

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Kompensert Rate-Blank-metode (kun for 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

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

Applikasjonsversjon

Serum, plasma: ^a

Pentra C400: CREARB2

1.xx

ABX Pentra 400: CREARB2

2.xx

Tilsiktet bruk ^b

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

Til bruk i kliniske laboratorier.

Kreatininmålinger brukes i diagnostisering og behandling av nyresykdommer.

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

Tilsiktet bruk

Kreatininmålinger brukes i diagnostisering og behandling av nyresykdommer.

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 → kreatininpikrat-kompleks

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

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

Kompensert Rate-Blank-metode (5)

I denne prosedyren har reaksjonshastigheten blitt korrigert av hastigheten til den blanke prøven for å eliminere den negative effekten av bilirubinet.

Serum- og plasmaresultatene endres deretter ved at man trekker fra 18 µmol/L (-18 µmol/L eller -0,2 mg/dL) for å korrigere den ikke-spesifikke reaksjonen som forårsakes av glukose og proteiner.

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: 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)

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)
- Standard laboratorieutstyr.

Prøveeksemplar ^c

Den tiltenkte testpopulasjonen for denne enheten er generell populasjon.

Prøvetyper

- Friskt, klart serum.
- Plasma i litiumheparin eller EDTA.
- For urinprøver, se reagensvedlegg A93A01433 / A93A01431.

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

Stabilitet

Serum, plasma (6)

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

Referanseområde

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

Serum, plasma (7)

Menn	Kvinner
7,0 - 12,0 mg/L	5,0 - 9,0 mg/L
0,70 - 1,20 mg/dL	0,50 - 0,90 mg/dL
62 - 106 µmol/L	44 - 80 µmol/L

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.

^cModifisering: endring av "Prøveeksemplar".

ABX Pentra Creatinine 120 CP

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 (8).

■ 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 korrosjonssikker 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

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 µL/test

Deteksjonsgrense

Deteksjonsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A (9) og tilsvarer 1,37 µmol/L (0,02 mg/dL).

Kvantifiseringsgrense

Kvantifiseringsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A (9) og tilsvarer 19,5 µmol/L (0,22 mg/dL).

Nøyaktighet og presisjon

Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (10) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

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

	Middelverdi µmol/L	Middelverdi mg/dL	CV %
Kontrollprøve 1	81,73	0,92	2,16
Kontrollprøve 2	335,19	3,79	1,73
Prøve 1	34,58	0,39	2,53
Prøve 2	133,72	1,51	2,00
Prøve 3	1270,23	14,35	1,35

Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP5-A2 (11) 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	84,27	0,95	4,2
Kontrollprøve 2	348,32	3,94	2,3
Prøve 1	44,40	0,50	6,6
Prøve 2	164,21	1,86	2,7
Prøve 3	628,60	7,10	2,4

Måleområde

Assayet bekreftet et måleområde fra 19,5 µmol/L (0,22 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 (12).

Korrelasjon

Pasientprøver: Serum

Antall pasientprøver: 165

Prøver er korrelert med en kommersiell reagens som er tatt som referanse i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollen (13).

Verdiene rangerte fra 22,15 µmol/L (0,25 mg/dL) til 1461,86 µmol/L (16,52 mg/dL).

Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (14) er:

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

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

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

Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydelig interferens observert opptil 290 µmol/L (500 mg/dL).

Triglyserider: Ingen betydelig interferens observert opptil a triglyseridkonsentrasjon på 5,90 mmol/L (516 mg/dL).

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

Direkte bilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 341 µmol/L (19,9 mg/dL).

Glukose: Ingen betydelig interferens observert opptil 13,0 mmol/L (233 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).

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

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Acetylsalisylsyre:	Ingen betydelig interferens observert opptil 3,62 mmol/L (65,16 mg/dL).
Totalproteiner:	Det er et akseptabelt avvik i totalt protein fra 38,0 g/L til 125,0 g/L.
Etamsylat:	Ingen betydelig interferens observert opptil 228 µmol/L (6,0 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 339 µmol/L (15,0 mg/dL).

Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (15, 16).

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

Referanse

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. 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).
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.

