

REF	CONTENT		Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι συσκευασίες cobas c
03263991 190	Creatinine plus ver.2 250 προσδιορισμοί	Κωδικός συστήματος 07 6612 7	Roche/Hitachi cobas c 311 , cobas c 501/502
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	
03121313 122	Precinorm PUC (4 x 3 mL)	Κωδικός 240	
03121291 122	Precipath PUC (4 x 3 mL)	Κωδικός 241	
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	
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	Κωδικός συστήματος 07 6869 3	

Ελληνικά**Πληροφορίες συστήματος**Αναλυτές **cobas c 311/501****CREA2:** ACN 452 (για ορό, πλάσμα, ούρα)Αναλυτής **cobas c 502****CREA2:** ACN 8452 (για ορό, πλάσμα)**CRE2U:** ACN 8152 (για ούρα)**Προοριζόμενη χρήση**In vitro εξέταση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της κρεατινίνης σε ορό, πλάσμα και ούρα ανθρώπου, στα συστήματα Roche/Hitachi **cobas c**.**Περιλήψη**^{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.

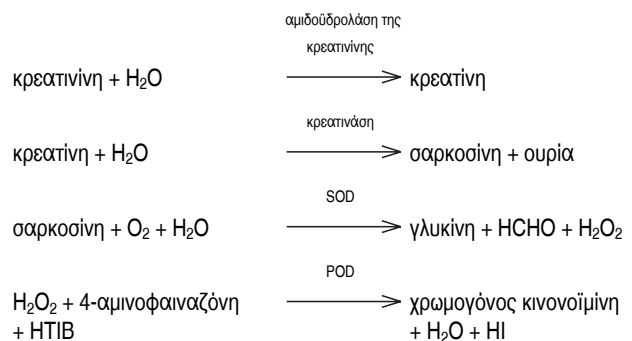
Καθώς αύξηση της κρεατινίνης στο αίμα παρατηρείται μόνο σε συνδυασμό με σημαντική βλάβη των νεφρών, η εξέταση δεν είναι κατάλληλη για την ανίχνευση νεφροπάθειας πρώιμου σταδίου. Μια σημαντικά πιο ευαίσθητη εξέταση και καλύτερη εκτίμηση του ρυθμού σπειραματικής διήθησης (GFR) είναι η εξέταση της κάθαρσης κρεατινίνης, η οποία βασίζεται στη συγκέντρωση της κρεατινίνης στα ούρα και στον ορό ή στο πλάσμα, καθώς και ο ρυθμός ροής ούρων. Για τη δοκιμασία αυτήν 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 σαρκοσίνης σε γλυκίνη, φορμαλδεΰδη και υπεροξειδίο του υδρογόνου. Σε μια αντίδραση που καταλύεται από την υπεροξειδάση, το υπεροξειδίο του υδρογόνου που απελευθερώνεται αντιδρά με 4-αμινοφαιναζόνη και HTIB^α και σχηματίζει χρωμογόνο κιννοϊμίμη. Η ένταση του χρώματος της σχηματιζόμενης χρωμογόνου κιννοϊμίμης είναι ευθέως ανάλογη της συγκέντρωσης της κρεατινίνης στο μίγμα αντίδρασης.



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

α) 2,4,6-τριαιδο-3-υδροξυμενζοϊκό 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 σαρκosίνης (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
- R3** Ρυθμιστικό διάλυμα TAPS: 50 mmol/L, pH 8.0, αμιδοϋδρολάση της κρεατινίνης (μικροοργανισμών): ≥ 498 $\mu\text{kat/L}$, υπεροξειδάση (χρένο): ≥ 16.6 $\mu\text{kat/L}$, 4-αμινοφαιναζόνη: 0.5 g/L, εξακυανοσιδηρικό κάλιο (II): 60 mg/L, απορρυπαντικό, συντηρητικό

Το R1 βρίσκεται στη θέση Β και το R3 βρίσκεται στη θέση C.

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.: Χρησιμοποιείται αποκλειστικά με ιατρική συνταγή.

