

CREP2

Creatinine plus ver.2

Ordreinformasjon

cobas®

REF	CONTENT	Analyseinstrument(er) hvor cobas c pack kan brukes
08057524190	Creatinine plus ver.2 (600 analyser)	System-ID 2046 001 cobas c 303, cobas c 503
Nødvendige (men ikke medfølgende) materialer:		
10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Kode 20401
03121313122	Precinorm PUC (4 x 3 mL)	Kode 20240
03121291122	Precipath PUC (4 x 3 mL)	Kode 20241
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kode 20391
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kode 20391
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kode 20392
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kode 20392
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 mL)	System-ID 2906 001

Norsk

Systeminformasjon

CREP2: ACN 20460 (serum/plasma)**CREP2U:** ACN 20461 (urin)

Tilsiktet bruk

In vitro-analyse til kvantitativ bestemmelse av kreatininkonsentrasjonen i human serum, plasma og urin på Roche/Hitachi **cobas c** systemer.

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

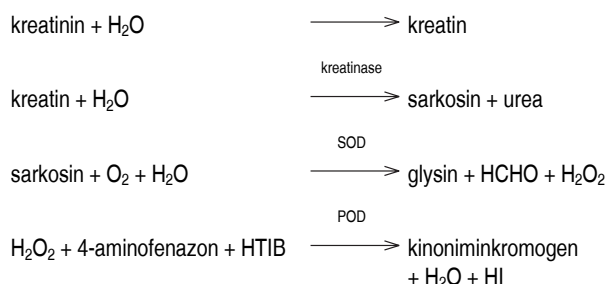
Kronisk nyresykdom er et globalt problem som innebærer en vesentlig risiko for kardiovaskulær morbiditet og død. De nåværende retningslinjer definerer kronisk nyresykdom som nyreskade eller glomerulær filtrasjonshastighet (GFR) mindre enn 60 mL/min. pr. 1.73 m² i 3 måneder eller mer, uansett årsak. Analyse av kreatinin i serum eller plasma er den mest alminnelige analyse til vurdering av nyrefunksjonen. Kreatinin er et nedbrytningsprodukt av kreatinfosfat i musklene, og det produseres i en forholdsvis konstant mengde av kroppen (avhengig av muskelmassen). Det filtreres fritt i glomerulus og under normale forhold blir det ikke reabsorbert i noe vesentlig omfang i tubulus. En liten, men signifikant mengde utskilles dessuten aktivt.

Siden en økning i kreatinin i blodet kun sees ved betydelig skade av nefronene, er det ikke egnet til påvisning av nyresykdommer i tidlige stadier. En betydelig mer sensitiv analyse og bedre vurdering av den glomerulære filtrasjonshastighet (GFR) gis med kreatinin-clearance-analysen basert på konsentrasjonen av kreatinin i urin og serum eller plasma samt urinutskillelshastigheten. Til denne analysen kreves en tidsavpasset urinoppsamling (normalt 24 timer) og en blodprøve. Da denne analysen har utstrakt tilbøyelighet til å gi et feilaktig resultat på grunn av den besværlige, tidsavgrensede urinoppsamling, er det gjort matematiske forsøk på å vurdere GFR utelukkende basert på konsentrasjonen av kreatinin i serum eller plasma. Blant de forskjellige foreslåtte metodene har to fått bred anerkjennelse: Cockcroft og Gaults metode og den metode som er basert på resultatene av MDRD-undersøkelsen. Mens den første var avledet fra data funnet med den konvensjonelle Jaffé-metoden, er en nyere utgave av den andre egnet til IDMS-sporbar kreatininmetoder. Begge gjelder for voksne. Til barn brukes Schwartz bedside-formel.^{6,7,8,9}

I tillegg til diagnostisering og behandling av nyresykdom samt monitorering av dialysebehandling, brukes måling av kreatinin ved beregning av den fraksjonelle utskillelsen av andre uranalytter (f.eks. albumin, α-amylase). Det finnes tallrike metoder til bestemmelse av kreatinin. Automatiserte analyser til rutinemessig bruk i laboratorier omfatter blant annet Jaffé alkalisk pikratmetode med forskjellige modifikasjoner samt enzymatiske analyser.

