

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Kompensiertes Rate-Blank-Verfahren (nur für Serum/Plasma)

- 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

Diagnosereagenz für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Creatinin in Serum und Plasma mittels Kolorimetrie.

Applikationsversion

Serum, Plasma: ^a

Pentra C400: CREARB2

1.xx

ABX Pentra 400: CREARB2

2.xx

Verwendungszweck ^b

Das Reagenz ABX Pentra Creatinine 120 CP ist für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Creatinin in Humanserum und -plasma auf der Grundlage einer kinetischen Methode mit alkalischem Pikrat (Jaffé-Methode) vorgesehen.

Verwendung in klinischen Labors.

Creatininmessungen werden zur Diagnose und Behandlung von Nierenerkrankungen eingesetzt.

Die Bewertung der physiologischen und pathologischen Schwankungen der Creatininaktivität in Humanserum und -plasma ist für das Screening oder die Überwachung dieser Krankheiten nützlich.

Klinischer Hintergrund

Creatininmessungen werden zur Diagnose und Behandlung von Nierenerkrankungen eingesetzt.

Methode

Im Jahre 1886 entwickelte Jaffe einen Creatinintest, der auf der Reaktion zwischen Creatinin und Natriumpikrat

beruhte (1). 1904 nutzte Folin (2) diese Reaktion für die quantitative Bestimmung von Creatinin in Urin. Kinetische Verfahren auf der Grundlage der beobachteten Reaktionsraten verschiedener Substanzen - einschließlich Creatinin - mit alkalischem Pikrat wurden von Fabing (3) und Soldin (4) vorgeschlagen. Dieser verbesserte Jaffe-Test ist ein kinetisches Verfahren, bei dem keine Deproteinisierung aus der Probe erforderlich ist und der speziell für die Reduzierung von Interferenzen in Serumproteinen formuliert ist.

Creatinin + alkalisches Pikrat → Creatinin-Pikrat-Komplex

In basischer Lösung bildet Creatinin mit Pikrat einen Janovsky-Komplex.

Dabei ist die Zunahmerate der Absorption bei 510 nm aufgrund der Bildung des Creatinin-Pikrat-Komplexes direkt proportional zur Creatinin-Konzentration in der Probe.

Kompensiertes Rate-Blank-Verfahren (5)

Bei diesem Verfahren wurde die Reaktionsrate durch den Wert der Leerwertprobe korrigiert, um die negativen Auswirkungen des Bilirubins zu beseitigen.

Die Serum- und Plasmaergebnisse werden dann durch Subtraktion von 18 µmol/L (-18 µmol/L oder -0,2 mg/dL) geändert, um eine durch Glukose und Proteine verursachte unspezifische Reaktion zu korrigieren.

Reagenzien

ABX Pentra Creatinine 120 CP ist gebrauchsfertig.

^aÄnderung: Änderung der Applikationsversion.

^bÄnderung: Neues Beilageformular.

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Reagens 1 (R1):

Natriumhydroxid 0,25 mol/L
Detergenzien

Reagens 2 (R2):

Pikrinsäure 31,4 mmol/L

ABX Pentra Creatinine 120 CP sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung

1. Beide Kassettenverschlüsse entfernen.
2. Evtl. vorhandenen Schaum mit einer Kunststoffpipette entfernen.
3. Schutzverschluss (GBM0969) auf die Kassette setzen.
4. Kassette in den Bereich mit Raumtemperatur auf dem Reagenziensteller stellen.

Kalibrator

Verwendung für Kalibration:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (nicht enthalten)
10 x 3 mL (Lyophilisat)

Kontrolle

Verwenden Sie für die interne Qualitätskontrolle:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)

Jede Kontrolle sollte täglich und/oder nach einer Kalibration getestet werden.

Die Häufigkeit der Kontrollen und die Konfidenzintervalle müssen den Laborrichtlinien und den länderspezifischen Richtlinien entsprechen. Beim Testen von Qualitätskontrollmaterial müssen die nationalen bzw. örtlichen Richtlinien eingehalten werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb des definierten Sollbereichs liegen. Jedes Labor muss definieren, wie bei Ergebnissen außerhalb dieses Sollbereichs vorgegangen werden soll.