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Ετοιμο προς χρήση

Φύλαξη και σταθερότητα

CREP2

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C:

Δείτε την ημερομηνία λήξης στην επικέτα της συσκευασίας **cobas c**.

Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, ψυχόμενο:

8 εβδομάδες

Diluent NaCl 9 %

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C:

Δείτε την ημερομηνία λήξης στην επικέτα της συσκευασίας **cobas c**.

Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, ψυχόμενο:

12 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 ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.

Ορός.

Πλάσμα: Πλάσμα με Li-ηπαρίνη και K₂-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 έως 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).

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

8 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C

3 εβδομάδες σε θερμοκρασία (-15)-(-25) °C

Φυγοκεντρώστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

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 και πλάσμα

cobas c 311 Ορισμός της μεθόδου

Τύπος ανάλυσης	Τελική 2 σημείων
Χρόνος αντίδρασης / Σημεία ανάλυσης	10 / 25-57
Μήκος κύματος (δευτερεύον/πρωτεύον)	700/546 nm
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα
Μονάδες	$\mu\text{mol/L}$ (mg/dL, mmol/L)
Αναρρόφηση αντιδραστηρίων	Αραιωτικό (H ₂ O)

R1	77 μL	–	
R3	38 μL	–	
Όγκοι δείγματος	Δείγμα		Αραίωση δείγματος
		Δείγμα	Αραιωτικό (NaCl)

Φυσιολογικός	2 μL	–	–
Μειωμένος	5 μL	15 μL	135 μL
Αυξημένος	2 μL	–	–

cobas c 501 Ορισμός της μεθόδου

Τύπος ανάλυσης	Τελική 2 σημείων
Χρόνος αντίδρασης / Σημεία ανάλυσης	10 / 37-70
Μήκος κύματος (δευτερεύον/πρωτεύον)	700/546 nm
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα

Μονάδες	μmol/L (mg/dL, mmol/L)	
Αναρρόφηση αντιδραστηρίων	Αραιωτικό (H ₂ O)	
R1	77 μL	–
R3	38 μL	–
Όγκοι δείγματος	Δείγμα	Αραίωση δείγματος
		Δείγμα Αραιωτικό (NaCl)
Φυσιολογικός	2 μL	–
Μειωμένος	5 μL	15 μL
Αυξημένος	2 μL	–

cobas c 502 Ορισμός της μεθόδου

Τύπος ανάλυσης	Τελική 2 σημείων	
Χρόνος αντίδρασης / Σημεία ανάλυσης	10 / 37-70	
Μήκος κύματος (δευτερεύον/πρωτεύον)	700/546 nm	
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα	
Μονάδες	μmol/L (mg/dL, mmol/L)	
Αναρρόφηση αντιδραστηρίων	Αραιωτικό (H ₂ O)	
R1	77 μL	–
R3	38 μL	–
Όγκοι δείγματος	Δείγμα	Αραίωση δείγματος
		Δείγμα Αραιωτικό (NaCl)
Φυσιολογικός	2 μL	–
Μειωμένος	5 μL	15 μL
Αυξημένος	4 μL	–

Εφαρμογή για ούρα**cobas c 311 Ορισμός της μεθόδου**

Τύπος ανάλυσης	Τελική 2 σημείων	
Χρόνος αντίδρασης / Σημεία ανάλυσης	10/25-57	
Μήκος κύματος (δευτερεύον/πρωτεύον)	700/546 nm	
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα	
Μονάδες	μmol/L (mg/dL, mmol/L)	
Αναρρόφηση αντιδραστηρίων	Αραιωτικό (H ₂ O)	
R1	77 μL	–
R3	38 μL	–
Όγκοι δείγματος	Δείγμα	Αραίωση δείγματος
		Δείγμα Αραιωτικό (NaCl)
Φυσιολογικός	5 μL	3 μL
Μειωμένος	2 μL	3 μL
Αυξημένος	5 μL	3 μL