Analyseprinsipp

Den enzymatiske metoden er basert på omdannelsen av kreatinin ved hjelp av kreatininase, kreatinase og sarkosinoksidase til glysin, formaldehyd og hydrogenperoksid. Katalysert av peroksidase reagerer det frigjorte hydrogenperoksid med 4-aminofenazon og HTIB^{a)} og danner et kinoniminkromogen. Fargeintensiteten av det dannede kinoniminkromogen er direkte proporsjonal med kreatininkonsentrasjonen i reaksjonsblandingen.



Kreatin i prøven omdannes av kreatinase, SOD og katalase under inkubering i R1.

a) 2,4,6-trijod-3-hydroksybenzoesyre

Reagenser - arbeidsløsninger

- R1** TAPS buffer (N-Tris(hydroksimetyl)metyl-3-aminopropansulfonsyre): 30 mmol/L, pH 8.1; kreatinase (mikroorganismer): ≥ 332 µkat/L; sarkosinoksidase (mikroorganismer): ≥ 132 µkat/L; askorbatoksidase (mikroorganismer): ≥ 33 µkat/L; katalase (mikroorganismer): ≥ 1.67 µkat/L; HTIB: 1.2 g/L; detergent; konserveringsmiddel
- R3** TAPS buffer: 50 mmol/L, pH 8.0; kreatininase (mikroorganismer): ≥ 498 µkat/L; peroksidase (pepperrot): ≥ 16.6 µkat/L; 4-aminofenazon: 0.5 g/L; kalium heksacyanoferrat (II): 60 mg/L; detergent; konserveringsmiddel

R1 er i posisjon B og R3 er i posisjon C.

Forholdsregler og advarsler

For in vitro-diagnostisk bruk for helsepersonell. Ta de vanlige forholdsregler som er nødvendig ved håndtering av alle laboratoriereagenser.

Smittetfarlig eller mikrobielt avfall:

Advarsel: Håndter avfall som potensielt biologisk farlig materiale. Kast avfall i samsvar med godkjente laboratorieinstruksjoner og -prosedyrer.

Miljørisiko:

Bruk alle relevante lokale avfallsforskrifter for å bestemme sikker avhending.

Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på forespørsel.

Reagenshåndtering

Klar til bruk

Oppbevaring og holdbarhet

Holdbarhet ved 2-8 °C:

Se utløpsdatoen på etiketten på **cobas c** pack.

I bruk og avkjølt på instrumentet:

18 uker

Prøvetaking og -forberedelse

Benytt kun egnede prøvetakingsrør til prøvetaking og -forberedelse.

kreatininase

Kun de nedenfor oppførte prøvematerialer er analysert og funnet akseptable.

Serum.

Plasma: Li-heparin- og K₂-EDTA-plasma

De oppførte prøvetypene ble analysert med et utvalg prøvetakingsrør som var kommersielt tilgjengelige på analysetidspunktet, dvs. ikke alle tilgjengelige rør fra alle produsenter ble analysert. Prøvetakingssystemer fra forskjellige produsenter kan inneholde ulike materialer som i visse tilfeller kan påvirke analyseresultatene. Dersom prøver analyseres i primærør (prøvetakingssystemer), skal instruksjonene fra produsenten av disse rørene følges.

Urin: Urin skal oppsamles uten å bruke tilsetningsstoffer. Hvis urinen skal samles opp med et konserveringsmiddel for andre analytter, må det kun brukes saltsyre (14 til 47 mmol/L urin, f.eks. 5 mL 10 % HCl eller 5 mL 30 % HCl per liter urin) eller så kan borsyre (81 mmol/L, f.eks. 5 g per liter urin) brukes. Om det er tilsatt stabilisatorer til prøven kan ikke egenskapen prøve-indeks benyttes.

Holdbarhet i <i>serum/plasma</i> : ¹⁰	7 dager ved 15-25 °C
	7 dager ved 2-8 °C
	3 måneder ved (-15)-(-25) °C

Holdbarhet i <i>urin</i> (uten konserveringsmiddel): ¹⁰	2 dager ved 15-25 °C
	6 dager ved 2-8 °C
	6 måneder ved (-15)-(-25) °C

Holdbarhet i <i>urin</i> (med konserveringsmiddel):	3 dager ved 15-25 °C
	8 dager ved 2-8 °C
	3 uker ved (-15)-(-25) °C

Sentrifuger prøver som inneholder utfellinger før utførelse av analysen.

