

REF 1300141440

REAGENT 1 4 x 29 mL

REAGENT 2 4 x 9 mL

IVD  2797

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

Yumizen C560 Creatinine Jaffé

■ Yumizen C560

Diagnosereagenz für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Creatinin in Serum, Plasma und Urin mittels Kolorimetrie.

Verwendungszweck

Das Reagenz Yumizen C560 Creatinine Jaffé ist für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Creatinin in Humanserum, -plasma und -urin auf der Grundlage einer kinetischen Methode mit alkalischem Pikrat (Jaffé-Methode) vorgesehen.

Verwendung in klinischen Labors.

Creatininmessungen werden zur Diagnose und Behandlung von Nierenerkrankungen und als Berechnungsgrundlage zur Bestimmung anderer Urinanalyte eingesetzt.

Die Bewertung physiologischer und pathologischer Schwankungen des Gesamt-Bilirubins in Humanserum, -plasma und -urin ist für das Screening oder die Überwachung dieser Krankheiten nützlich.

Klinischer Hintergrund

Creatininmessungen werden zur Diagnose und Behandlung von Nierenerkrankungen und als Berechnungsgrundlage zur Bestimmung anderer Urinanalyte eingesetzt.

Methode

Im Jahre 1886 entwickelte Jaffe einen Creatinintest, der auf der Reaktion zwischen Creatinin und Natriumpikrat beruhte (1). 1904 nutzte Folin (2) diese Reaktion für die quantitative Bestimmung von Creatinin in Urin. Kinetische Verfahren auf der Grundlage der beobachteten Reaktionsraten verschiedener Substanzen - einschließlich Creatinin - mit alkalischem Pikrat wurden von Fabing (3) und Soldin (4) vorgeschlagen. Dieser verbesserte Jaffe-Test ist ein kinetisches Verfahren, bei dem keine Deproteinisierung aus der Probe erforderlich ist und der speziell für die Reduzierung von Interferenzen in Serumproteinen formuliert ist.

Creatinin + alkalisches Pikrat \longrightarrow Creatinin-Pikrat-Komplex

In basischer Lösung bildet Creatinin mit Pikrat einen Janovsky-Komplex.

Dabei ist die Zunahmerate der Absorption bei 510 nm aufgrund der Bildung des Creatinin-Pikrat-Komplexes direkt proportional zur Creatinin-Konzentration in der Probe.

Reagenzien

Yumizen C560 Creatinine Jaffé ist gebrauchsfertig.

Reagens 1 (R1):

Natriumhydroxid 0,25 mol/L
Detergenzien

Reagens 2 (R2):

Pikrinsäure 31,4 mmol/L

Yumizen C560 Creatinine Jaffé sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung

1. Kassettenverschlüsse entfernen.
2. Evtl. vorhandenen Schaum mit einer Kunststoffpipette entfernen.
3. Reagenz R1 in den inneren Ring des gekühlten Bereichs stellen und Reagenz R2 in den äußeren Ring des gekühlten Bereichs stellen.

Yumizen C560 Creatinine Jaffé

Kalibrator

Verwendung für Kalibration:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (nicht enthalten)
10 x 3 mL (Lyophilisat)

Kontrolle

Verwenden Sie für die interne Qualitätskontrolle:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (nicht enthalten)
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (nicht enthalten)
6 x 5 mL

Jede Kontrolle sollte täglich und/oder nach einer Kalibration getestet werden.

Die Häufigkeit der Kontrollen und die Konfidenzintervalle müssen den Laborrichtlinien und den länderspezifischen Richtlinien entsprechen. Beim Testen von Qualitätskontrollmaterial müssen die nationalen bzw. örtlichen Richtlinien eingehalten werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb des definierten Sollbereichs liegen. Jedes Labor muss definieren, wie bei Ergebnissen außerhalb dieses Sollbereichs vorgegangen werden soll.

Zusätzlich benötigtes Material

- Automatisches Analysegerät für klinische Chemie: Yumizen C560
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrollen:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
 - Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
 - Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Standard-Laborausrüstung.

Probenmaterial

Die für dieses Gerät bestimmte Testpopulation ist die allgemeine Population.

Probenarten

- Frisches, klares Serum.
- Plasma in Lithiumheparin.
- Frischer zentrifugierter Urin.

Andere Antikoagulantien als die aufgeführten wurden von HORIBA nicht getestet und werden deshalb nicht für den Einsatz mit diesem Test empfohlen.

24-Stunden-Urin muss ohne Zusätze gesammelt werden.

Haltbarkeit

Serum, Plasma (5)

- Bei 20-25°C: 7 Tage
- Bei 4-8°C: 7 Tage
- Bei -20°C: 3 Monate

Urin (6)

- Bei 20-25°C: 2 Tage
- Bei 4-8°C: 6 Tage
- Bei -20°C: 6 Monate

Referenzbereich

Jedes Labor muss seine eigenen Referenzbereiche einrichten. Die hier angegebenen Werte sind nur Richtlinien.

