

REF 1300141440

REAGENT 1 4 x 29 mL

REAGENT 2 4 x 9 mL

IVD CE 2797


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

Yumizen C560 Creatinine Jaffé

■ Yumizen C560

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

Προοριζόμενη χρήση

Το Yumizen C560 Creatinine Jaffé είναι ένα διαγνωστικό αντιδραστήριο για τον *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της κρεατινίνης σε ανθρώπινο ορό, πλάσμα και ούρα με την εφαρμογή κινητικής μεθόδου χρησιμοποιώντας αλκαλικό πικρικό διάλυμα (μέθοδος Jaffé).

Χρήση κλινικών εργαστηρίων.

Οι μετρήσεις της κρεατινίνης χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση και τη θεραπεία νεφρικών παθήσεων και ως βάση υπολογισμού για τη μέτρηση άλλων αναλυόμενων ουσιών στα ούρα.

Η αξιολόγηση των φυσιολογικών και παθολογικών διακυμάνσεων της δραστηριότητας της κρεατινίνης σε ανθρώπινο ορό, πλάσμα και ούρα είναι χρήσιμη για τον έλεγχο ή την παρακολούθηση των εν λόγω νόσων.

Κλινικό ενδιαφέρον

Οι μετρήσεις της κρεατινίνης χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση και τη θεραπεία νεφρικών παθήσεων και ως βάση υπολογισμού για τη μέτρηση άλλων αναλυόμενων ουσιών στα ούρα.

Μέθοδος

Το 1886, ο Jaffe ανέπτυξε μία ανάλυση για την κρεατινίνη βασισμένη στην αντίδραση ανάμεσα στην κρεατινίνη και το πικρικό νάτριο (1). Το 1904, ο Folin (2) χρησιμοποίησε την αντίδραση αυτή για τον ποσοτικό προσδιορισμό της κρεατινίνης στα ούρα. Οι Fabing (3) και Soldin (4) πρότειναν τις κινητικές διαδικασίες που βασίζονταν στις παρατηρημένες τιμές αντίδρασης διαφόρων ουσιών, μεταξύ αυτών της κρεατινίνης, με αλκαλικό πικρικό. Αυτή η βελτιωμένη χημική ανάλυση του Jaffe είναι η κινητική διαδικασία που δεν απαιτεί αποπρωτεϊνισμό του δείγματος και έχει διατυπωθεί για τη μείωση της παρεμβολής στις πρωτεΐνες ορού.

Κρεατινίνη + αλκαλικό πικρικό → σύμπλοκο κρεατινίνης-πικρικού

Σε αλκαλικό pH, η κρεατινίνη αντιδρά με πικρικό για να σχηματίσει σύμπλοκο Janovsky.

Η αναλογία αύξησης της απορρόφησης στα 510 nm λόγω σχηματισμού του συμπλόκου κρεατινίνης-πικρικού είναι ευθέως ανάλογη με τη συγκέντρωση κρεατινίνης στο δείγμα.

Αντιδραστήρια

Το Yumizen C560 Creatinine Jaffé είναι έτοιμο για χρήση.

Αντιδραστήριο 1 (R1):

Υδροξείδιο του νατρίου 0,25 mol/L

Τασιενεργά

Αντιδραστήριο 2 (R2):

Πικρικό οξύ 31,4 mmol/L

Το Yumizen C560 Creatinine Jaffé πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

Χειρισμός

1. Αφαιρέστε τα καπάκια από τις κασέτες.
2. Εάν έχει σχηματιστεί αφρός, αφαιρέστε τον με μία πλαστική πιπέτα.
3. Τοποθετήστε το αντιδραστήριο R1 στον εσωτερικό δακτύλιο του ψυγείου αντιδραστηρίων και το αντιδραστήριο R2 στον εξωτερικό δακτύλιο του ψυγείου αντιδραστηρίων.

Yumizen C560 Creatinine Jaffé

Βαθμονομητής

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

Μάρτυρας

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (δεν περιλαμβάνεται)
 10 x 5 mL (λυοφιλίωμα)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (δεν περιλαμβάνεται)
 10 x 5 mL (λυοφιλίωμα)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (δεν περιλαμβάνεται)
 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

- Αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας: Yumizen C560
- Βαθμονομητής: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Μάρτυρες:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
Yumizen C Urine Level 1 Control (1300023946)
Yumizen C Urine Level 2 Control (1300023947)
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Δείγμα

Ο πληθυσμός δοκιμής που προορίζεται για αυτή τη συσκευή είναι ο γενικός πληθυσμός.

Τύποι δειγμάτων

- Φρέσκος, καθαρός ορός.
- Πλάσμα σε ηπαρίνη λιθίου.
- Φρέσκα ούρα που έχουν υποστεί φυγοκέντριση.

