

ABX Pentra Creatinine 120 CP

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

REF	A11A01933
REAGENT 1	30 mL
REAGENT 2	10 mL



IVD	CE 2797
-----	---------

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

Diagnostisk reagens til kvantitativ *in vitro*-bestemmelse af kreatinin i serum, plasma og urin ved kolorimetri.

Applikationsudgivelse

Serum, plasma: ^a (ikke til brug i USA)

Pentra C400: CREA4

1.xx

ABX Pentra 400: CREA4

2.xx

Urin: ^a

Pentra C400: CREA_U4

1.xx

ABX Pentra 400: CREA_U4

2.xx

Tilsigtet anvendelse ^{b c}

ABX Pentra Creatinine 120 CP reagens er et diagnostisk reagens til kvantitativ bestemmelse *in vitro* af kreatinin i humant serum, plasma og urin, der er baseret på en kinetisk metode med brug af alkalisk pikrat (Jaffé-metode).

Klinisk laboratorieanvendelse.

Kreatininmålinger anvendes ved diagnosticering og behandling af nyresygdomme, og som beregningsgrundlag for måling af andre analytter i urin.

Vurdering af fysiologiske og patologiske variationer af kreatininaktivitet i humant serum, plasma og urin er nyttig til screening eller opfølgning af disse sygdomme.

Klinisk interesse

Kreatininmålinger anvendes ved diagnosticering og behandling af nyresygdomme og som beregningsgrundlag for måling af andre analytter i urin.

Metode

I 1886 udviklede Jaffe en analyse for kreatinin baseret på reaktionen mellem kreatinin og natriumpikrat (1). I 1904 anvendte Folin (2) denne reaktion til kvantitativ bestemmelse af kreatinin i urin. Kinetiske procedurer baseret på den observerede reaktionshastighed af forskellige stoffer, inklusive kreatinin, med alkalinpikrat er foreslået af Fabing (3) og Soldin (4). Denne forbedrede Jaffe-kemi er en kinetisk procedure, der ikke kræver deproteinisering af prøven og er formuleret til at reducere interferens med serumproteiner.

Kreatinin + alkalisk pikrat \longrightarrow kreatininpikratkompleks

Ved en alkalisk pH-værdi reagerer kreatinin med pikrat og danner Janovskiy-komplekset.

Den hastighed, med hvilken absorbansen stiger ved 510 nm på grund af dannelsen af kreatininpikratkomplekset, er direkte proportional med kreatininkoncentrationen i prøven.

Reagenser

ABX Pentra Creatinine 120 CP er klar til brug.

Reagens 1 (R1):

Natriumhydroxid 0,25 mol/L
Surfactanter

Reagens 2 (R2):

Picrinsyre 31,4 mmol/L

^aModifikation: modifikation af applikationsudgivelse.

^bModifikation: ændring af CE-mærke.

^cModifikation: ny form på indlægsseddel.

ABX Pentra Creatinine 120 CP

ABX Pentra Creatinine 120 CP skal anvendes i henhold til denne vejledning. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering

1. Tag begge hætter af kassetterne.
2. Hvis der er skum, skal det fjernes med en plastikpipette.
3. Sæt beskyttelseslåget (GBM0969) på kassetten.
4. Placer kassetten i reagensrummet med omgivende temperatur.

Kalibrator

Til kalibrering skal der anvendes:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (medfølger ikke)
10 x 3 mL (frysetørret)

Kontrol

Til intern kvalitetskontrol skal der anvendes:

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

Hver kontrol skal analyseres dagligt og/eller efter en kalibrering.

Frekvensen af kontroller og konfidensintervallerne skal svare til laboratoriets retningslinjer og de landespecifikke forskrifter. Nationale og regionale bestemmelser bør følges ved testning af kvalitetskontrolmaterialer. Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert laboratorium skal etablere en procedure, som skal følges, hvis resultaterne overskrider konfidensgrænserne.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- Automatiseret klinisk kemi-analysator: ABX Pentra 400 / Pentra C400

- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
Yumizen C Urine Level 1 Control (1300023946)
Yumizen C Urine Level 2 Control (1300023947)
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøve

Dette udstyrs tiltænkte testgruppe er en generel population.

Prøvetyper

- Friskt, klart serum.
- Plasma i lithiumheparin eller EDTA.
- Frisk centrifugeret urin.

Andre antikoagulanter end de, der er angivet heri, er ikke blevet testet af HORIBA og anbefales ikke til anvendelse sammen med denne analyse.

24 timers urin skal indsamles uden additiv.

Stabilitet

Serum, plasma (5)

- Ved 20-25°C: 7 dage
- Ved 4-8°C: 7 dage
- Ved -20°C: 3 måneder

Urin (6)

- Ved 20-25°C: 2 dage
- Ved 4-8°C: 6 dage
- Ved -20°C: 6 måneder

Referenceområde

Hvert laboratorium skal etablere sine egne referenceområder. De værdier, der angives her, er kun vejledende.