Se avsnittet begrensninger og interferenser for detaljer om mulige prøveinterferenser.

Oppgitt holdbarhet i prøver er etablert med eksperimentelle data av produsenten, eller basert på referanselitteratur, og kun for de temperaturer/tidsintervaller som er oppgitt i metodearket. Det er det respektive laboratoriums ansvar å bruke alle tilgjengelige referanser og/eller deres egne studier for å bestemme spesifikke holdbarhetskriterier for eget laboratorium.

Medfølgende materialer

Vennligst se avsnittet "Reagenser - arbeidsløsninger" med hensyn til reagenser.

Nødvendige (men ikke medfølgende) materialer

Se avsnittet "Ordreinformasjon"

Alminnelig laboratorieutstyr

Analyse

For en optimal ytelse av analysen skal anvisningene for det aktuelle analyseinstrument følges. Vennligst se den aktuelle brukermanualen for instrumentspesifikke analyseinstruksjoner.

Ytelse av applikasjoner som ikke er validert av Roche kan ikke garanteres og må defineres av brukeren.

Applikasjon til serum og plasma

Analysedefinisjon

Rapporteringstid	10 min		
Bølgelengde (sekundær/primær)	700/546 nm		
Pipettering av reagens		Diluent (H ₂ O)	
R1	64 µL	–	
R3	32 µL	–	
Prøvemengder	Prøve	Prøvefortynning	
		Prøve	Diluent (NaCl)

Normal	1.7 µL	–	–
Redusert	1.7 µL	20 µL	60 µL
Forøket	1.7 µL	–	–

Applikasjon til urin

Analysedefinisjon

Rapporteringstid	10 min		
Bølgelengde (sekundær/primær)	700/546 nm		
Pipettering av reagens		Diluent (H ₂ O)	
R1	64 µL	–	
R3	32 µL	–	
Prøvemengder	Prøve	Prøvefortynning	
		Prøve	Diluent (NaCl)
Normal	1.7 µL	5 µL	95 µL
Redusert	1.7 µL	2 µL	98 µL
Forøket	1.7 µL	5 µL	95 µL

For videre informasjon om analysedefinisjonene refereres det til Application Parameters setting-skjermbildet for det tilsvarende analyseinstrumentet og analyse.

Kalibrering

Applikasjon til serum/plasma (ACN 20460)

Kalibratorer	S1: H ₂ O
	S2: C.f.a.s.
Kalibreringsmetode	Lineær
Kalibreringsintervall	1-punkts rekalkibrering ved bruk av S1
	- etter 4 uker på instrumentet
	Full kalibrering
	- etter skifte av reagenslot
	- som påkrevet ifølge kvalitetskontrollprosedyrene

Applikasjon til urin (ACN 20461)

Overføring av kalibrering fra serum/plasma-applikasjon (ACN 20460)

Kalibreringsintervall kan utvides basert på akseptabel verifisering av kalibrering i laboratoriet.

Sporbarhet: Denne metoden er standardisert opp mot ID/MS.

Kvalitetskontroll

Bruk det kontrollmaterialet som er oppført i avsnittet "Ordreinformasjon", til kvalitetskontroll. I tillegg kan andre egnede kontrollmaterialer brukes.

Serum/plasma:	PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2
Urin:	Precinorm PUC, Precipath PUC

Kontrollintervallene og -grensene bør tilpasses hvert enkelt laboratoriums individuelle krav. Det er anbefalt å alltid utføre kvalitetskontroll etter lotkalibrering og videre minst hver 18 uke. Oppnådde verdier skal ligge innenfor definerte grenser. Hvert laboratorium bør innføre korigerende tiltak dersom verdier faller utenfor de definerte grensene.

Følg gjeldende offentlige forskrifter og lokale retningslinjer for kvalitetskontroll.

Beregning

cobas c systemer beregner automatisk analyttkonsentrasjonen i hver prøve i enheten µmol/L (mg/dL, mmol/L, mg/L).