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

Πρέπει να γίνεται συλλογή ούρων 24ώρου χωρίς πρόσθετο.

Σταθερότητα

Ορός, πλάσμα (5)

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

Ούρα (6)

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

Εύρος τιμών αναφοράς

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

Ορός, πλάσμα (7)

Ανδρες	Γυναίκες
8 - 13 mg/L	6 - 12 mg/L
0,8 - 1,3 mg/dL	0,6 - 1,2 mg/dL
71 - 115 μmol/L	53 - 106 μmol/L

Ούρα (24 ώρες) (8)

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

Κλινική ευαισθησία και ειδικότητα, θετική προγνωστική αξία και αρνητική προγνωστική αξία δεν αναφέρονται συχνά για την παρούσα αναλυόμενη ουσία. Αυτό οφείλεται σε μεγάλο βαθμό στο γεγονός ότι αυτή η αναλυόμενη ουσία δεν είναι ο μοναδικός δείκτης για τον προοριζόμενο σκοπό και τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία ασθενών. Για να επιτευχθεί διάγνωση και μια πορεία θεραπείας, τα αποτελέσματα από άλλες συνήθεις εξετάσεις κλινικής χημείας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται

Yumizen C560 Creatinine Jaffé

σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές πληροφορίες και την αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς από τον θεράποντα επαγγελματία υγείας.

Φύλαξη και σταθερότητα

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 18-26°C.

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Ανατρέξτε στην παράγραφο "Απόδοση" στο Yumizen C560".

Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.

Γενικές προφυλάξεις

- Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*. Για εργαστηριακή χρήση.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- **Αντιδραστήριο 1 και 2 (R1 και R2):**
Προειδοποίηση: Το παρόν αντιδραστήριο λαμβάνεται από ουσίες ζωικής προέλευσης. Συνεπώς, πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό και να χρησιμοποιείται με την ανάλογη προσοχή σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (9).

■ Αντιδραστήριο 1 (R1):

Προειδοποίηση

H290: Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.

H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

P234: Να διατηρείται μόνο στον αρχικό περιέκτη.

P264: Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό.

P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

P302 + P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.

P305 + P351 + P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

P321: Χρειάζεται ειδική αγωγή (βλέπε [***] στην ετικέτα).

P332 + P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε γιατρό.

P337 + P313: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

P362 + P364: Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

P390: Σκουπίστε το υλικό που τυχόν χυθεί για να αποφευχθούν υλικές ζημιές.

P406: Αποθηκεύεται σε ανθεκτικό στη διάβρωση περιέκτη με ανθεκτική εσωτερική επένδυση.

- 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.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Είναι ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Yumizen C560 Creatinine Jaffé

Απόδοση στο Yumizen C560

Ορός, πλάσμα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω ελήφθησαν στον αναλυτή Yumizen C560.

Αριθμός αναλύσεων: περίπου 4 x 175 δοκιμές

Σταθερότητα αντιδραστηρίου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αφού ανοιχθεί, η κασέτα αντιδραστηρίου που έχει τοποθετηθεί στο θάλαμο ψύξης του Yumizen C560 παραμένει σταθερή για 14 ημέρες.

Όγκος δείγματος: 13 μL/εξέταση

Χαμηλότερο ανιχνεύσιμο επίπεδο

Το χαμηλότερο ανιχνεύσιμο επίπεδο αντιπροσωπεύει το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλύτη που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως ο απόλυτος μέσος όρος συν τρεις τυπικές αποκλίσεις των 20 επαναλήψεων δείγματος ελεύθερου αναλύτη. Το χαμηλότερο ανιχνεύσιμο επίπεδο υπολογίζεται στα 1,86 μmol/L (0,02 mg/dL).

Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (10) και ισούται με 10 μmol/L (0,11 mg/dL).

Ακρίβεια και πιστότητα

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου CLSI (NCCLS), EP05-A3 (11) 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	109,62	1,24	1,5
Δείγμα μάρτυρα 2	347,89	3,93	0,6
Δείγμα 1	45,40	0,51	2,0
Δείγμα 2	147,33	1,66	0,9
Δείγμα 3	574,39	6,49	0,8

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP05-A3 του CLSI (NCCLS) (11), 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	106,35	1,20	2,8
Δείγμα μάρτυρα 2	338,35	3,82	2,6
Δείγμα 1	42,04	0,48	4,3
Δείγμα 2	142,19	1,61	2,9
Δείγμα 3	568,80	6,43	2,0

Εύρος μέτρησης

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 10 μmol/L (0,11 mg/dL) έως 1600 μmol/L (18,08 mg/dL).

Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 6400 μmol/L (72,32 mg/dL) με την αυτόματη μετα-αραίωση.