Serum, plasma (7)

Mænd	Kvinder
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

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Urin (24 timer) (8)

Mænd	Kvinder
14 - 26 mg/kg/dage	11 - 20 mg/kg/dage
124 - 230 µmol/kg/dage	97 - 177 µmol/kg/dage

Der rapporteres som regel ikke om klinisk sensitivitet og specificitet, positiv prædiktiv værdi og negativ prædiktiv værdi for denne analyt. Dette tilskrives hovedsageligt det faktum, at denne analyt ikke er den eneste indikator for det tiltænkte formål og beslutningstagningen vedrørende patientbehandling. Man bør bruge resultater fra andre om rutinemæssige kliniske, kemiske tests sammen med andre diagnostiske oplysninger såvel som sundhedsfaglige personers evaluering af patientens tilstand for at nå frem til en diagnose og et behandlingsforløb.

Opbevaring og stabilitet

Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 18-26°C.

Stabilitet efter åbning:

Se afsnittet "Ydeevne på ABX Pentra 400 / Pentra C400".

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

Generelle forholdsregler

- Dette reagens er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering. Til brug på laboratorier.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som farligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- **Reagens 1 og 2 (R1 og R2):**
Advarsel: Dette reagens er udvundet fra stoffer af animalsk oprindelse. Derfor bør det behandles som potentielt infektiøst og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (9).

■ Reagens 1 (R1):

Advarsel

H290: Kan ætse metaller.

H315: Forårsager hudirritation.

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

P234: Opbevares kun i originalemballagen.

P264: Vask hænderne grundigt efter brug.

P280: Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskytelse/ansigtsbeskyttelse.

P302 + P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.

P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsætskyllning.

P321: Særlig behandling (se [***] på denne etiket).

P332 + P313: Ved hudirritation: Søg lægehjælp.

P337 + P313: Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

P362 + P364: Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.

P390: Tør spild af for at forhindre materialebeskadigelse.

P406: Opbevares i ætsningsbestandig beholder med modstandsdygtig indvendig belægning.

- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- Reagenskassetterne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Se sikkerhedsdatabladet, som følger med reagenset.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for det anvendte reagens.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Ydeevne på ABX Pentra 400 / Pentra C400

Variabilitet mellem lots ^d

Indhentningen af prøver (serum og plasma) udført under QC udgivelsen af tre efterfølgende lots med reagenser viser, at variabiliteten mellem lots ligger inden for specifikationen: < 5%.

Serum, plasma (ikke til brug i USA)

Nedenstående ydelsesdata er repræsentative for ydeevnen på HORIBA Systems.

Antal test: 120 test

Reagensstabilitet efter isætning i instrumentet

Efter åbning er reagenskassetten, hvis den placeres i det omgivende ABX Pentra 400 / Pentra C400 rum, stabil i 14 dage.

Prøvevolumen: 10,0 µL/test

Detektionsgrænse

Detektionsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A protokol (10) og er lig med 7,74 µmol/L (0,09 mg/dL).

Kvantiteringsgrænse

Kvantificeringsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A protokol (10) og er lig med 8,70 µmol/L (0,10 mg/dL).

Nøjagtighed og præcision

Repeterbarhed (inden for kørselspræcision)

Repeterbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (11) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnits -værdi µmol/L	Gennemsnits -værdi mg/dL	CV %
Kontrolprøve 1	92,71	1,05	2,36
Kontrolprøve 2	335,24	3,79	0,51
Prøve 1	50,11	0,57	2,46

	Gennemsnits -værdi µmol/L	Gennemsnits -værdi mg/dL	CV %
Prøve 2	141,59	1,60	0,86
Prøve 3	575,40	6,50	0,64

Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A2 protokol (12) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnits -værdi µmol/L	Gennemsnits -værdi mg/dL	CV %
Kontrolprøve 1	91,61	1,04	3,4
Kontrolprøve 2	339,23	3,83	2,5
Prøve 1	46,31	0,52	5,2
Prøve 2	139,81	1,58	2,9
Prøve 3	584,50	6,60	2,2

Måleområde

Analysen bekræftede et måleområde fra 8,7 µmol/L (0,10 mg/dL) til 1600 µmol/L (18,08 mg/dL). Måleområdet udvides op til 4800 µmol/L (54,24 mg/dL) med den automatiske efterfortynding.

Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 1600 µmol/L (18,08 mg/dL) i henhold til anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP6-A protokol (13).

Korrelation

Patientprøver: Serum

Antal patientprøver: 143

Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), EP09c (14).

Værdierne lå fra 14,56 µmol/L (0,16 mg/dL) til 1489,37 µmol/L (16,83 mg/dL).

Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (15), er:

$$Y = 0,9916 x - 5,68 \text{ (µmol/L)}$$

$$Y = 0,9916 x - 0,064 \text{ (mg/dL)}$$

med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,999$.

^d Modifikation: specifikation tilføjet for lot til lot variabilitet.