Omregningsfaktorer:	µmol/L x 0.0113 = mg/dL
	µmol/L x 0.001 = mmol/L
	µmol/L x 0.113 = mg/L

Begrensninger - interferens

Kriterium: Gjenfinning innenfor $\pm 10\%$ av opprinnelige verdier ved kreatininkonsentrasjoner på 80 $\mu\text{mol/L}$ (0.9 mg/dL) i serum og 2.5 mmol/L (28.3 mg/dL) i urin.

Serum/plasma

Ikterus:¹¹ Ingen signifikant interferens opp til en I-indeks på 15 for konjugert bilirubin og 20 for ukonjugert bilirubin (konjugert bilirubinkonsentrasjon på ca.: 257 $\mu\text{mol/L}$ eller 15 mg/dL; ukonjugert bilirubin-konsentrasjon på ca.: 342 $\mu\text{mol/L}$ eller 20 mg/dL).

Hemolyse:¹¹ Ingen signifikant interferens opptil en H-indeks på 800 (hemoglobinkonsentrasjon på ca.: 497 $\mu\text{mol/L}$ eller 800 mg/dL).

Lipemi (Intralipid):¹¹ Ingen signifikant interferens opptil en L-indeks på 2000. Det er en dårlig korrelasjon mellom L-indeksen (svarende til turbiditet) og triglyseridkonsentrasjonen.

Ascorbinsyre: Ingen signifikant interferens fra askorbinsyre opptil en konsentrasjon på 1.70 mmol/L (300 mg/L).

Medikamenter: Det ble ikke funnet noen interferens ved terapeutiske konsentrasjoner ved bruk av vanlige medikamentpaneler.^{12,13} Unntak: Rifampicin, levodopa og calsiumpulbesilat (f.eks. Dexium) gir kunstig lave kreatininresultater. Som testet i henhold til CLSI-anbefaling forårsaker metyldopa kunstig lave kreatininresultater.¹⁴

Dicynon (etamsylat) ved terapeutiske konsentrasjoner kan føre til falske lave resultater.¹⁵

N-etylglisin ved terapeutiske konsentrasjoner og DL-prolin ved konsentrasjoner ≥ 1 mmol/L (≥ 115 mg/L) gir falskt høye resultater.

kreatin: Ingen signifikant interferens fra kreatin opptil en konsentrasjon på 4 mmol/L (524 mg/L).

Hemolyserte prøver fra nyfødte, spedbarn eller voksne med HbF-verdier ≥ 600 mg/dL interfererer med analysen.¹⁶

2-fenyl-1,3-indandion (fenindion) i terapeutiske konsentrasjoner interfererer med analysen.

I meget sjeldne tilfeller kan gammopati, særlig type IgM (Waldenströms makroglobulinemi), forårsake upålitelige resultater.¹⁷

Beregning av glomerulær filtrasjons-rate (GFR) på basis av Schwartz formel kan medføre en overestimering.¹⁸

Acetaminofenintoksikasjon behandles ofte med N-acetylcystein.

N-acetylcystein ved en plasmakonsentrasjon over 333 mg/L og acetaminofenmetabolitten N-acetyl-p-benzokinon-imin (NAPQI) alene kan gi falskt lave resultater.

Venepunksjon bør utføres før inntak av metamizol. Venepunksjon rett etter eller under inntak av metamizol kan gi falskt lave resultater. Det kan forekomme en signifikant interferens ved alle plasmakonsentrasjoner av metamizol.

Urin

Ikterus: Ingen signifikant interferens opptil en konjugert bilirubin-konsentrasjon på 1197 $\mu\text{mol/L}$ eller 70 mg/dL.

Hemolyse: Ingen signifikant interferens opptil en H-indeks på 1000 (hemoglobinkonsentrasjon på ca.: 621 $\mu\text{mol/L}$ eller 1000 mg/dL).

Ascorbinsyre: Ingen signifikant interferens fra askorbinsyre opptil en konsentrasjon på 22.7 mmol/L (4000 mg/L).

Glukose: Ingen signifikant interferens fra glukose opptil en konsentrasjon på 120 mmol/L (2162 mg/dL).

