

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

Diagnostiskt reagens för kvantitativ *in vitro*-bestämning av kreatinin i serum, plasma och urin med hjälp av kolorimetri.

Programvaruversion

Serum, plasma: ^a (ej för användning 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

Användningsområde ^{b c}

ABX Pentra Creatinine 120 CP är ett diagnostiskt reagens för kvantitativ *in vitro*-bestämning av kreatinin i humant serum, plasma och urin baserat på en kinetisk metod med alkaliskt pikrat (Jaffé-metod).

Klinisk laboratorieanvändning.

Kreatinivärdena används vid diagnostisering och behandling av njursjukdomar och som beräkningsbas för mätning av andra urinalalyter.

Bedömning av fysiologiska och patologiska variationer av kreatinin i humant serum, plasma och urin är användbar för screening eller uppföljning av dessa sjukdomar.

Klinisk betydelse

Kreatinivärdena används vid diagnostisering och behandling av njursjukdomar och som beräkningsbas för mätning av andra urinalalyter.

Metod

1886 utvecklade Jaffe en analys för kreatinin som baserade sig på reaktionen mellan kreatinin och natriumpikrat (1). 1904 använde Folin (2) denna reaktion för kvantitativ bestämning av kreatinin i urin. Kinetiska procedurer baserade på de observerade reaktionskvoterna för olika substanser, inklusive kreatinin, med alkaliskt pikrat har föreslagits av Fabing (3) och Soldin (4). Denna förbättrade kemiska Jaffe-procedur är en kinetisk procedur som inte kräver deproteinisering av provet och är utvecklad för att minska interferens av serumproteiner.

Kreatinin + alkaliska pikrat \longrightarrow kreatinin-pikrat-komplex

Vid basiskt pH reagerar kreatinin med pikrat och bildar Janovsky-komplex.

Ökningskvoten vid absorbans vid 510 nm på grund av bildandet av kreatinin-pikrat-komplex är direkt proportionell till kreatininkoncentrationen i provet.

Reagenser

ABX Pentra Creatinine 120 CP är redo att användas.

Reagensmedel 1 (R1):

Natriumhydroxid 0,25 mol/L
Ytaktiva ämnen

Reagensmedel 2 (R2):

Pikrinsyra 31,4 mmol/L

^aModifiering: modifiering av programvaruversion.

^bModifiering: modifiering av CE-märkning.

^cModifiering: ny broschyrform.

ABX Pentra Creatinine 120 CP

ABX Pentra Creatinine 120 CP ska användas i enlighet med denna bipacksedel. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

Hantering

1. Ta bort båda locken från kassetten.
2. Använd en plastpipett för att avlägsna eventuellt skum.
3. Placera skyddslocket (GBM0969) på kassetten.
4. Sätt kassetten i det rumstempererade reagensfacket.

Kalibrator

För kalibrering, använd:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (medföljer ej)
10 x 3 mL (frystorkat material)

Kontroll

För intern kvalitetskontroll, använd:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medföljer ej)
10 x 5 mL (frystorkat material)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medföljer ej)
10 x 5 mL (frystorkat material)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (medföljer ej)
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (medföljer ej)
6 x 5 mL

Varje kontroll ska analyseras dagligen och/eller efter varje kalibrering.

Kontrollfrekvensen och konfidensintervallen bör motsvara riktlinjerna för laboratorier och landspecifika föreskrifter. Federala, statliga och lokala riktlinjer ska följas vid test av kvalitetskontrollmaterial. Resultaten måste ligga inom intervallet för de definierade konfidensgränserna. Varje laboratorium bör upprätta en metod som ska följas om resultaten överskrider dessa konfidensgränser.

Material som behövs men ej medföljer

- Automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument: 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)
- Vanlig laboratorieutrustning.

Prov

Denna enhets avsedda testpopulation är den allmänna befolkningen.

Provtype

- Nytt, klart serum.
- Plasma i litiumheparin eller EDTA.
- Färsk centrifugerad urin.

Andra antikoagulanter än de listade har inte testats av HORIBA och rekommenderas därför inte för användning med denna analys.

Dygnsmängd urin har insamlats utan tillsatser.

Stabilitet

Serum, plasma (5)

- Vid 20-25°C: 7 dagar
- Vid 4-8°C: 7 dagar
- Vid -20°C: 3 månader

Urin (6)

- Vid 20-25°C: 2 dagar
- Vid 4-8°C: 6 dagar
- Vid -20°C: 6 månader

Referensintervall

Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensintervall. Värdena som anges här ska endast betraktas som vägledande.