cobas c 501 Ορισμός της μεθόδου

Τύπος ανάλυσης	Τελική 2 σημείων	
Χρόνος αντίδρασης / Σημεία ανάλυσης	10 / 37-70	
Μήκος κύματος (δευτερεύον/πρωτεύον)	700/546 nm	
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα	
Μονάδες	μmol/L (mg/dL, mmol/L)	
Αναρρόφηση αντιδραστηρίων	Αραιωτικό (H ₂ O)	
R1	77 μL	–
R3	38 μL	–
Όγκοι δείγματος	Δείγμα	Αραίωση δείγματος
		Δείγμα Αραιωτικό (NaCl)
Φυσιολογικός	5 μL	3 μL
Μειωμένος	2 μL	3 μL
Αυξημένος	5 μL	3 μL

cobas c 502 Ορισμός της μεθόδου

Τύπος ανάλυσης	Τελική 2 σημείων	
Χρόνος αντίδρασης / Σημεία ανάλυσης	10 / 37-70	
Μήκος κύματος (δευτερεύον/πρωτεύον)	700/546 nm	
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα	
Μονάδες	μmol/L (mg/dL, mmol/L)	
Αναρρόφηση αντιδραστηρίων	Αραιωτικό (H ₂ O)	
R1	77 μL	–
R3	38 μL	–
Όγκοι δείγματος	Δείγμα	Αραίωση δείγματος
		Δείγμα Αραιωτικό (NaCl)
Φυσιολογικός	5 μL	3 μL
Μειωμένος	2 μL	3 μL
Αυξημένος	10 μL	3 μL

Βαθμονόμηση

Βαθμονομητές	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Τρόπος βαθμονόμησης	Γραμμική
Συχνότητα βαθμονόμησης	Βαθμονόμηση τυφλού • μετά από 4 εβδομάδες κατά τη διάρκεια ζωής Βαθμονόμηση 2 σημείων • μετά την αλλαγή παρτίδας αντιδραστηρίων • 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

Τα συστήματα Roche/Hitachi **cobas c** υπολογίζουν αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα.

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

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

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός $\pm 10\%$ των αρχικών τιμών σε συγκεντρώσεις κρεατινίνης ίσες με 80 $\mu\text{mol/L}$ (0.9 mg/dL) στον ορό και 2500 $\mu\text{mol/L}$ (28.3 mg/dL) στα ούρα.

Ορός/πλάσμα

Ίκτερος:¹² Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 15 για τη συζευγμένη χολερυθρίνη και 20 για τη μη συζευγμένη χολερυθρίνη (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης χολερυθρίνης: 257 $\mu\text{mol/L}$ ή 15 mg/dL , κατά προσέγγιση συγκέντρωση 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 2000. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολερότητα) και της συγκέντρωσης των τριγλυκεριδίων.

Ασκορβικό οξύ: $< 1.70 \text{ mmol/L}$ ή $< 300 \text{ mg/L}$ δεν αλληλεπιδρά με την ανάλυση.

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

Εξαιρέσεις: Η ριφαμπικίνη, η λεβοντόπα και το δοβεσιλικό ασβέστιο (π.χ. Dexamium) προκαλούν τεχνητά χαμηλά αποτελέσματα κρεατινίνης. Η δικυκλόνη (εταμοσουλάτη) σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις ενδέχεται να οδηγήσει σε ψευδώς χαμηλά αποτελέσματα.¹⁵

Η Ν-αιθυλογλυκίνη σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις και η DL-προλίνη σε συγκεντρώσεις $\geq 1 \text{ mmol/L}$ ($\geq 115 \text{ mg/L}$) δίνουν ψευδώς υψηλά αποτελέσματα.

Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση σε επίπεδο κρεατινίνης έως και 4 mmol/L (524 mg/L).

Αιμολυμένα δείγματα από νεογνά, βρέφη ή ενήλικες με τιμές HbF $\geq 600 \text{ mg/dL}$ αλληλεπιδρούν με την εξέταση.¹⁶

Η 2-φαινολο-1,3-ινδανιδιόνη (φαινινιδιόνη) σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις αλληλεπιδρά με την ανάλυση.