Urobilinogen: Ingen signifikant interferens fra urobilinogen opptil en konsentrasjon på 676 $\mu\text{mol/L}$ (40 mg/dL).

Urea: Ingen signifikant interferens fra urinstoff opptil en konsentrasjon på 2100 mmol/L (12612 mg/dL).

Medikamenter: Det ble ikke funnet noen interferens ved terapeutiske konsentrasjoner ved bruk av vanlige medikamentpaneler.¹³ Som testet i henhold til CLSI-anbefaling gir α -metyldopa, levodopa og calsiumpulbesilat (f.eks. dexium) kunstig lave kreatininresultater.

Dicynon (etamsylat) ved terapeutiske konsentrasjoner kan føre til falske lave resultater.

Høye konsentrasjoner av homogentisinsyre i urinprøver gir falske resultater.

Acetaminofen, acetylcystein og metamizol metaboliseres raskt. Derfor er interferenser fra disse substansene lite sannsynlig, men kan ikke utelukkes.

Til diagnostiske formål skal resultatene alltid sees i sammenheng med pasientens anamnese, kliniske undersøkelser og andre resultater.

NØDVENDIG HANDLING

Spesielle vaskeprogrammer: Bruk av spesielle vasketrinn er obligatorisk når visse analysekombinasjoner utføres samtidig på **cobas c**-systemene. All programmering av spesialvask som er nødvendig for å unngå carry-over, er tilgjengelig via **cobas link**. Den seneste versjonen med oversikt over analyser med risiko for carry-over ligger også i metodearket til NaOHD/SMS/SCCS. For ytterligere veiledning henvises det til brukermanualen.

Grenser og akseptert grense for avvik**Måleområde****Serum/plasma**

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

Reanalyser prøver med høyere konsentrasjoner ved hjelp av reanalyseringsfunksjonen. Fortynning av prøver via reanalyseringsfunksjonen er en 1:4 fortynning. Resultater fra prøver som er fortynnet ved å bruke reanalyseringsfunksjonen, multipliseres automatisk med en faktor på 4.

Urin

0.1-54 mmol/L (1.1-610 mg/dL)

Reanalyser prøver med høyere konsentrasjoner ved hjelp av reanalyseringsfunksjonen. Fortynning av prøver via reanalyseringsfunksjonen er en 1:2.5 fortynning. Resultater fra prøver som er fortynnet ved å bruke reanalyseringsfunksjonen multipliseres automatisk med en faktor på 2.5.

Nedre grenser for måleområdet**Blankverdigrænse, deteksjonsgrense og kvantiteringsgrense****Serum/plasma**

Blankverdigrænse = 5 $\mu\text{mol/L}$ (0.057 mg/dL)

Deteksjonsgrense = 5 $\mu\text{mol/L}$ (0.057 mg/dL)

Kvantiteringsgrense = 10 $\mu\text{mol/L}$ (0.113 mg/dL)

Urin

Blankverdigrænse = 0.1 mmol/L (1.13 mg/dL)

Deteksjonsgrense = 0.1 mmol/L (1.13 mg/dL)

Kvantiteringsgrense = 0.3 mmol/L (3.39 mg/dL)

Blankverdigrænsen, deteksjonsgrensen og kvantiteringsgrensen ble bestemt i overensstemmelse med kravene til CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2.

Blankverdigrænsen er 95. persentil-verdien av $n \geq 60$ målinger av analyttfrie prøver i flere uavhengige serier. Blankverdigrænsen tilsvarer den konsentrasjon hvor analyttfrie prøver finnes med en sannsynlighet på 95 %.

Deteksjonsgrensen bestemmes på grunnlag av blankverdigrænsen og standardavvik for prøver med lav konsentrasjon.

Deteksjonsgrensen svarer til den laveste analyttkonsentrasjon som kan påvises (verdi over blankverdigrænsen med en sannsynlighet på 95 %).

Kvantiteringsgrensen er den laveste analyttkonsentrasjonen som kan måles reproduserbart med en total feil på 20 %. Den er bestemt med kreatininprøver med lav konsentrasjon.

