Κλινική χημεία

2020/07/29
A93A01273DEL

REF A11A01907
REAGENT 1 22 mL
REAGENT 2 8 mL

IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra Enzymatic Creatinine CP

- **Pentra C200**

Διαγνωστικό αντιδραστήριο για τον *in-vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της κρεατινίνης σε ορό, πλάσμα και ούρα με χρωματομετρία.

Έκδοση εφαρμογής

Ορός, πλάσμα: Crenz

01.xx

Ούρα: Crenz

01.xx

Προοριζόμενη χρήση

Το αντιδραστήριο **ABX Pentra Enzymatic Creatinine CP** προορίζεται για τον διαγνωστικό *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της κρεατινίνης σε ανθρώπινο ορό, πλάσμα και ούρα με ενζυματική μέθοδο πολλαπλών βημάτων που καταλήγει σε φωτομέτρηση του τελικού σημείου της αντίδρασης. Η μέτρηση της κρεατινίνης χρησιμοποιείται για τη διάγνωση και τη θεραπεία νεφρικών παθήσεων, για την παρακολούθηση της αιμοκάθαρσης και ως βάση υπολογισμού για τη μέτρηση άλλων αναλυόμενων ουσιών στα ούρα.

Κλινικό ενδιαφέρον (1, 2)

Η κρεατινίνη, που σχηματίζεται στους μύες, είναι ένα προϊόν μεταβολισμού της φωσφορικής κρεατίνης, η οποία αποτελεί σημαντική αποθηκευτική μορφή φωσφορικών δεσμών υψηλής ενέργειας. Τα επίπεδα της κρεατινίνης στο αίμα είναι αρκετά σταθερά (αντίθετα από την ουραιμία) και εξαρτώνται κυρίως από τη μυϊκή μάζα. Δεν επηρεάζονται ιδιαίτερα από τη διατροφή, την ηλικία, το φύλο ή την άσκηση. Η κρεατινίνη καθαίρεται από το πλάσμα με σπειραματική διήθηση και στη συνέχεια απεκκρίνεται στα ούρα. Ο προσδιορισμός της κρεατινίνης στα ούρα επιτρέπει τον υπολογισμό της κάθαρσης που είναι ανεξάρτητη παράμετρος διούρησης και πρωτεϊνικής συμμετοχής.

Η συγκέντρωση της κρεατινίνης στο αίμα αποτελεί εξαιρετικό δείκτη της νεφρικής λειτουργίας, ωστόσο, τα επίπεδα της κρεατινίνης ορού δεν αυξάνονται εάν δεν έχει μειωθεί η νεφρική λειτουργία κατά 50% τουλάχιστον.

Μέθοδος

Αυτή η ενζυματική μέθοδος για τη μέτρηση της κρεατινίνης υιοθετεί μια προσέγγιση πολλαπλών βημάτων με φωτομετρική αντίδραση τελικού σημείου. Το ένζυμο αμιδινοϋδρολάση της κρεατινίνης χρησιμοποιείται για τη μετατροπή της κρεατινίνης σε κρεατίνη.
Η κρεατίνη καταλύεται σε σαρκοσίνη και ουρία από το ένζυμο αμιδινοϋδρολάση της κρεατίνης. Τα περαιτέρω βήματα της ενζυματικής μεθόδου, με την οξειδάση και υπεροξειδάση της σαρκοσίνης, παράγουν χρωμογόνο ορατό στα 545 nm.

$$\text{Κρεατινίνη} + H_2O \xrightarrow{\text{Αμιδινοϋδρολάση της κρεατινίνης}} \text{Κρεατίνη}$$

$$\text{Κρεατίνη} + H_2O \xrightarrow{\text{Αμιδινοϋδρολάση της κρεατίνης}} \text{Σαρκοσίνη} + \text{Ουρία}$$

$$\text{Σαρκοσίνη} + H_2O + O_2 \xrightarrow{\text{Οξειδάση σαρκοσίνης}} \text{Γλυκίνη} + HCHO + H_2O_2$$

$$2\,H_2O_2 + \text{4-Αμινοαντιπυρίνη} + \text{ESPMT} \xrightarrow{\text{Υπεροξειδάση}} \text{Κινονιμίνη} + 4\,H_2O$$

ESPMT: N-αιθυλ-N-σουλφοπροπυλ-m-τολουιδίνη

Αντιδραστήρια

Το **ABX Pentra Enzymatic Creatinine CP** είναι έτοιμο για χρήση.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