Serum, plasma (7)

Män	Kvinnor
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 timmar) (8)

Män	Kvinnor
14 - 26 mg/kg/dag	11 - 20 mg/kg/dag
124 - 230 µmol/kg/dag	97 - 177 µmol/kg/dag

Klinisk sensitivitet och specificitet, positivt prediktivt värde och negativt prediktivt värde rapporteras inte vanligtvis för denna analyt. Detta beror till stor del på det faktum att denna analyt inte är den enda indikatorn för det avsedda syftet och patientens behandlingsbeslut. Resultat från andra rutinmässiga kliniska kemiska tester bör användas tillsammans med annan diagnostisk information och den behandlande vårdpersonalens utvärdering av patientens tillstånd för att komma fram till en diagnos och ett behandlingsförlopp.

Förvaring och stabilitet

Stabilitet i öppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 18-26°C.

Stabilitet i öppnad förpackning:

Se stycket "Prestanda för ABX Pentra 400 / Pentra C400".

Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

Allmänna försiktighetsåtgärder

- Detta reagens är endast avsett för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
För laboratorieanvändning.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som hälsofarlig i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- **Reagens 1 och 2 (R1 och R2):**
Varning: Reagenset är framställt av ämnen med animaliskt ursprung. Följaktligen ska det behandlas som potentiellt infektiöst och hanteras med försiktighet i enlighet med god laboratoriesed (9).

Reagensmedel 1 (R1):

Varning

H290: Kan vara korrosivt för metaller.

H315: Irriterar huden.

H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.

P234: Förvaras endast i originalförpackningen.

P264: Tvätta händerna grundligt efter användning.

P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P302 + P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.

P305 + P351 + P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten iflera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

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

P332 + P313: Vid hudirritation: Sök läkarvård.

P337 + P313: Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

P362 + P364: Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

P390: Sug upp spill för att undvika materiella skador.

P406: Förvaras i korrosionsbeständig behållare med beständigt innerhölje.

- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Reagenskassetterna är endast för engångsbruk och ska avfallshanteras enligt gällande lokala föreskrifter.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till reagenset.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Användare måste utbildas av en HORIBA-representant innan de försöker använda produkten.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för det reagens som används.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.
- Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

Prestanda för ABX Pentra 400 / Pentra C400

Variabilitet mellan loter ^d

Provernas återhämtning (serum och plasma) som görs under kvalitetskontrollfrisläppning av tre på varandra

^d Modifiering: specifikation för variabilitet mellan partier tillagd.

ABX Pentra Creatinine 120 CP

direkt följande reagensloter visar att variabiliteten från en lot till en annan ligger inom specifikationen: < 5%.

Serum, plasma (ej för användning i USA)

Prestandadatan som redovisas nedan representerar prestandan i HORIBA Systems.

Antal test: 120 tester

Reagensets stabilitet i instrumentet

Sedan förpackningen öppnats är reagenskassetten som är placerad i det rumstempererade facket i ABX Pentra 400 / Pentra C400 stabil i 14 dagar.

Provolym: 10,0 µL/test

Detektionsgräns

Detektionsgränsen har bestämts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A-protokollet (10) och uppgår till 7,74 µmol/L (0,09 mg/dL).

Kvantifieringsgräns

Kvantifieringsgränsen har fastställts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A-protokollet (10) och uppgår till 8,70 µmol/L (0,10 mg/dL).

Noggrannhet och precision

Repeterbarhet (precision inom körning)

Repeterbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (11) med prover som testats 20 gånger:

- 2 kontroller
- 3 prover (låga / medelhöga / höga nivåer)

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

Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A2-protokollet (12) med prover som analyserats med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 3 prover (låga / medel / höga nivåer)

	Medelvärde µmol/L	Medelvärde mg/dL	CV %
Kontrollprov 1	91,61	1,04	3,4
Kontrollprov 2	339,23	3,83	2,5
Prov 1	46,31	0,52	5,2
Prov 2	139,81	1,58	2,9
Prov 3	584,50	6,60	2,2

Mätintervall

Analysen bekräftar ett mätintervall från 8,7 µmol/L (0,10 mg/dL) till 1600 µmol/L (18,08 mg/dL).

Mätintervallet utökas upp till 4800 µmol/L (54,24 mg/dL) med automatisk efterspädning.

Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 1600 µmol/L (18,08 mg/dL) i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP6-A-protokollet (13).

Korrelation

Patientprover: Serum

Antal patientprover: 143

Proverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollet (14).

Värdena låg mellan 14,56 µmol/L (0,16 mg/dL) och 1489,37 µmol/L (16,83 mg/dL).

Ekvationen för den allometrisk linje som erhöles med proceduren för Passing-Bablok-regression (15) är:

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

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

med korrelationskoefficienten $r^2 = 0,999$.

Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 290 µmol/L (500 mg/dL).

Triglycerider: Ingen betydande påverkan har observerats upp till en triglyceridkoncentration på 6,66 mmol/L (582,75 mg/dL).

Totalt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 75 µmol/L (4,4 mg/dL).

