

ABX Pentra Creatinine 120 CP

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

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Diagnostisk reagens for kvantitativ *in vitro*-bestemmelse av kreatinin i serum, plasma og urin ved hjelp av kolorimetri.

Applikasjonsversjon

Serum, plasma: ^a (ikke for bruk 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

Tilsiktet bruk ^{b c}

ABX Pentra Creatinine 120 CP er en diagnostisk reagens for kvantitativ *in vitro*-bestemmelse av kreatinin i humant serum, plasma og urin basert på en kinetisk metode som bruker alkalisk pikrat (Jaffé-metoden).

Til bruk i kliniske laboratorier.

Kreatininmålinger brukes til diagnostisering og behandling av nyresykdommer, og som beregningsgrunnlag for måling av andre urin-analytter.

Det å vurdere fysiologiske og patologiske variasjoner av aktiviteten til kreatinin i humant serum, plasma og urin er nyttig for screening eller oppfølging av disse sykdommene.

Tilsiktet bruk

Kreatininmålinger brukes til diagnostisering og behandling av nyresykdommer, og som beregningsgrunnlag for måling av andre urin-analytter.

Metode

I 1886 utviklet Jaffe et assay for kreatinin basert på reaksjonen mellom kreatinin og natriumpikrat (1). I 1904 brukte Folin (2) denne reaksjonen til å utføre en kvantitativ bestemmelse av kreatinin i urin. Kinetiske prosedyrer basert på de observerte reaksjonshastighetene til forskjellige substanser, deriblant kreatinin, med alkalisk pikrat har blitt foreslått av Fabing (3) og Soldin (4). Denne forbedrede Jaffe-kjemien er en kinetisk prosedyre som ikke krever proteinfjerning av prøven og er formulert for å redusere interferensen i serumproteiner.

kreatinin + alkalisk pikrat \longrightarrow kreatininpikrat-kompleks

Ved en alkalisk pH-verdi vil kreatinin reagere med pikrat og danne Janovsky-komplekset.

Hastigheten på absorpsjonsøkningen ved 510 nm på grunn av dannelsen av kreatininpikrat-kompleks er direkte proporsjonal med kreatininkonsentrasjonen i prøven.

Reagenser

ABX Pentra Creatinine 120 CP er klart til bruk.

Reagens 1 (R1):

Svovelsyre	0,25 mol/L
Surfaktanter	

Reagens 2 (R2):

Pikrinsyre	31,4 mmol/L
------------	-------------

^aModifisering: endring av applikasjonsversjon.

^bModifisering: endring av CE-merke.

^cModifisering: ny brosjyreform.

ABX Pentra Creatinine 120 CP

ABX Pentra Creatinine 120 CP må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

Håndtering

1. Fjern begge hettene på kassetten.
2. Fjern eventuelt skum ved hjelp av en plastpipette.
3. Plasser den beskyttende korken (GBM0969) på kassetten.
4. Plasser kassetten i den ambiente delen av reagenskarusellen.

Kalibrator

For kalibrering, bruk:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (Ikke inkludert)
10 x 3 mL (lyofilisat)

Kontroll

For intern kvalitetskontroll, bruk:

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

Hver kontroll skal testes daglig og/eller etter kalibrering. Hyppigheten av kontrollene og konfidensintervallene må stemme overens med laboratoriets retningslinjer og det aktuelle landets direktiver. Du må følge føderale, statlige og lokale retningslinjer for testing av kvalitetskontrollmaterialer. Resultatene må befinne seg innenfor området for de definerte konfidensgrensene. Hvert laboratorium bør etablere en prosedyre som skal følges dersom resultatene overstiger disse konfidensgrensene.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- Automatisert klinisk kjemianalyseapparat: 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)
- Standard laboratorieutstyr.

Prøveeksemplar

Den tiltenkte testpopulasjonen for denne enheten er generell populasjon.

Prøvetyper

- Friskt, klart serum.
- Plasma i litiumheparin eller EDTA.
- Frisk, sentrifugert urin.

Andre antikoagulanter enn de som er oppført her har ikke blitt testet av HORIBA og anbefales derfor ikke for bruk sammen med dette assayet.

24-timers urin må innhentes uten tilsetningsstoff.

Stabilitet

Serum, plasma (5)

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

Urin (6)

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

Referanseområde

Hvert laboratorium bør etablere egne referansespektre. Verdiene som oppgis her er kun veiledende.