Zusätzlich benötigtes Material

- Automatisches Analysegerät für klinische Chemie: ABX Pentra 400 / Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrollen:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Standard-Laborausrüstung.

Probenmaterial ^c

Die für dieses Gerät bestimmte Testpopulation ist die allgemeine Population.

Probenarten

- Frisches, klares Serum.
- Plasma in Lithiumheparin oder EDTA.
- Informationen zu Urinproben entnehmen Sie bitte der Reagenzienbeilage A93A01433 / A93A01431.

Andere Antikoagulantien als die aufgeführten wurden von HORIBA nicht getestet und werden deshalb nicht für den Einsatz mit diesem Test empfohlen.

Haltbarkeit

Serum, Plasma (6)

- Bei 20-25°C: 7 Tage
- Bei 4-8°C: 7 Tage
- Bei -20°C: 3 Monate

Referenzbereich

Jedes Labor muss seine eigenen Referenzbereiche einrichten. Die hier angegebenen Werte sind nur Richtlinien.

Serum, Plasma (7)

Männer

7,0 - 12,0 mg/L
0,70 - 1,20 mg/dL
62 - 106 µmol/L

Frauen

5,0 - 9,0 mg/L
0,50 - 0,90 mg/dL
44 - 80 µmol/L

Klinische Sensitivität und Spezifität, positive Vorhersagewerte und negative Vorhersagewerte werden bei dieser Analyse normalerweise nicht berücksichtigt. Das liegt im Wesentlichen daran, dass diese Analyse nicht

^cÄnderung: Änderung der „Probe“.

ABX Pentra Creatinine 120 CP

der einzige Indikator für den Verwendungszweck und bei der Entscheidung über die Behandlung des Patienten ist. Um eine Diagnose erstellen und einen Behandlungsverlauf festlegen zu können, sind weitere Ergebnisse von routinemäßig durchgeführten Tests für die klinische Chemie zusammen mit anderen Diagnoseinformationen sowie die Beurteilung des Zustands des Patienten durch den behandelnden Arzt erforderlich.

Lagerung und Haltbarkeit

Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 18-26°C erfolgt.

Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Leistungsmerkmale des ABX Pentra 400 / Pentra C400“.

Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Reagenz ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
Zur Verwendung in einem Labor.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als gefährlich eingestuft.
- **Reagenz 1 und 2 (R1 und R2):**
Warnung: Dieses Reagenz wird aus tierischen Substanzen gewonnen. Folglich sollte es als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (8).

■ Reagens 1 (R1):

Warnung

H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.

H315: Verursacht Hautreizungen.

H319: Verursacht schwere Augenreizung.

P234: Nur in Originalverpackung aufbewahren.

P264: Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.

P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P302 + P352: BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.

P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.

P321: Besondere Behandlung (siehe [***] auf diesem Kennzeichnungsetikett).

P332 + P313: Bei Hautreizung: Ärztliche Hilfe anfordern.

P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P362 + P364: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

P390: Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden.

P406: In korrosionsbeständigem Behälter mit korrosionsbeständiger Auskleidung aufbewahren.

- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Es handelt sich um Einweg-Reagenzkassetten, deren Entsorgung gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen muss.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Reagenzes.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA-Vertreter geschult werden.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Reagenz gilt.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Leistungsmerkmale des ABX Pentra 400 / Pentra C400

Schwankung zwischen Chargen ^d

Die Wiederfindung von Proben (Serum und Plasma) während der QK-Freigabe von drei aufeinanderfolgenden Reagenzienchargen hat gezeigt, dass die Schwankungen zwischen den Chargen innerhalb der Spezifikation liegen: < 5%.

Serum, Plasma

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale sind repräsentativ für die Leistung HORIBA -Systemen.

Anzahl von Tests: 120 Tests

Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist die im Bereich mit Raumtemperatur auf dem Reagenzienteller des ABX Pentra 400 / Pentra C400 aufbewahrte Reagenzkassette 14 Tage haltbar.