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και ιδιαίτερα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.¹⁷

Η εκτίμηση του ρυθμού σπειραματικής διήθησης (GFR) με βάση την εξίσωση Schwartz μπορεί να οδηγήσει σε υπερεκτίμηση των τιμών.¹⁸

Οι τοξικές ακεταμινοφαίνης θεραπεύονται συχνά με Ν-ακετυλοκυστεΐνη. Η Ν-ακετυλοκυστεΐνη σε συγκέντρωση υψηλότερη από 333 mg/L στο πλάσμα και ο μεταβολίτης ακεταμινοφαίνης Ν-ακετυλο-ρ-βενζοκινονο-ιμίνη (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 οποιαδήποτε συγκέντρωση μεταμιζόλης στο πλάσμα.

Ούρα

Ίκτερος: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως συγκέντρωση συζευγμένης χολερυθρίνης ίση με 1197 $\mu\text{mol/L}$ ή 70 mg/dL .

Αιμόλυση: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης ίση με 621 $\mu\text{mol/L}$ ή 1000 mg/dL .

Το ασκορβικό οξύ σε συγκέντρωση $< 22.7 \text{ mmol/L}$ ($< 4000 \text{ mg/L}$), η γλυκόζη σε συγκέντρωση $< 120 \text{ mmol/L}$ ($< 2162 \text{ mg/dL}$) και το ουροχολινογόνο σε συγκέντρωση $< 676 \mu\text{mol/L}$ ($< 40 \text{ mg/dL}$) δεν αλληλεπιδρούν με την ανάλυση.

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

Εξαιρέσεις: Το δοβεσιλικό ασβέστιο (π.χ. Dexamium), η λεβοντόπα και η α-μεθυλντόπα προκαλούν τεχνητά χαμηλά αποτελέσματα κρεατινίνης. Η δικυκλόνη (εταμοσουλάτη) σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις ενδέχεται να οδηγήσει σε ψευδώς χαμηλά αποτελέσματα.

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

Η ακεταμινοφαίνη, η ακετυλοκυστεΐνη και η μεταμιζόλη μεταβολίζονται ταχέως. Επομένως, η αλληλεπίδραση από αυτές τις ουσίες είναι απίθανη, αλλά δεν μπορεί να αποκλειστεί.

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 στα συστήματα Roche/Hitachi **cobas c**, η χρήση βημάτων ειδικής έκπλυσης είναι υποχρεωτική. Μπορείτε να βρείτε την τελευταία έκδοση του καταλόγου αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς στα φύλλα μεθόδου NaOH-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Για περαιτέρω οδηγίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης. Αναλυτής **cobas c 502**: Όλος ο προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης που είναι απαραίτητος για την αποτροπή επιμόλυνσης εκ μεταφοράς διατίθεται μέσω του συνδέσμου **cobas link**. Δεν απαιτείται μη αυτόματα εισαγωγή δεδομένων.

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 1:4. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με έναν συντελεστή ίσο με 4.

Ούρα

100-54000 $\mu\text{mol/L}$ (1.1-610 mg/dL)

Προσδιορίστε τα δείγματα με υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:2.5. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με έναν συντελεστή ίσο με 2.5.

Κατώτατα όρια μέτρησης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης

Ορός/πλάσμα

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

100 µmol/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, αναπαραγωγικότητα, n = 21).

Τιμές αναφοράς*Ορός/πλάσμα*Ενήλικες¹⁹

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

Παιδιά²⁰

Νεογνά (πρώωρα)	29-87 µmol/L	(0.33-0.98 mg/dL)
Νεογνά (τελειόμηνα)	27-77 µmol/L	(0.31-0.88 mg/dL)
2-12 μηνών	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)

*Ούρα*1α πρωινά ούρα¹⁹

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

Ούρα 24ώρου²¹

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

Κάθαρση κρεατινίνης²¹

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.