Serum, Plasma (7)

Männer

8 - 13 mg/L
0,8 - 1,3 mg/dL
71 - 115 µmol/L

Frauen

6 - 12 mg/L
0,6 - 1,2 mg/dL
53 - 106 µmol/L

Urin (24 Stunden) (8)

Männer

14 - 26 mg/kg/Tag
124 - 230 µmol/kg/Tag

Frauen

11 - 20 mg/kg/Tag
97 - 177 µmol/kg/Tag

Klinische Sensitivität und Spezifität, positive Vorhersagewerte und negative Vorhersagewerte werden bei dieser Analyse normalerweise nicht berücksichtigt. Das liegt im Wesentlichen daran, dass diese Analyse nicht der einzige Indikator für den Verwendungszweck und bei der Entscheidung über die Behandlung des Patienten ist. Um eine Diagnose erstellen und einen Behandlungsverlauf festlegen zu können, sind weitere Ergebnisse von routinemäßig durchgeführten Tests für die klinische Chemie zusammen mit anderen

Yumizen C560 Creatinine Jaffé

Diagnoseinformationen sowie die Beurteilung des Zustands des Patienten durch den behandelnden Arzt erforderlich.

Lagerung und Haltbarkeit

Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 18-26°C erfolgt.

Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Leistungsmerkmale des Yumizen C560“.

Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Reagenz ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
Zur Verwendung in einem Labor.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als gefährlich eingestuft.
- **Reagenz 1 und 2 (R1 und R2):**
Warnung: Dieses Reagenz wird aus tierischen Substanzen gewonnen. Folglich sollte es als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (9).

■ Reagens 1 (R1):

Warnung

H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.

H315: Verursacht Hautreizungen.

H319: Verursacht schwere Augenreizung.

P234: Nur im Originalbehälter aufbewahren.

P264: Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.

P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P302 + P352: BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.

P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.

P321: Besondere Behandlung (siehe [***] auf diesem Kennzeichnungsetikett).

P332 + P313: Bei Hautreizung: Ärztliche Hilfe anfordern.

P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P362 + P364: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

P390: Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden.

P406: In korrosionsbeständigem Behälter mit korrosionsbeständiger Auskleidung aufbewahren.

- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Es handelt sich um Einweg-Reagenzkassetten, deren Entsorgung gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen muss.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Reagenzes.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA-Vertreter geschult werden.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Reagenz gilt.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.

Yumizen C560 Creatinine Jaffé

Leistungsmerkmale des Yumizen C560

Serum, Plasma

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale wurden auf dem Yumizen C560-Analysegerät ermittelt.

Anzahl von Tests: etwa 4 x 175 Tests

Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist die im gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Yumizen C560 aufbewahrte Reagenzkassette 14 Tage haltbar.

Probenvolumen: 13 µL/Test

Niedrigste erkennbare Konzentration

Die niedrigste erkennbare Konzentration entspricht der niedrigsten messbaren Analytenkonzentration, die von Null unterschieden werden kann. Sie wird als absoluter mittlerer Wert plus drei Standardabweichungen von 20 Wiederholungen einer analytenfreien Probe berechnet. Die niedrigste erkennbare Konzentration entspricht schätzungsweise 1,86 µmol/L (0,02 mg/dL).

Quantifizierungsgrenze

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2 protocol (10) und liegt bei 10 µmol/L (0,11 mg/dL).

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP05-A3-Protokoll (11) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert µmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	109,62	1,24	1,5
Kontrollprobe 2	347,89	3,93	0,6
Probe 1	45,40	0,51	2,0
Probe 2	147,33	1,66	0,9
Probe 3	574,39	6,49	0,8

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP05-A3-Protokoll (11) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert µmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	106,35	1,20	2,8
Kontrollprobe 2	338,35	3,82	2,6
Probe 1	42,04	0,48	4,3
Probe 2	142,19	1,61	2,9
Probe 3	568,80	6,43	2,0

Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 10 µmol/L (0,11 mg/dL) bis 1600 µmol/L (18,08 mg/dL) bestätigt. Der Messbereich wird bis auf 6400 µmol/L (72,32 mg/dL) mit der automatischen Nachverdünnung erweitert. Die Reagenz-Linearität wurde bestimmt bis auf 1600 µmol/L (18,08 mg/dL) gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-Protokoll (12).

Korrelation

Patientenproben: Serum

Anzahl Patientenproben: 100

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP09c-Protokoll (13).

Die Werte lagen im Bereich von 33,23 µmol/L (0,37 mg/dL) bis 1249,07 µmol/L (14,11 mg/dL).

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (14) erhalten:

$$Y = 0,9694 X + 4,214 \text{ (µmol/L)}$$

$$Y = 0,9694 X + 0,048 \text{ (mg/dL)}$$

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,999$.

Interferenzen

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 579 µmol/L (1000 mg/dL).

Triglyzeride: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Triglyzerid-Konzentration von 11,13 mmol/L (973,88 mg/dL).

Gesamtbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 248,33 µmol/L (14,53 mg/dL).

Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 281,95 µmol/L (16,49 mg/dL).

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (15, 16).

Haltbarkeit der Kalibration

Das Reagenz wird an Tag 0 kalibriert. Die Stabilität der Kalibration wird durch Testen von 2 Kontrollproben überprüft.

Die Kalibration ist 1 Tag stabil.

Yumizen C560 Creatinine Jaffé

Hinweis: Eine Rekalibrierung wird empfohlen, wenn sich Reagenz-Chargen ändern oder die Qualitätskontrolle nicht das geforderte Ergebnis aufweist.

Umrechnungsfaktor

$\mu\text{mol/L} \times 0,0113 = \text{mg/dL}$

Urin

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale wurden auf dem Yumizen C560-Analysegerät ermittelt.

Anzahl von Tests: etwa 4 x 175 Tests

Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist die Reagenzienkassette im gekühlten Yumizen C560-Bereich bei Raumtemperatur für 14 Tage stabil.

Probenvolumen: 13 μL /Test

Niedrigste erkennbare Konzentration

Die niedrigste erkennbare Konzentration entspricht der niedrigsten messbaren Analytenkonzentration, die von Null unterschieden werden kann. Sie wird als absoluter mittlerer Wert plus drei Standardabweichungen von 20 Wiederholungen einer analytenfreien Probe berechnet. Die niedrigste erkennbare Konzentration entspricht schätzungsweise 16,49 $\mu\text{mol/L}$ (0,19 mg/dL).

Quantifizierungsgrenze

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2-Protokoll (10) und liegt bei 100 $\mu\text{mol/L}$ (1,13 mg/dL).

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP05-A3-Protokoll (11) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert $\mu\text{mol/L}$	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	5642,76	63,76	0,7
Kontrollprobe 2	11382,66	128,62	0,4
Probe 1	955,57	10,80	1,7

	Mittelwert $\mu\text{mol/L}$	Mittelwert mg/dL	VK %
Probe 2	7958,28	89,93	0,7
Probe 3	19994,99	225,94	0,6

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP05-A3-Protokoll (11) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert $\mu\text{mol/L}$	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	5734,28	64,80	2,8
Kontrollprobe 2	11555,53	130,58	2,6
Probe 1	1022,62	11,56	2,8
Probe 2	8109,13	91,63	2,9
Probe 3	20719,59	234,13	2,4

Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 100 $\mu\text{mol/L}$ (1,13 mg/dL) bis 25000 $\mu\text{mol/L}$ (285,5 mg/dL) bestätigt. Der Messbereich wird bis auf 100000 $\mu\text{mol/L}$ (1130 mg/dL) mit der automatischen Nachverdünnung erweitert.

Die Reagenz-Linearität wurde bestimmt bis auf 25000 $\mu\text{mol/L}$ (282,5 mg/dL) gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-Protokoll (12).

Korrelation

Patientenproben: Urin

Anzahl Patientenproben: 99

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP09c-Protokoll (13).

Die Werte lagen im Bereich von 2012,86 $\mu\text{mol/L}$ (22,75 mg/dL) bis 20149,60 $\mu\text{mol/L}$ (227,69 mg/dL).

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (14) erhalten:

$$Y = 0,9601 X - 100,3 \text{ (}\mu\text{mol/L)}$$

$$Y = 0,9601 X - 1,133 \text{ (mg/dL)}$$

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,997$.

Yumizen C560 Creatinine Jaffé

Interferenzen

- Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 579 µmol/L (1000 mg/dL).
- Triglyzeride: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Triglyzerid-Konzentration von 11,39 mmol/L (996,63 mg/dL).
- Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 522,10 µmol/L (30,54 mg/dL).

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (15, 16).

Haltbarkeit der Kalibration

Das Reagenz wird an Tag 0 kalibriert. Die Stabilität der Kalibration wird durch Testen von 2 Kontrollproben überprüft.

Die Kalibration ist 1 Tag stabil.

Hinweis: Eine Rekalibrierung wird empfohlen, wenn sich Reagenz-Chargen ändern oder die Qualitätskontrolle nicht das geforderte Ergebnis aufweist.

Umrechnungsfaktor:

µmol/L x 0,0113 = mg/dL

Referenz

- Jaffe M. Hoppe Selyer's. Z. Physiol. Chem. (1886) **10**: 391-400.
- Folin O. Beitrag zur Chemie des Kreatinins und Kreatins im Harn. Z. Physiol. Chem. (1904) **41**: 223-242.
- Fabing DL, Ertingshausen G. Automated Reaction Rate Method for the Determination of Serum Creatinine with the Centrifichem. Clin. Chem. (1971) **17**: 391.
- Soldin S, Henderson L, Hill G. The Effect of Bilirubin and Ketones on Reaction Rate Methods for the Measurement of Creatinine. Clin. BioChem. (1978): 82-86.
- Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2 (2002): 28.
- Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2 (2002): 46.
- Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 3rd Ed, (WB. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995): 186.
- 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.
- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
- Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
- Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014) **24** (25).
- Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
- 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**: 709-720.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.