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Interferens

Hæmoglobin:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 290 µmol/L (500 mg/dL).
Triglycerider:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til en triglyceridkoncentration på 6,66 mmol/L (582,75 mg/dL).
Total bilirubin:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 75 µmol/L (4,4 mg/dL).
Direkte bilirubin:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 75 µmol/L (4,4 mg/dL).
Glukose:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 12,5 mmol/L (225 mg/dL).
Ascorbinsyre:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 340 µmol/L (5,99 mg/dL).
Ibuprofen:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 2,43 mmol/L (50,10 mg/dL).
Acetaminophen:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 1324 µmol/L (20 mg/dL).
Acetylsalicylsyre:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 3,62 mmol/L (65,16 mg/dL).
Totale proteiner:	Der er en acceptabel afvigelse i total protein fra 36,0 g/L til 149,0 g/L.
Etamsylat:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 57 µmol/L (1,5 mg/dL).
Immunglobulin M (IgM):	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 4,02 g/L. Prøver, der indeholder høje niveauer af Immunglobulin M (IgM) eller prøver fra patienter med Waldenstrøms makroglobulinæmi kan producere utroværdige resultater.
Eltrombopag:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 169,5 µmol/L (7,5 mg/dL).

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (16, 17).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset blev kalibreret på dag 0. Kalibreringsstabiliteten er blevet kontrolleret ved at teste to kontrolprøver. Kalibreringsstabiliteten er 1 dag.

Bemærk: Rekalibreringen anbefales, når reagenslots ændrer sig, og når resultaterne af kvalitetskontrollen falder uden for det etablerede område.

Konverteringsfaktor

µmol/L x 0,0113 = mg/dL

Urin

Nedenstående ydelsesdata er repræsentative for ydeevnen på HORIBA Systems.

Antal test: 120 test

Reagensstabilitet efter isætning i instrumentet

Efter åbning anbringes reagenskassetten stabilt i nedkølede ABX Pentra 400 / Pentra C400 rum i 14 dage.

Prøvevolumen: 10,0 µL/test

Detektionsgrænse

Detektionsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A protokol (10) og er lig med 125 µmol/L (1,41 mg/dL).

Kvantiteringsgrænse

Kvantificeringsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A protokol (10) og er lig med 261 µmol/L (2,9 mg/dL).

Nøjagtighed og præcision

Repetérbarhed (inden for kørselspræcision)

Repetérbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (11) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnits-værdi µmol/L	Gennemsnits-værdi mg/dL	CV %
Kontrolprøve 1	5605	63,3	1,16
Kontrolprøve 2	12396	140,1	0,99
Prøve 1	1122	12,7	1,55
Prøve 2	9252	104,6	0,84
Prøve 3	23025	260,2	0,93

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A2 protokol (12) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnits -værdi µmol/L	Gennemsnits -værdi mg/dL	CV %
Kontrolprøve 1	5579,08	63,04	2,2
Kontrolprøve 2	12149,12	137,29	2,1
Prøve 1	1116,18	12,61	2,0
Prøve 2	9328,88	105,42	1,9
Prøve 3	23148,04	261,57	2,1

Måleområde

Analysen bekræftede et målingsområde fra 261 µmol/L (2,9 mg/dL) til 25000 µmol/L (282,5 mg/dL). Måleområdet udvides op til 75000 µmol/L (847,5 mg/dL) med den automatiske efterfortynding. Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 25000 µmol/L (282,5 mg/dL) i henhold til anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP6-A protokol (13).

Korrelation

Patientprøver: urin
 Antal patientprøver: 117
 Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), Ep09c (14).
 Værdierne lå fra 346,9 µmol/L (3,92 mg/dL) til 24178,2 µmol/L (273,21 mg/dL).
 Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (15), er:
 $Y = 0,9988 x - 52,97$ (µmol/L)
 $Y = 0,9988 x - 0,60$ (mg/dL)
 med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,998$.

Interferens

Hæmoglobin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 210 µmol/L (362 mg/dL).
 Direkte bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 500 µmol/L (29,3 mg/dL).
 Ascorbinsyre: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 340 µmol/L (5,99 mg/dL).
 pH: Syre- eller basedannelse interfererer ikke med denne test.

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (16, 17).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset blev kalibreret på dag 0. Kalibreringsstabiliteten er blevet kontrolleret ved at teste to kontrolprøver. Kalibreringsstabiliteten er 1 dag.
 Bemærk: Rekalibreringen anbefales, når reagenslots ændrer sig, og når resultaterne af kvalitetskontrollen falder uden for det etablerede område.

Konverteringsfaktor:

µmol/L x 0,0113 = mg/dL

Reference

1. Jaffe M. Hoppe Selyer's. Z. Physiol. Chem. (1886) **10**: 391-400.
2. Folin O. Beitrag zur Chemie des Kreatinins und Kreatins im Harne. Z. Physiol. Chem. (1904) **41**: 223-242.
3. Fabing DL, Ertingshausen G. Automated Reaction Rate Method for the Determination of Serum Creatinine with the Centrifichem. Clin. Chem. (1971) **17**: 391.
4. 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.
5. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2 (2002): 28.
6. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2 (2002): 46.
7. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 3rd Ed, (WB. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995): 186.
8. 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.
9. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
10. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).

ABX Pentra Creatinine 120 CP

11. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
12. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
13. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
14. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
15. 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.
16. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
17. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