Τεκμηρίωση τελευταίας έκδοσης στη διεύθυνση www.horiba.com

Explore the future
Automotive Test Systems I Process & Environmental I Medical I Semiconductor I Scientific
HORIBA

ABX Pentra Enzymatic Creatinine CP

Αντιδραστήριο 1:	
Ρυθμιστικό διάλυμα (pH 7,5 στους 25°C)	
Αμιδινοϋδρολάση της κρεατίνης (μικροβιακή)	> 12000 U/L
Οξειδάση της σαρκοσίνης (μικροβιακή)	> 4000 U/L
N-αιθυλ-N-σουλφοπροπυλ-m-τολουιδίνη	> 0,24 mmol/L
Ασκορβική οξειδάση (βοτανική)	
Σταθεροποιητές	
Επιφανειοδραστικά	
Συντηρητικό	

Αντιδραστήριο 2:	
Ρυθμιστικό διάλυμα (pH 7,5 στους 25°C)	
Αμιδινοϋδρολάση της κρεατινίνης (μικροβιακή)	> 135000 U/L
4-αμινοαντιπυρίνη	> 1,5 mmol/L
Υπεροξειδάση (βοτανική)	> 2000 U/L
Σταθεροποιητές	
Επιφανειοδραστικά	
Αζίδιο του νατρίου	7,7 mmol/L

Το **ABX Pentra Enzymatic Creatinine CP** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

Χειρισμός

1. Αφαιρέστε και τα δύο καπάκια της κασέτας.
2. Εάν έχει σχηματιστεί αφρός, αφαιρέστε τον με μία πλαστική πιπέτα.
3. Τοποθετήστε την κασέτα στο ψυγείο αντιδραστηρίων του Pentra C200.

Βαθμονομητής

Για τη βαθμονόμηση χρησιμοποιήστε:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 3 mL (λυοφιλικό)

Μάρτυρας [a]

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

- **ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414) (δεν περιλαμβάνεται)
  10 x 5 mL (λυοφιλικό)
- **ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415) (δεν περιλαμβάνεται)
  10 x 5 mL (λυοφιλικό)
- **ABX Pentra Urine Control L/H / Yumizen C Urine Level 1 Control** (A11A01674 / 1300023946) (δεν περιλαμβάνεται)
  1 x 10 mL + 1 x 10 mL / 6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (δεν περιλαμβάνεται)
  6 x 5 mL

Κάθε μάρτυρας πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμασία καθημερινά και/ή μετά από βαθμονόμηση.
Η συχνότητα ανάλυσης μαρτύρων και τα διαστήματα εμπιστοσύνης πρέπει να ανταποκρίνονται στους κανονισμούς του εκάστοτε εργαστηρίου και στις οδηγίες που ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα. Για την εξέταση υλικών ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τη διαδικασία που θα ακολουθείται όταν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν τα καθορισμένα όρια εμπιστοσύνης.

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά [a]

- Αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας: Pentra C200
- Βαθμονομητής: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Μάρτυρες:
  ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl (A11A01653 / 1300054414)
  ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl (A11A01654 / 1300054415)
  ABX Pentra Urine Control L/H / Yumizen C Urine Level 1 Control (A11A01674 / 1300023946)
  Yumizen C Urine Level 2 Control (1300023947)
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

[a]Τροποποίηση: νέος ορός ελέγχου.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Enzymatic Creatinine CP

Δείγμα

- Ορός.
- Πλάσμα σε EDTA.
- Πλάσμα σε ηπαρίνη λιθίου.
- Φρέσκα ούρα που έχουν υποστεί φυγοκέντριση.

Άλλα αντιπηκτικά εκτός από τα αναγραφόμενα δεν έχουν αξιολογηθεί από την HORIBA Medical και συνεπώς δεν συνιστάται η χρήση τους στην ανάλυση αυτή.

Σταθερότητα (3)**:**

Ορός, πλάσμα:

- Στους 20-25°C: 7 ημέρες
- Στους 4-8°C: 7 ημέρες
- Στους -20°C: 3 μήνες

Ούρα:

- Στους 20-25°C: 2 ημέρες
- Στους 4-8°C: 6 ημέρες
- Στους -20°C: 6 μήνες

Εύρος τιμών αναφοράς (4)

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών. Οι τιμές που αναφέρονται εδώ χρησιμοποιούνται ως ενδεικτικές μόνο.