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

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. 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. *Ορός/πλάσμα:* αναπαραγωγικότητα (n = 21) και ενδιάμεση επαναληψιμότητα (3 μερίδες ανά σειρά αναλύσεων, 1 σειρά αναλύσεων ανά ημέρα, 21 ημέρες). *Ούρα:* 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		SD	CV
	µmol/L (mg/dL)	µmol/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	
Ορός ανθρώπου 1	191 (2.16)	2 (0.02)	1.1	
Ορός ανθρώπου 2	398 (4.50)	4 (0.05)	1.0	

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	Μέση τιμή		SD	CV
	µmol/L (mg/dL)	µmol/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	
Ορός ανθρώπου 3	190 (2.15)	2 (0.02)	1.1	
Ορός ανθρώπου 4	395 (4.46)	5 (0.06)	1.2	
Ούρα				

Αναπαραγωγικότητα	Μέση τιμή		SD	CV
	µmol/L (mg/dL)	µmol/L (mg/dL)		
Πρότυπο ελέγχου επιπέδου 1	7280 (82.3)	92 (1.0)	1.3	
Πρότυπο ελέγχου επιπέδου 2	14031 (159)	179 (2)	1.3	
Ούρα ανθρώπου 1	17289 (195)	237 (3)	1.4	
Ούρα ανθρώπου 2	7035 (79.5)	68 (0.8)	1.0	

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	Μέση τιμή		SD	CV
	µmol/L (mg/dL)	µmol/L (mg/dL)		
Πρότυπο ελέγχου επιπέδου 1	7219 (81.6)	112 (1.3)	1.5	
Πρότυπο ελέγχου επιπέδου 2	14018 (158)	212 (2)	1.5	
Ούρα ανθρώπου 3	17326 (196)	244 (3)	1.4	
Ούρα ανθρώπου 4	7008 (79.2)	104 (1.2)	1.5	

Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές της κρεατινίνης για δείγματα ορού, πλάσματος και ούρων ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή Roche/Hitachi **cobas c 501** (y), συγκρίθηκαν με αυτές που ελήφθησαν σε αναλυτή Roche/Hitachi 917 (x) χρησιμοποιώντας το αντίστοιχο αντιδραστήριο.

Ορός/πλάσμα

Μέγεθος δείγματος (n) = 63

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

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 49 και 1891 µmol/L (0.55 και 21.4 mg/dL).

Ούρα

Μέγεθος δείγματος (n) = 75

Passing/Bablok ²²	Γραμμική παλινδρόμηση
$y = 0.985x + 21.3 \mu\text{mol/L}$	$y = 0.977x + 80.0 \mu\text{mol/L}$
$r = 0.990$	$r = 1.000$

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 438 και 52577 µmol/L (4.95 και 594 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 Guder W, Fonseca-Wollheim W, Ehret W, et al. Die Qualität Diagnostischer Proben, 6. Aufl. Heidelberg: BD Diagnostics, 2009.
- 11 Data on file at Roche Diagnostics.
- 12 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin Chem* 1986;32:470-475.
- 13 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996;34:385-386.
- 14 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem* 2001;38:376-385.
- 15 Dastych M, Wiewiorka O, Benovska M. Ethamsylate (Dicynone) Interference in Determination of Serum Creatinine, Uric Acid, Triglycerides, and Cholesterol in Assays Involving the Trinder Reaction; In Vivo and In Vitro. *Clin Lab* 2014;60:1373-1376.
- 16 Mazzachi BC, Phillips JW, Peake MJ. Is the Jaffe creatinine assay suitable for neonates? *Clin Biochem Revs* 1998;19:82.
- 17 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(9):1240-1243.
- 18 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.
- 19 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.
- 20 Schlebush 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.
- 21 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.
- 22 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

Περιεχόμενο του kit



Όγκος μετά από ανασύσταση ή ανάμιξη

GTIN

Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας



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



Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.

© 2016, Roche Diagnostics