Η γραμμικότητα του αντιδραστηρίου έχει αξιολογηθεί έως 1600 μmol/L (18,08 mg/dL) σύμφωνα με τις συστάσεις στο πρωτόκολλο EP06-Ed2 του CLSI (NCCLS) (12).

Συσχέτιση

Δείγματα ασθενών: Ορός

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 100

Τα δείγματα συσχετίζονται με ένα αντιδραστήριο του εμπορίου που λαμβάνεται ως αναφορά σύμφωνα με τις συστάσεις που βρίσκονται στο CLSI (NCCLS), EP09c πρωτόκολλο (13).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 33,23 μmol/L (0,37 mg/dL) έως 1249,07 μmol/L (14,11 mg/dL).

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (14) είναι:

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

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

με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,999$.

Αλληλεπιδράσεις

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 579 μmol/L (1000 mg/dL).

Τριγλυκερίδια: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα τριγλυκεριδίων έως και 11,13 mmol/L (973,88 mg/dL).

Ολική χολεστερόλη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 248,33 μmol/L (14,53 mg/dL).

Yumizen C560 Creatinine Jaffé

Άμεση Δεν παρατηρείται σημαντική χολερυθρίνη: επίδραση έως τα 281,95 μmol/L (16,49 mg/dL).

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (15, 16).

Σταθερότητα βαθμονόμησης

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 2 δειγμάτων μάρτυρα.

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 1 ημέρα.

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 Yumizen C560.

Αριθμός αναλύσεων: περίπου 4 x 175 δοκιμές

Σταθερότητα αντιδραστηρίου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αφού ανοιχθεί, η κασέτα αντιδραστηρίου που έχει τοποθετηθεί στον θάλαμο ψύξης Yumizen C560 παραμένει σταθερή για 14 ημέρες.

Όγκος δείγματος: 13 μL/εξέταση

Χαμηλότερο ανιχνεύσιμο επίπεδο

Το χαμηλότερο ανιχνεύσιμο επίπεδο αντιπροσωπεύει το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλύτη που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως ο απόλυτος μέσος όρος συν τρεις τυπικές αποκλίσεις των 20 επαναλήψεων δείγματος ελεύθερου αναλύτη. Το χαμηλότερο ανιχνεύσιμο επίπεδο υπολογίζεται στα 16,49 μmol/L (0,19 mg/dL).

Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (10) και ισούται με 100 μmol/L (1,13 mg/dL).

Ακρίβεια και πιστότητα

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου CLSI (NCCLS), EP05-A3 (11) 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	5642,76	63,76	0,7
Δείγμα μάρτυρα 2	11382,66	128,62	0,4
Δείγμα 1	955,57	10,80	1,7
Δείγμα 2	7958,28	89,93	0,7
Δείγμα 3	19994,99	225,94	0,6

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP05-A3 του CLSI (NCCLS) (11), 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	5734,28	64,80	2,8
Δείγμα μάρτυρα 2	11555,53	130,58	2,6
Δείγμα 1	1022,62	11,56	2,8
Δείγμα 2	8109,13	91,63	2,9
Δείγμα 3	20719,59	234,13	2,4

Εύρος μέτρησης

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 100 μmol/L (1,13 mg/dL) έως 25000 μmol/L (285,5 mg/dL).

Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 100000 μmol/L (1130 mg/dL) με την αυτόματη μετα-αραίωση.

Η γραμμικότητα του αντιδραστηρίου έχει αξιολογηθεί έως 25000 μmol/L (282,5 mg/dL) σύμφωνα με τις συστάσεις στο πρωτόκολλο EP06-Ed2 του CLSI (NCCLS) (12).

Συσχέτιση

Δείγματα ασθενών: ούρα

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 99

Τα δείγματα συσχετίστηκαν με αντιδραστήριο του εμπορίου που χρησιμοποιήθηκε ως υλικό αναφοράς σύμφωνα με τις υποδείξεις του πρωτοκόλλου EP09c του CLSI (NCCLS) (13).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 2012,86 μmol/L (22,75 mg/dL) έως 20149,60 μmol/L (227,69 mg/dL).

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (14) είναι:

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

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

με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,997$.

Yumizen C560 Creatinine Jaffé

Αλληλεπιδράσεις

- Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 579 $\mu\text{mol/L}$ (1000 mg/dL).
- Τριγλυκερίδια: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα τριγλυκεριδίων έως και 11,39 mmol/L (996,63 mg/dL).
- Άμεση χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 522,10 $\mu\text{mol/L}$ (30,54 mg/dL).

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (15, 16).

Σταθερότητα βαθμονόμησης

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 2 δειγμάτων μάρτυρα.

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 1 ημέρα.

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:

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

Βιβλιογραφία

- Jaffe M. Hoppe Selyer's. Z. Physiol. Chem. (1886) **10**: 391-400.
- Folin O. Beitrag zur Chemie des Kreatinins und Kreatins im Harne. 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.