Ορός/Πλάσμα:

Άνδρες	Γυναίκες
6,2 - 11,0 mg/L	4,5 - 7,5 mg/L
0,62 - 1,10 mg/dL	0,45 - 0,75 mg/dL
55 - 96 µmol/L	40 - 66 µmol/L

Ούρα (24 ώρου):

Άνδρες	Γυναίκες
14 - 26 mg/kg/ημέρα	11 - 20 mg/kg/ημέρα
124 - 230 µmol/kg/ημέρα	97 - 177 µmol/kg/ημέρα

Φύλαξη και σταθερότητα

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-8°C. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Ανατρέξτε στην παράγραφο "Απόδοση στο Pentra C200".

Διαχείριση αποβλήτων

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλων.

Γενικές προφυλάξεις

- Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- **Αντιδραστήριο 1 (R1):**
  Κίνδυνος
  H334: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.
  P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.
  P284: Φοράτε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής.
  P304 + P340: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.
  P342 + P311: Εάν παρουσιάζονται αναπνευστικά συμπτώματα: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.
  P501: Διάθεση του περιεχομένου και περιέκτη σύμφωνα με όλους τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.
  Περιέχει κρεατινάση, οξειδάση και σαρκοσίνη.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Enzymatic Creatinine CP

- **Αντιδραστήριο 2 (R2):**
  Κίνδυνος
  H334: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.
  P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.
  P284: Φοράτε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής.
  P304 + P340: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.
  P342 + P311: Εάν παρουσιάζονται αναπνευστικά συμπτώματα: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.
  P501: Διάθεση του περιεχομένου και περιέκτη σύμφωνα με όλους τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.
  Περιέχει περοξειδάση και κρεατινινάση.
- Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Οι κασέτες των αντιδραστηρίων είναι μίας μόνο χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το αντιδραστήριο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Είναι ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται.

Απόδοση στο Pentra C200

Ορός, πλάσμα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω ελήφθησαν στον αναλυτή Pentra C200.

Αριθμός αναλύσεων: περίπου 125 δοκιμές

Σταθερότητα αντιδραστηρίου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αφού ανοιχθεί, η κασέτα αντιδραστηρίου που έχει τοποθετηθεί στο θάλαμο ψύξης του Pentra C200 παραμένει σταθερή για 42 ημέρες.

Όγκος δείγματος: 5,6 µL/εξέταση

Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A του CLSI (NCCLS) (5) και ισούται με 6,3 µmol/L (0,071 mg/dL).

Ακρίβεια και πιστότητα

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (6), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή µmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	76,86	0,869	0,62
Δείγμα μάρτυρα 2	338,43	3,824	0,64
Δείγμα 1	51,59	0,583	0,71
Δείγμα 2	139,09	1,572	0,69
Δείγμα 3	572,57	6,470	0,64

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (7), με ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή µmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	76,44	0,864	1,34
Δείγμα μάρτυρα 2	337,04	3,809	1,11
Δείγμα 1	52,68	0,595	1,49
Δείγμα 2	142,46	1,610	1,11
Δείγμα 3	605,06	6,837	1,67

Εύρος μέτρησης

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 6,3 µmol/L (0,071 mg/dL) έως 2000,0 µmol/L (22,600 mg/dL).
Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 6000 µmol/L (67,800 mg/dL) με την αυτόματη μετα-αραίωση.
Η γραμμικότητα του αντιδραστηρίου εκτιμήθηκε έως τα 2000,0 µmol/L (22,600 mg/dL) σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP6-A του CLSI (NCCLS) (8).

Συσχέτιση

Δείγματα ασθενών: Ορός
Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 113
Τα δείγματα συσχετίστηκαν με αντιδραστήριο του εμπορίου ως υλικό αναφοράς, σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP9-A2 του CLSI (NCCLS) (9).

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Enzymatic Creatinine CP

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 25,6 µmol/L (0,3 mg/dL) έως 1459,5 µmol/L (16,5 mg/dL).
Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (10) είναι:
Y = 1,00 X - 1,67 (µmol/L)
Y = 1,00 X - 0,02 (mg/L)
με συντελεστή συσχέτισης r^2 = 0,9998.

Αλληλεπιδράσεις

Αιμοσφαιρίνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 73 µmol/L (125 mg/dL).
Τριγλυκερίδια:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα Intralipid® (για προσομοίωση λιπαιμίας) έως και 7,0 mmol/L (612,5 mg/dL).
Ολική χολερυθρίνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 400 µmol/L (23,4 mg/dL).
Άμεση χολερυθρίνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 200 µmol/L (11,7 mg/dL).
N-ακετυλοκυστεΐνη (NAC):	Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με N-ακετυλοκυστεΐνη (NAC) λόγω υπερδοσολογίας παρακεταμόλης μπορεί να εμφανίσουν ψευδώς χαμηλό αποτέλεσμα.

