

ABX Pentra Creatinine 120 CP

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

REF A11A01933

REAGENT 1 30 mL

REAGENT 2 10 mL

IVD  2797

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

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

Έκδοση εφαρμογής

Ορός, πλάσμα: ^a (δεν χρησιμοποιείται στις ΗΠΑ)

Pentra C400: CREA4

1.xx

ABX Pentra 400: CREA4

2.xx

Ούρα: ^a

Pentra C400: CREA_U4

1.xx

ABX Pentra 400: CREA_U4

2.xx

Προοριζόμενη χρήση ^{b c}

Το ABX Pentra Creatinine 120 CP 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 αποπρωτείνισμο 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 **ABX Pentra Creatinine 120 CP** είναι έτοιμο για χρήση.

^aΤροποποίηση: τροποποίηση πρωτοκόλλου εφαρμογής.

^bΤροποποίηση: τροποποίηση της σήμανσης CE.

^cΤροποποίηση: νέα μορφή φυλλαδίου.

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Αντιδραστήριο 1 (R1):

Υδροξείδιο του νατρίου 0,25 mol/L
Τασιενεργά

Αντιδραστήριο 2 (R2):

Πικρικό οξύ 31,4 mmol/L

Το **ABX Pentra Creatinine 120 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 το προστατευτικό καπάκι (GBM0969) στην κασέτα.
4. Τοποθετήστε την κασέτα στον θάλαμο θερμοκρασίας περιβάλλοντος των αντιδραστηρίων.

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 αναποκρίνονται 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: ABX Pentra 400 / Pentra C400
- 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 EDTA ή 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

ABX Pentra Creatinine 120 CP

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)

Άνδρες	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)

Άνδρες	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 των ασθενών. Για να επιτευχθεί διάγνωση και μια πορεία θεραπείας, τα αποτελέσματα από άλλες συνήθεις εξετάσεις κλινικής χημείας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται 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 ABX Pentra 400 / Pentra C400".

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 στην αρχική συσκευασία.
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: Ξεπλύνετεπροσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστετους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε.
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.

ABX Pentra Creatinine 120 CP

- 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.

Απόδοση στο ABX Pentra 400 / Pentra C400

Μεταβλητότητα μεταξύ των παρτίδων ^d

Η ανάκτηση δειγμάτων (ορού και πλάσματος) που πραγματοποιήθηκε κατά τη διάρκεια της αποδέσμευσης τριών διαδοχικών παρτίδων αντιδραστήριου από τον ποιοτικό έλεγχο δείχνει ότι η μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων είναι εντός των προδιαγραφών: < 5%.

Ορός, πλάσμα (δεν προορίζεται για χρήση στις ΗΠΑ)

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω είναι αντιπροσωπευτικά της απόδοσης στα συστήματα της HORIBA.

Αριθμός αναλύσεων: 120 δοκιμές

Σταθερότητα αντιδραστήριου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αφού ανοιχθεί, η κασέτα αντιδραστήριου που έχει τοποθετηθεί στο θάλαμο θερμοκρασίας περιβάλλοντος του ABX Pentra 400 / Pentra C400 παραμένει σταθερή για 14 ημέρες.

Όγκος δείγματος: 10,0 μL/εξέταση

Όριο ανίχνευσης

Το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A του CLSI (NCCLS) (10) και ισούται με 7,74 μmol/L (0,09 mg/dL).

Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A του CLSI (NCCLS) (10) και ισούται με 8,70 μmol/L (0,10 mg/dL).

Ακρίβεια και πιστότητα

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (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	92,71	1,05	2,36
Δείγμα μάρτυρα 2	335,24	3,79	0,51
Δείγμα 1	50,11	0,57	2,46
Δείγμα 2	141,59	1,60	0,86
Δείγμα 3	575,40	6,50	0,64

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (12), 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	91,61	1,04	3,4
Δείγμα μάρτυρα 2	339,23	3,83	2,5
Δείγμα 1	46,31	0,52	5,2
Δείγμα 2	139,81	1,58	2,9
Δείγμα 3	584,50	6,60	2,2

Εύρος μέτρησης

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 8,7 μmol/L (0,10 mg/dL) έως 1600 μmol/L (18,08 mg/dL).

Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 4800 μmol/L (54,24 mg/dL) με την αυτόματη μετα-αραίωση.

Η γραμμικότητα του αντιδραστήριου εκτιμήθηκε έως τα 1600 μmol/L (18,08 mg/dL) σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP6-A του CLSI (NCCLS) (13).

Συσχέτιση

Δείγματα ασθενών: Ορός
Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 143

^d Τροποποίηση: προσθήκη προδιαγραφών μεταβλητότητας μεταξύ παρτίδων.