Referanseintervaller **$\mu\text{mol/L}$** **Serum/plasma**

Voksne¹⁹

Kvinner 45-84 $\mu\text{mol/L}$

Menn 59-104 $\mu\text{mol/L}$

Barn²⁰

Nyfødte (premature) 29-87 $\mu\text{mol/L}$

Nyfødte (fullbårne) 27-77 $\mu\text{mol/L}$

2-12 måneder 14-34 $\mu\text{mol/L}$

1- < 3 år 15-31 $\mu\text{mol/L}$

3- < 5 år 23-37 $\mu\text{mol/L}$

5-< 7 år	25-42 µmol/L
7-< 9 år	30-47 µmol/L
9-< 11 år	29-56 µmol/L
11-< 13 år	39-60 µmol/L
13-< 15 år	40-68 µmol/L

mg/dL*Serum/plasma*

Voksne ¹⁹	
Kvinner	0.51-0.95 mg/dL
Menn	0.67-1.17 mg/dL
Barn ²⁰	
Nyfødt (premature)	0.33-0.98 mg/dL
Nyfødt (fullbårne)	0.31-0.88 mg/dL
2-12 måneder	0.16-0.39 mg/dL
1-< 3 år	0.18-0.35 mg/dL
3-< 5 år	0.26-0.42 mg/dL
5-< 7 år	0.29-0.47 mg/dL
7-< 9 år	0.34-0.53 mg/dL
9-< 11 år	0.33-0.64 mg/dL
11-< 13 år	0.44-0.68 mg/dL
13-< 15 år	0.46-0.77 mg/dL

mmol/L*Urin*

Første morgenurin ¹⁹	
Kvinner	2.55-20.0 mmol/L
Menn	3.54-24.6 mmol/L
Døgnurin ²¹	
Kvinner	6-13 mmol/døgn
Menn	9-19 mmol/døgn
Kreatinin-clearance ²¹	66-143 mL/min

mg/dL*Urin*

Første morgenurin ¹⁹	
Kvinner	29-226 mg/dL
Menn	40-278 mg/dL
Døgnurin ²¹	
Kvinner	720-1510 mg/24 h
Menn	980-2200 mg/24 h
Kreatinin-clearance ²¹	66-143 mL/min

Hvert enkelt laboratorium bør undersøke om referanseintervallene kan overføres til egne pasientgrupper og om nødvendig fastsette egne referanseintervaller.

Spesifikk ytelsesevne

Representativ ytelsesevne på instrumentene er oppført under. Disse dataene representerer ytelsen til selve den analytiske prosedyren.

Resultater oppnådd i individuelle laboratorier kan variere grunnnet heterogene prøvematerialer, alderen til analyseinstrumentkomponenter og sammensetningen av reagenser som er i bruk på analyseinstrumentet.

Presisjon

Presisjon ble fastsatt ved hjelp av humane prøver og kontroller i overensstemmelse med EP05-A3-kravene fra CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) med repeterbarhet (n = 84) og intermediær presisjon

(2 pipetteringer pr. kjøring, 2 kjøring pr. dag, 21 dager). Resultater for repeterbarhet og intermediær presisjon ble funnet på **cobas c 503** analyseinstrumentet.

Serum/plasma

<i>Repeterbarhet</i>	<i>Middel</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>µmol/L</i>	<i>µmol/L</i>	<i>%</i>
PCCC1 ^{b)}	89.6	0.578	0.6
PCCC2 ^{c)}	341	1.09	0.3
Humant serum 1	14.8	0.621	4.2
Humant serum 2	75.6	0.550	0.7
Humant serum 3	605	2.33	0.4
Humant serum 4	1343	4.40	0.3
Humant serum 5	2351	7.99	0.3
<i>Intermediær presisjon</i>	<i>Middel</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>µmol/L</i>	<i>µmol/L</i>	<i>%</i>
PCCC1 ^{b)}	89.6	0.811	0.9
PCCC2 ^{c)}	341	2.41	0.7
Humant serum 1	14.8	0.657	4.4
Humant serum 2	75.7	0.652	0.9
Humant serum 3	602	2.68	0.4
Humant serum 4	1343	5.35	0.4
Humant serum 5	2351	9.73	0.4