Η παρουσία N-ακετυλ-βενζοκινονεϊμίνης (NAPQI) σε ορό/πλάσμα μπορεί να οδηγήσει σε ψευδή αποτελέσματα.
Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (11, 12).

Σταθερότητα βαθμονόμησης
Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 2 δειγμάτων μάρτυρα.
Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 14 ημέρες.
Σημείωση: Συνιστάται αναβαθμονόμηση όταν αλλάζουν οι αριθμοί παρτίδας των αντιδραστηρίων καθώς και όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του προκαθορισμένου εύρους τιμών.

Συντελεστής μετατροπής
µmol/L x 0,0113 = mg/dL

Ούρα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω ελήφθησαν στον αναλυτή Pentra C200.

Αριθμός αναλύσεων: περίπου 125 δοκιμές

Σταθερότητα αντιδραστηρίου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή
Αφού ανοιχθεί, η κασέτα αντιδραστηρίου που έχει τοποθετηθεί στο θάλαμο ψύξης του Pentra C200 παραμένει σταθερή για 42 ημέρες.

Όγκος δείγματος: 5,6 µL/ανάλυση

Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A του CLSI (NCCLS) (5) και ισούται με 77 µmol/L (0,87 mg/dL).

Ακρίβεια και πιστότητα

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (6), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή µmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	5717,74	64,6	1,16
Δείγμα μάρτυρα 2	12668,68	143,2	0,73
Δείγμα 1	1052,98	11,9	1,22
Δείγμα 2	8332,06	94,2	1,12
Δείγμα 3	21023,95	237,6	1,20

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (7), με ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή µmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	5681	65,3	2,35
Δείγμα μάρτυρα 2	12654	144,5	2,25
Δείγμα 1	1049	12,1	2,02
Δείγμα 2	8389	96,5	1,90
Δείγμα 3	21228	244,1	1,82

Εύρος μέτρησης

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 77 µmol/L (0,87 mg/dL) έως 25000 µmol/L (282,5 mg/dL).
Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 75000 µmol/L (847,5 mg/dL) με την αυτόματη μετα-αραίωση.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Enzymatic Creatinine CP

Η γραμμικότητα του αντιδραστηρίου εκτιμήθηκε έως τα 25000 µmol/L (282,5 mg/dL) σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP6-A του CLSI (NCCLS) (8).

Συσχέτιση

Δείγματα ασθενών: ούρα
Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 118
Τα δείγματα συσχετίστηκαν με αντιδραστήριο του εμπορίου ως υλικό αναφοράς, σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP9-A2 του CLSI (NCCLS) (9).
Οι τιμές κυμάνθηκαν από 191,4 µmol/L (2,2 mg/dL) έως 22397,9 µmol/L (253,1 mg/dL).
Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (10) είναι:
Y = 0,98 X + 62,75 (mmol/L)
Y = 0,98 X + 0,71 (mg/dL)
με συντελεστή συσχέτισης r^2 = 0,9949.

Αλληλεπιδράσεις

Αιμοσφαιρίνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 290 µmol/L (500 mg/dL).
Τριγλυκερίδια:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα Intralipid® (για προσομοίωση λιπαιμίας) έως και 7,0 mmol/L (612,5 mg/dL).
Άμεση χολερυθρίνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 400 µmol/L (23,4 mg/dL).
Ασκορβικό οξύ:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 340 µmol/L (5,9 mg/dL).

*Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (*11*,* 12*).*

Σταθερότητα βαθμονόμησης

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 2 δειγμάτων μάρτυρα.
Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 14 ημέρες.
Σημείωση: Συνιστάται αναβαθμονόμηση όταν αλλάζουν οι αριθμοί παρτίδας των αντιδραστηρίων καθώς και όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του προκαθορισμένου εύρους τιμών.

Συντελεστής μετατροπής:

µmol/L x 0,0113 = mg/dL

Βιβλιογραφία

1. Allston CA. Non protein nitrogenous compounds and renal function. Clinical Chemistry: Concepts and Application, Anderson SC, Cockayne S. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1993): 369.
2. Newman DJ, Price CP. Non protein nitrogen metabolite. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis CA and Ashwood ER. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001): 414.
3. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2 (2002).
4. Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE. Reference Information for the Clinical Laboratory, TIETZ Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th Ed; Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, (Elsevier Saunders eds. St Louis, USA), (2006): 2264.
5. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
6. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
7. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
8. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
9. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
10. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-20.
11. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
12. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B