Probenvolumen: 10 µL/Test

Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A-Protokoll (9) und liegt bei 1,37 µmol/L (0,02 mg/dL).

Quantifizierungsgrenze

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A-Protokoll (9) und liegt bei 19,5 µmol/L (0,22 mg/dL).

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (10) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert µmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	81,73	0,92	2,16
Kontrollprobe 2	335,19	3,79	1,73

	Mittelwert µmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Probe 1	34,58	0,39	2,53
Probe 2	133,72	1,51	2,00
Probe 3	1270,23	14,35	1,35

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (11) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert µmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	84,27	0,95	4,2
Kontrollprobe 2	348,32	3,94	2,3
Probe 1	44,40	0,50	6,6
Probe 2	164,21	1,86	2,7
Probe 3	628,60	7,10	2,4

Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 19,5 µmol/L (0,22 mg/dL) bis 1600 µmol/L (18,08 mg/dL) bestätigt. Der Messbereich wird bis auf 4800 µmol/L (54,24 mg/dL) mit der automatischen Nachverdünnung erweitert. Die Reagenz-Linearität wurde bestimmt bis auf 1600 µmol/L (18,08 mg/dL) gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP6-A-Protokoll (12).

Korrelation

Patientenproben: Serum

Anzahl Patientenproben: 165

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP09c-Protokoll (13).

Die Werte lagen im Bereich von 22,15 µmol/L (0,25 mg/dL) bis 1461,86 µmol/L (16,52 mg/dL).

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (14) erhalten:

$$Y = 0,9891 x + 2,28 \text{ (µmol/L)}$$

$$Y = 0,9891 x + 0,026 \text{ (mg/dL)}$$

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,998$.

^d Änderung: Schwankungen zwischen den Chargen innerhalb der Spezifikation hinzugefügt.

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Interferenzen

Hämoglobin:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 290 µmol/L (500 mg/dL).
Triglyzeride:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Triglyzerid-Konzentration von 5,90 mmol/L (516 mg/dL).
Gesamtbilirubin:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 500 µmol/L (29,3 mg/dL).
Direktbilirubin:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 341 µmol/L (19,9 mg/dL).
Glukose:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 13,0 mmol/L (233 mg/dL).
Ascorbinsäure:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 340 µmol/L (5,99 mg/dL).
Ibuprofen:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 2,43 mmol/L (50,10 mg/dL).
Paracetamol:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 1324 µmol/L (20 mg/dL).
Acetylsalicylsäure:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 3,62 mmol/L (65,16 mg/dL).
Gesamtproteine:	Es besteht eine akzeptable Abweichung im Gesamtprotein ab 38,0 g/L bis zu 125,0 g/L.
Etamsylat:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 228 µmol/L (6,0 mg/dL).
Immunglobulin M (IgM):	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 4,02 g/L. Proben, die erhöhte Werte von Immunglobulin M (IgM) enthalten oder Proben von Patienten mit Morbus Waldenström können zu unzuverlässigen Ergebnissen führen.
Eltrombopag:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 339 µmol/L (15,0 mg/dL).

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (15, 16).

Haltbarkeit der Kalibration

Das Reagenz wird an Tag 0 kalibriert. Die Stabilität der Kalibration wird durch Testen von 2 Kontrollproben überprüft.

Die Kalibration ist 1 Tag stabil.

Hinweis: Eine Rekalibrierung wird empfohlen, wenn sich Reagenz-Chargen ändern oder die Qualitätskontrolle nicht das geforderte Ergebnis aufweist.

Umrechnungsfaktor

µmol/L x 0,0113 = mg/dL

Referenz

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.
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. Laura J. Owen, Brian G. Keevil. Does Bilirubin Cause Interference in Roche Creatinine Methods? Clinical Chemistry (2007) **53** (2): 370-371.
6. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2 (2002): 28.
7. Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhard V. Reference range and method comparison studies for enzymatic and Jaffe creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. Clin. Lab. (2000) **46**: 53-55.
8. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
9. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
10. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
11. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
12. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
13. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).

ABX Pentra Creatinine 120 CP

14. 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.
15. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
16. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.