b) PreciControl ClinChem Multi 1

c) PreciControl ClinChem Multi 2

Urin

<i>Repeterbarhet</i>	<i>Middel</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>mmol/L</i>	<i>mmol/L</i>	<i>%</i>
PN PUC ^{d)}	8.50	0.0425	0.5
PP PUC ^{e)}	4.29	0.0281	0.7
Human urin 1	0.315	0.0130	4.1
Human urin 2	2.22	0.0207	0.9
Human urin 3	13.1	0.0681	0.5
Human urin 4	25.7	0.141	0.5
Human urin 5	46.6	0.265	0.6
<i>Intermediær presisjon</i>	<i>Middel</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>mmol/L</i>	<i>mmol/L</i>	<i>%</i>
PN PUC ^{d)}	8.53	0.0662	0.8
PP PUC ^{e)}	4.29	0.0360	0.8
Human urin 1	0.315	0.0147	4.7
Human urin 2	2.22	0.0342	1.5
Human urin 3	13.1	0.407	3.1
Human urin 4	25.7	0.191	0.7
Human urin 5	46.8	0.359	0.8

d) Precinorm PUC

e) Precipath PUC

Dataene funnet med **cobas c** 503-analyseinstrumenter er representative for **cobas c** 303-analyseinstrumenter.

Metodesammenligning

Kreatinverdier for humane serum-, plasma- og urinprøver oppnådd på **cobas c** 503 analyseinstrument (y), ble sammenlignet med verdier funnet med tilsvarende reagens på et **cobas c** 501 analyseinstrument (x).

Serum/plasma

Antall prøver (n) = 75

Passing/Bablok ²²	Lineær regresjon
$y = 1.012x - 0.820 \mu\text{mol/L}$	$y = 1.018x - 3.71 \mu\text{mol/L}$
$r = 0.996$	$r = 1.000$

Konsentrasjonen i prøvene lå mellom 22.4 og 2560 $\mu\text{mol/L}$.

Urin

Antall prøver (n) = 74

Passing/Bablok ²²	Lineær regresjon
$y = 0.982x - 0.0149 \text{ mmol/L}$	$y = 0.981x - 0.00393 \text{ mmol/L}$
$r = 0.990$	$r = 1.000$

Konsentrasjonen i prøvene lå mellom 0.159 og 52.9 mmol/L .

Kreatinverdier for humane serum-, plasma- og urinprøver oppnådd på **cobas c** 303 analyseinstrument (y), ble sammenlignet med verdier funnet med tilsvarende reagens på et **cobas c** 501 analyseinstrument (x).

Serum/plasma

Antall prøver (n) = 72

Passing/Bablok ²²	Lineær regresjon
$y = 1.011x + 1.86 \mu\text{mol/L}$	$y = 1.006x + 2.81 \mu\text{mol/L}$
$r = 0.981$	$r = 1.000$

Konsentrasjonen i prøvene lå mellom 15.6 og 2595 $\mu\text{mol/L}$.

Urin

Antall prøver (n) = 73

Passing/Bablok ²²	Lineær regresjon
$y = 1.010x + 0.0279 \text{ mmol/L}$	$y = 1.010x + 0.0377 \text{ mmol/L}$
$r = 0.986$	$r = 1.000$

Konsentrasjonen i prøvene lå mellom 0.237 og 53.0 mmol/L .

Referanser

- 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 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 12 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 13 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.
- 14 CLSI. Interference testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP7-A2, Wayne, Pennsylvania, 2005.
- 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 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.
- 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.

Et punktum (punktum/stopp) brukes alltid i dette metodearket som desimalskilletegn for å skille mellom heltalls- og fraksjonsdelen av et desimaltall. Skilletegn for tusengrupper brukes ikke.

Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og aktuell myndighet i det landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Symboler

Roche Diagnostics bruker følgende symboler og tegn, i tillegg til de som er oppført i ISO-standard 15223-1 (for USA: se dialog.roche.com for definisjoner av symbolene som brukes):

CONTENT

Pakningsinnhold



Volum etter rekonstitusjon eller blanding

GTIN

Artikkelnummer for global handel

Tilføyelser, slettinger eller endringer er merket med en strek i margin.

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 5505 6606

