).

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

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.

Όρια και εύρη**Εύρος μέτρησης****Ορός/πλάσμα**

5-2700 $\mu\text{mol/L}$ (0.06-30.5 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

Συντελεστής προαραίωσης: 20

0.1-40 mmol/L (1.1-452 mg/dL)

Προσδιορίστε τα δείγματα με υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:5. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με έναν συντελεστή ίσο με 5.

Κατώτατα όρια μέτρησης**Ορός/πλάσμα**

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης:

5 $\mu\text{mol/L}$ (0.06 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, αναπαραγωγιμότητα, $n = 21$).

Ούρα

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης:

0.1 mmol/L (1.1 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, αναπαραγωγιμότητα, $n = 21$).

Τιμές αναφοράς**Ορός, πλάσμα****Ενήλικες¹⁸**

Γυναίκες 45-84 $\mu\text{mol/L}$ (0.51-0.95 mg/dL)

Άνδρες 59-104 $\mu\text{mol/L}$ (0.67-1.17 mg/dL)

Παιδιά¹⁹

Νεογνά (πρώωρα) 29-87 $\mu\text{mol/L}$ (0.33-0.98 mg/dL)



Μέθοδος προσδιορισμού Creatinine plus έκδ.2

Νεογνά (τελειόμηνα)	27-77 μmol/L	(0.31-0.88 mg/dL)
2- < 12 m	14-34 μmol/L	(0.16-0.39 mg/dL)
1- < 3 ετών	15-31 μmol/L	(0.18-0.35 mg/dL)
3- < 5 ετών	23-37 μmol/L	(0.26-0.42 mg/dL)
5- < 7 ετών	25-42 μmol/L	(0.29-0.47 mg/dL)
7- < 9 ετών	30-47 μmol/L	(0.34-0.53 mg/dL)
9- < 11 ετών	29-56 μmol/L	(0.33-0.64 mg/dL)
11- < 13 ετών	39-60 μmol/L	(0.44-0.68 mg/dL)
13- < 15 ετών	40-68 μmol/L	(0.46-0.77 mg/dL)

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

Ούρα**Πρώτα πρωινά ούρα¹⁸**

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

Ούρα 24ώρου²⁰

Γυναίκες	6-13 mmol/24ωρο	(720-1510 mg/24ωρο)
Άνδρες	9-19 mmol/24ωρο	(980-2200 mg/24ωρο)

Κάθαρση κρεατινίνης²⁰ 66-143 mL/λεπτό

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

H 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 μmol/L (mg/dL)	SD μmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm U	86.0 (0.972)	2.0 (0.023)	2.3
Precipath U	350 (3.95)	4 (0.05)	1.2
Ορός ανθρώπου 1	68.2 (0.771)	2.0 (0.023)	2.9
Ορός ανθρώπου 2	1127 (12.7)	14 (0.2)	1.3

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	Μέση τιμή μmol/L (mg/dL)	SD μmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm U	85.8 (0.970)	2.0 (0.023)	2.4
Precipath U	349 (3.95)	3 (0.03)	0.9
Ορός ανθρώπου 1	66.3 (0.749)	1.2 (0.014)	1.9
Ορός ανθρώπου 2	1165 (13.2)	7 (0.1)	0.6

Ούρα

Αναπαραγωγικότητα	Μέση τιμή mmol/L (mg/dL)	SD mmol/L (mg/dL)	CV %
Πρότυπο ελέγχου επιπέδου 1	8.03 (90.7)	0.15 (1.7)	1.8
Πρότυπο ελέγχου επιπέδου 2	4.16 (47.0)	0.05 (0.6)	1.2

Αναπαραγωγικότητα	Μέση τιμή mmol/L (mg/dL)	SD mmol/L (mg/dL)	CV %
Ούρα ανθρώπου 1	1.54 (17.4)	0.03 (0.3)	1.8
Ούρα ανθρώπου 2	36.7 (415)	0.6 (7)	1.7

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	Μέση τιμή mmol/L (mg/dL)	SD mmol/L (mg/dL)	CV %
Πρότυπο ελέγχου επιπέδου 1	8.03 (90.7)	0.17 (1.9)	2.1
Πρότυπο ελέγχου επιπέδου 2	3.93 (44.4)	0.05 (0.6)	1.4
Ούρα ανθρώπου 1	1.53 (17.3)	0.04 (0.45)	2.6
Ούρα ανθρώπου 2	36.1 (408)	0.6 (7)	1.6

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 ²¹	Γραμμική παλινδρόμηση
$y = 1.002x + 0.032$ μmol/L	$y = 1.006x - 1.190$ μmol/L
$r = 0.979$	$r = 1.00$

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 45.9 και 1674 μmol/L (0.519 και 18.9 mg/dL).

Ούρα

Μέγεθος δείγματος (n) = 50

Passing/Bablok ²¹	Γραμμική παλινδρόμηση
$y = 1.005x - 0.011$ mmol/L	$y = 1.018x - 0.106$ mmol/L
$r = 0.988$	$r = 1.00$

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 1.33 και 38.3 mmol/L (15.0 και 433 mg/dL).

Βιβλιογραφία

- 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, Ehret W, da Fonseca-Wollheim F, 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.



Μέθοδος προσδιορισμού Creatinine plus έκδ.2

- 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. 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.
- 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.

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 προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λαρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.
© 2015, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com



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