Direkt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 75 µmol/L (4,4 mg/dL).

Glukos: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 12,5 mmol/L (225 mg/dL).

Askorbinsyra: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 340 µmol/L (5,99 mg/dL).

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Ibuprofen:	Ingen betydande påverkan har observerats upp till 2,43 mmol/L (50,10 mg/dL).
Acetaminofen:	Ingen betydande påverkan har observerats upp till 1324 µmol/L (20 mg/dL).
Acetylsalicylsyra:	Ingen betydande påverkan har observerats upp till 3,62 mmol/L (65,16 mg/dL).
Totalprotein:	Det finns en godtagbar avvikelse i totalt protein från 36,0 g/L till 149,0 g/L.
Etamsylat:	Ingen betydande påverkan har observerats upp till 57 µmol/L (1,5 mg/dL).
Immunglobulin M (IgM):	Ingen betydande påverkan har observerats upp till 4,02 g/L. Prover som innehåller förhöjda nivåer av immunglobulin M (IgM) eller prover från patienter med Waldenströms makroglobulinemi kan ge otillförlitliga resultat.
Eltrombopag:	Ingen betydande påverkan har observerats upp till 169,5 µmol/L (7,5 mg/dL).

Andra begränsningar anges av Young i form av en lista över läkemedel och preanalytiska variabler som är kända för att interferera med denna metod (16, 17).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreras dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleras genom analys av 2 kontrollprover. Kalibreringsstabiliteten är 1 dag.

Obs! En ny kalibrering rekommenderas vid byte av reagenssats eller när resultatet av kvalitetskontrollen ligger utanför det intervall som fastställts.

Omvandlingsfaktor

µmol/L x 0,0113 = mg/dL

Urin

Prestandadatan som redovisas nedan representerar prestandan i HORIBA Systems.

Antal test: 120 tester

Reagensets stabilitet i instrumentet

Sedan förpackningen öppnats är reagenskassetten som är placerad i det rumstempererade facket ABX Pentra 400 / Pentra C400 stabilt i 14 dagar.

Provolym: 10,0 µL/test

Detektionsgräns

Detektionsgränsen har bestämts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A-protokollet (10) och uppgår till 125 µmol/L (1,41 mg/dL).

Kvantifieringsgräns

Kvantifieringsgränsen har fastställts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A-protokollet (10) och uppgår till 261 µmol/L (2,9 mg/dL).

Noggrannhet och precision

Repeterbarhet (precision inom körning)

Repeterbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (11) med prover som testats 20 gånger:

- 2 kontroller
- 3 prover (låga / medelhöga / höga nivåer)

	Medelvärde µmol/L	Medelvärde mg/dL	CV %
Kontrollprov 1	5605	63,3	1,16
Kontrollprov 2	12396	140,1	0,99
Prov 1	1122	12,7	1,55
Prov 2	9252	104,6	0,84
Prov 3	23025	260,2	0,93

Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A2-protokollet (12) med prover som analyserats med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 3 prover (låga / medelhöga / höga nivåer)

	Medelvärde µmol/L	Medelvärde mg/dL	CV %
Kontrollprov 1	5579,08	63,04	2,2
Kontrollprov 2	12149,12	137,29	2,1
Prov 1	1116,18	12,61	2,0
Prov 2	9328,88	105,42	1,9
Prov 3	23148,04	261,57	2,1

Mätintervall

Analysen bekräftar ett mätintervall från 261 µmol/L (2,9 mg/dL) to 25000 µmol/L (282,5 mg/dL). Mätintervallet utökas upp till 75000 µmol/L (847,5 mg/dL) med automatisk efterspädnings.

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 25000 µmol/L (282,5 mg/dL) i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP6-A-protokollet (13).

Korrelation

Patientprover: urin

Antal patientprover: 117

Proverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollet (14).

Värdena låg mellan 346,9 µmol/L (3,92 mg/dL) och 24178,2 µmol/L (273,21 mg/dL).

Ekvationen för den allometrisk linje som erhöles med proceduren för Passing-Bablok-regression (15) är:

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

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

med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,998$.

Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 210 µmol/L (362 mg/dL).

Direkt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 500 µmol/L (29,3 mg/dL).

Askorbinsyra: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 340 µmol/L (5,99 mg/dL).

pH: Surgörning eller alkaisering interfererar med det här testet.

Andra begränsningar anges av Young i form av en lista över läkemedel och preanalytiska variabler som är kända för att interferera med denna metod (16, 17).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreras dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleras genom analys av 2 kontrollprover.

Kalibreringsstabiliteten är 1 dag.

Obs! En ny kalibrering rekommenderas vid byte av reagenssats eller när resultatet av kvalitetskontrollen ligger utanför det intervall som fastställts.

Omvandlingsfaktor:

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

Referens

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, TIEZ 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.