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Serum, plasma (7)

Menn	Kvinner
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

Urin (24 timer) (8)

Menn	Kvinner
14 - 26 mg/kg/dag	11 - 20 mg/kg/dag
124 - 230 µmol/kg/dag	97 - 177 µmol/kg/dag

Det foreligger ikke typiske rapporter om klinisk sensitivitet og spesifisitet, positiv prediktiv verdi og negativ prediktiv verdi for denne analytten. Dette skyldes hovedsakelig det at denne analytten ikke er den eneste indikatoren for det fastsatte formålet og for avgjørelsestaking når det gjelder pasientbehandlingen. For å komme frem til en diagnose og et behandlingsforløp skal resultater fra rutinemessige kliniske kjemitester brukes sammen med annen diagnoseinformasjon og helsepersonellens evaluering av pasientens tilstand.

Oppbevaring og stabilitet

Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 18-26°C.

Stabilitet etter åpning:

Se avsnittet "Ytelse på ABX Pentra 400 / Pentra C400".

Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler.

Generelle forholdsregler

- Dette reagenset må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
For bruk i laboratorier.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Denne reagensen er klassifisert som farlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- **Reagent 1 og 2 (R1 og R2):**
Advarsel: Dette reagenset er fremstilt av substanser av animalsk opprinnelse. Kontrollmiddelet bør derfor behandles som potensielt smittebærende, og håndteres med forsiktighet i henhold til god laboratorieskikk (9).

■ Reagens 1 (R1):

Advarsel

H290: Kan være etsende for metaller.

H315: Irriterer huden.

H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.

P234: Oppbevares bare i originalemballasjen.

P264: Vask hendene grundig etter håndtering.

P280: Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.

P302 + P352: VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann.

P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann iflere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

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

P332 + P313: Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.

P337 + P313: Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

P362 + P364: Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.

P390: Absorber utslipp for å forhindre skader på materiale.

P406: Må oppbevares i en korrosjonsbestandig beholder med korrosjonsikker foring innvendig.

- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- Reagenskassetene er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for reagenset.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA representant før bruk av anordningen.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det reagenset som benyttes.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Ytelse på ABX Pentra 400 / Pentra C400

Parti-til-parti-variabilitet ^d

Innsamling av prøver (serum og plasma) under QC-frigjøring av tre konsekutive partier viser at lot-til-lot variasjonene er innen spesifisering: < 5%.

Serum, plasma (ikke for bruk i USA)

Ytelsesdataene nedenfor har blitt innhentet på analyseapparatet HORIBA Systems.

Antall tester: 120 tester

Reagensstabilitet i maskinen

Etter åpning er reagenskassetten som er plassert i den ambiente ABX Pentra 400 / Pentra C400-delen stabil i 14 dager.

Prøvevolum: 10,0 µL/test

Deteksjonsgrense

Deteksjonsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A (10) og tilsvarer 7,74 µmol/L (0,09 mg/dL).

Kvantifiseringsgrense

Kvantifiseringsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A (10) og tilsvarer 8,70 µmol/L (0,10 mg/dL).

Nøyaktighet og presisjon

Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (11) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / medium / høye nivåer)

	Middelverdi µmol/L	Middelverdi mg/dL	CV %
Kontrollprøve 1	92,71	1,05	2,36
Kontrollprøve 2	335,24	3,79	0,51
Prøve 1	50,11	0,57	2,46
Prøve 2	141,59	1,60	0,86
Prøve 3	575,40	6,50	0,64

Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP5-A2 (12) med prøveeksemplarer testet i duplikat i 20 dager (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / medium / høye nivåer)

	Middelverdi µmol/L	Middelverdi mg/dL	CV %
Kontrollprøve 1	91,61	1,04	3,4
Kontrollprøve 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

Assayet bekreftet et måleområde fra 8,7 µmol/L (0,10 mg/dL) til 1600 µmol/L (18,08 mg/dL). Måleområdet utvides fra 4800 µmol/L (54,24 mg/dL) med automatisk etterfortynning. Reagenslineariteten er vurdert opp til 1600 µmol/L (18,08 mg/dL) i henhold til anbefalingene fra CLSI (NCCLS), protokoll EP6-A (13).

Korrelasjon

Pasientprøver: Serum
Antall pasientprøver: 143
Prøver er korrelert med en kommersiell reagens som er tatt som referanse i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollen (14).
Verdiene rangerte fra 14,56 µmol/L (0,16 mg/dL) til 1489,37 µmol/L (16,83 mg/dL).
Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (15) er:
 $Y = 0,9916 x - 5,68$ (µmol/L)
 $Y = 0,9916 x - 0,064$ (mg/dL)
med korrelasjonskoeffisient $r^2 = 0,999$.

Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydelig interferens observert opptil 290 µmol/L (500 mg/dL).
Triglyserider: Ingen betydelig interferens observert opptil a triglyseridkonsentrasjon på 6,66 mmol/L (582,75 mg/dL).
Totalbilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 75 µmol/L (4,4 mg/dL).
Direkte bilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 75 µmol/L (4,4 mg/dL).

^d Modifisering: lot-til-lot variasjonsspesifikasjon føyd til.

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Glukose:	Ingen betydelig interferens observert opptil 12,5 mmol/L (225 mg/dL).
Askorbinsyre:	Ingen betydelig interferens observert opptil 340 µmol/L (5,99 mg/dL).
Ibuprofen:	Ingen betydelig interferens observert opptil 2,43 mmol/L (50,10 mg/dL).
Acetaminofen:	Ingen betydelig interferens observert opptil 1324 µmol/L (20 mg/dL).
Acetylsalisylsyre:	Ingen betydelig interferens observert opptil 3,62 mmol/L (65,16 mg/dL).
Totalproteiner:	Det er et akseptabelt avvik i totalt protein fra 36,0 g/L til 149,0 g/L.
Etamsylat:	Ingen betydelig interferens observert opptil 57 µmol/L (1,5 mg/dL).
Immunglobulin M (IgM):	Ingen betydelig interferens observert opptil 4,02 g/L. Prøver som inneholder forhøyede nivåer av immunglobulin M (IgM), eller prøver fra pasienter med Waldenstrøms makroglobulinemi, kan gi upålitelige resultater.
Eltrombopag:	Ingen betydelig interferens observert opptil 169,5 µmol/L (7,5 mg/dL).

Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (16, 17).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreres på dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleres ved å teste 2 kvalitetskontroller.

Kalibreringsstabiliteten er på 1 dag.

Merk: En rekalkibrering anbefales når reagenslotnumre endres, og når resultatene fra kvalitetskontrollen faller utenfor det fastsatte området.

Konversjonsfaktor

µmol/L x 0,0113 = mg/dL

Urin

Ytelsesdataene nedenfor har blitt innhentet på analyseapparatet HORIBA Systems.

Antall tester: 120 tester

Reagensstabilitet i maskinen

Når den er åpnet, er reagenskassetten som er plassert i ABX Pentra 400 / Pentra C400-kjølerommet stabil i 14 dager.

Prøvevolum: 10,0 µL/test

Deteksjonsgrense

Deteksjonsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A (10) og tilsvarer 125 µmol/L (1,41 mg/dL).

Kvantifiseringsgrense

Kvantifiseringsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A (10) og tilsvarer 261 µmol/L (2,9 mg/dL).

Nøyaktighet og presisjon

Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (11) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / medium / høye nivåer)

	Middelverdi µmol/L	Middelverdi mg/dL	CV %
Kontrollprøve 1	5605	63,3	1,16
Kontrollprøve 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

Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP5-A2 (12) med prøveeksemplarer testet i duplikat i 20 dager (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / medium / høye nivåer)

	Middelverdi µmol/L	Middelverdi mg/dL	CV %
Kontrollprøve 1	5579,08	63,04	2,2
Kontrollprøve 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

Assayet bekreftet et måleområde fra 261 µmol/L (2,9 mg/dL) til 25000 µmol/L (282,5 mg/dL).

Måleområdet utvides fra 75000 µmol/L (847,5 mg/dL) med automatisk etterfortynning.

Reagenslineariteten er vurdert opp til 25000 µmol/L (282,5 mg/dL) i henhold til anbefalingene fra CLSI (NCCLS), protokoll EP6-A (13).

Korrelasjon

Pasientprøver: urin

Antall pasientprøver: 117

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Prøver er korrelert med en kommersiell reagens som er tatt som referanse i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollen (14).

Verdiene rangerte fra 346,9 µmol/L (3,92 mg/dL) til 24178,2 µmol/L (273,21 mg/dL).

Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (15) er:

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

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

med korrelasjonskoeffisient $r^2 = 0,998$.

Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydelig interferens observert opptil 210 µmol/L (362 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 500 µmol/L (29,3 mg/dL).

Askorbinsyre: Ingen betydelig interferens observert opptil 340 µmol/L (5,99 mg/dL).

pH: Forsuring eller alkalisering påvirker ikke denne testen.

Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (16, 17).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreres på dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleres ved å teste 2 kvalitetskontroller.

Kalibreringsstabiliteten er på 1 dag.

Merk: En rekalkibrering anbefales når reagenslotnumre endres, og når resultatene fra kvalitetskontrollen faller utenfor det fastsatte området.

Konversjonsfaktor:

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

Referanse

- 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.
- Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
- Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
- Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (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. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.