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Τα δείγματα συσχετίζονται με ένα αντιδραστήριο του εμπόριου που λαμβάνεται ως αναφορά σύμφωνα με τις συστάσεις που βρίσκονται στο CLSI (NCCLS), EP09c πρωτόκολλο (14).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 14,56 μmol/L (0,16 mg/dL) έως 1489,37 μmol/L (16,83 mg/dL).

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (15) είναι:

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

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

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

Αλληλεπιδράσεις

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 290 μmol/L (500 mg/dL).

Τριγλυκερίδια: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα τριγλυκεριδίων έως και 6,66 mmol/L (582,75 mg/dL).

Ολική χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 75 μmol/L (4,4 mg/dL).

Άμεση χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 75 μmol/L (4,4 mg/dL).

Γλυκόζη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 12,5 mmol/L (225 mg/dL).

Ασκορβικό οξύ: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 340 μmol/L (5,99 mg/dL).

Ιβουπροφαίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 2,43 mmol/L (50,10 mg/dL).

Ακεταμινοφαίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 1324 μmol/L (20 mg/dL).

Ακετυλοσαλικυλικό οξύ: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 3,62 mmol/L (65,16 mg/dL).

Ολικές πρωτεΐνες: Υπάρχει αποδεκτή απόκλιση στη συνολική πρωτεΐνη από 36,0 g/L έως 149,0 g/L.

Εταμσουλάτη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 57 μmol/L (1,5 mg/dL).

Ανοσοσφαιρίνη M (IgM): Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 4,02 g/L.

Δείγματα που περιέχουν αυξημένα επίπεδα ανοσοσφαιρίνης M (IgM) ή δείγματα από ασθενείς με μακροσφαιριναιμία του Waldenström ενδέχεται να οδηγήσουν σε αναξιόπιστα αποτελέσματα.

Ελτρομβοπάγη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 169,5 μmol/L (7,5 mg/dL).

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (16, 17).

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

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

Ούρα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω είναι αντιπροσωπευτικά της απόδοσης στα συστήματα της HORIBA.

Αριθμός αναλύσεων: 120 δοκιμές

Σταθερότητα αντιδραστηρίου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Μετά το άνοιγμα, η κασέτα του αντιδραστηρίου που τοποθετείται στο περιβάλλον ABX Pentra 400 / Pentra C400 είναι σταθερή για 14 ημέρες.

Όγκος δείγματος: 10,0 μL/τεστ

Όριο ανίχνευσης

Το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A του CLSI (NCCLS) (10) και ισούται με 125 μmol/L (1,41 mg/dL).

Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A του CLSI (NCCLS) (10) και ισούται με 261 μmol/L (2,9 mg/dL).

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Ακρίβεια και πιστότητα

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (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	5605	63,3	1,16
Δείγμα μάρτυρα 2	12396	140,1	0,99
Δείγμα 1	1122	12,7	1,55
Δείγμα 2	9252	104,6	0,84
Δείγμα 3	23025	260,2	0,93

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (12), 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	5579,08	63,04	2,2
Δείγμα μάρτυρα 2	12149,12	137,29	2,1
Δείγμα 1	1116,18	12,61	2,0
Δείγμα 2	9328,88	105,42	1,9
Δείγμα 3	23148,04	261,57	2,1

Εύρος μέτρησης

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 261 μmol/L (2,9 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.

Η γραμμικότητα του αντιδραστήριου εκτιμήθηκε έως τα 25000 μmol/L (282,5 mg/dL) σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP6-A του CLSI (NCCLS) (13).

Συσχέτιση

Δείγματα ασθενών: ούρα

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 117

Τα δείγματα συσχετίστηκαν με αντιδραστήριο του εμπόριου που χρησιμοποιήθηκε ως υλικό αναφοράς

σύμφωνα με τις υποδείξεις του πρωτοκόλλου EP09c του CLSI (NCCLS) (14).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 346,9 μmol/L (3,92 mg/dL) έως 24178,2 μmol/L (273,21 mg/dL).

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (15) είναι:

$$Y = 0,9988x - 52,97 \text{ (}\mu\text{mol/L)}$$

$$Y = 0,9988x - 0,60 \text{ (mg/dL)}$$

με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,998$.

Αλληλεπιδράσεις

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 210 μmol/L (362 mg/dL).

Άμεση χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 500 μmol/L (29,3 mg/dL).

Ασκορβικό οξύ: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 340 μmol/L (5,99 mg/dL).

pH: Η οξίνιση ή η αλκαλοποίηση δεν επηρεάζουν τα αποτελέσματα αυτής της δοκιμασίας.

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (16, 17).

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

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

ABX Pentra Creatinine 120 CP

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).
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.

