

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Metoda próby ślepej ze skorygowanym wskaźnikiem (wyłącznie surowica/osocze)

- 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

Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia kreatyniny w surowicy lub osoczu metodą kolorymetryczną.

Wersja aplikacji

Surowica, osocze: ^a

Pentra C400: CREARB2

1.xx

ABX Pentra 400: CREARB2

2.xx

Zastosowanie ^b

Odczynnik ABX Pentra Creatinine 120 CP jest odczynnikiem diagnostycznym do pomiaru ilościowego *in vitro* kreatyniny w surowicy i osoczu krwi ludzkiej metodą kinetyczną z pikrynianem alkalicznym (metoda Jaffé'go).

Do użytku w laboratoriach klinicznych.

Pomiary kreatyniny wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu chorób nerek.

Ocena fizjologicznych i patologicznych zmian aktywności kreatyniny w surowicy i osoczu krwi ludzkiej jest przydatna w celu badań przesiewowych w kierunku tych chorób oraz ich kontroli.

Znaczenie kliniczne

Pomiary kreatyniny wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu chorób nerek.

Metoda

W 1886 r. Jaffe opracował test kreatyninowy, oparty na reakcji zachodzącej między kreatyniną a pikrynianem sodu (1). W 1904 r. reakcja ta została wykorzystana przez

Folina (2) do ilościowego oznaczenia kreatyniny w moczu. Procedury kinetyczne, bazujące na zaobserwowanym sposobie reagowania różnych substancji, w tym kreatyniny, z pikrynianem alkalicznym, proponowali Fabing (3) i Soldin (4). Ta udoskonalona wersja reakcji Jaffe'go to pomiar kinetyczny, niewymagający odbiałczania próbki i sformułowany tak, aby możliwie ograniczyć interferencję w białka surowicze.

kreatynina + pikrynian alkaliczny → kompleks kreatyninowo-pikrynianowy

W środowisku o alkalicznym pH, kreatynina reaguje z pikrynianem, tworząc kompleks Janovsky'ego.

Tempo wzrostu absorbancji przy fali 510 nm w wyniku tworzenia się kompleksów kreatyninowo-pikrynianowych jest wprost proporcjonalne do stężenia kreatyniny w próbce.

Metoda próby ślepej ze skorygowanym wskaźnikiem (5)

Metoda ta polega na korygowaniu prędkości reakcji o prędkość reakcji próby ślepej, co ma na celu zniwelowanie negatywnego wpływu bilirubiny.

Wyniki dla surowicy i osocza są następnie modyfikowane poprzez odjęcie 18 μmol/L (-18 μmol/L lub -0,2 mg/dL), aby skorygować nieswoiste reakcje wywołane przez glukozę i białka.

Odczynniki

ABX Pentra Creatinine 120 CP jest produktem gotowym do użycia.

^aModyfikacja: modyfikacja wersji aplikacji.

^bModyfikacja: nowy format ulotki.

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Odczynnik 1 (R1):

Wodorotlenek sodu 0,25 mol/L
Surfaktanty

Odczynnik 2 (R2):

Kwas pikrynowy 31,4 mmol/L

ABX Pentra Creatinine 120 CP należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem

1. Wyjmij obie zatyczki kasety.
2. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
3. Załóż na kasetę zatyczkę ochronną (GBM0969).
4. Umieść kasetę w odpowiedniej niechłodzonej i niepodgrzewanej komorze odczynnikowej.

Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (do oddzielnego zakupu)
10 x 3 mL (лиофилizat)

Kontrola

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (лиофилizat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (лиофилizat)

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji. Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno

wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykrócą poza wyznaczone przedziały.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: ABX Pentra 400 / Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrole:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Próbka ^c

Populacją testowaną dla tego wyrobu jest populacja ogólna.

Typy próbek

- Świeża, przejrzysta surowica.
- Osocze heparynizowane lub osocze z EDTA.
- W przypadku próbek moczu zapoznaj się z ulotką A93A01433 / A93A01431.

Firma HORIBA nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.

Stabilność

Surowica, osocze (6)

- W temperaturze 20–25°C: 7 dni
- W temperaturze 4–8°C: 7 dni
- W temperaturze -20°C: 3 miesiące

Zakres norm

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

^cModyfikacja: modyfikacja rozdziału „Próbka”.

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Surowica, osocze (7)

Mężczyźni	Kobiety
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

Dla tego analitu rzadko zgłasza się czułość i swoistość kliniczną, dodatnią wartość predykcyjną i negatywną wartość predykcyjną. Jest to głównie spowodowane faktem, że ten analit nie stanowi jedyne go wskaźnika w zakresie wyznaczonego celu i podejmowania decyzji dotyczących leczenia pacjenta. W celu postawienia diagnozy i zaplanowania leczenia należy użyć wyników innych rutynowych testów biochemicznych w połączeniu z innymi informacjami diagnostycznymi oraz oceną stanu pacjenta wykonaną przez specjalistę opieki służby zdrowia.

Przechowywanie i stabilność

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 18-26°C.

Stabilność po otwarciu:

Przejdź do rozdziału „Wydajność przy użyciu w analizatorze ABX Pentra 400 / Pentra C400”.

Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Ogólne środki ostrożności

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako szkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- Odczynnik 1 i 2 (R1 i R2):**
Ostrzeżenie: Odczynnik jest sporządzony z substancji pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym należy go traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Należy obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (8).

■ Odczynnik 1 (R1):

Ostrzeżenie

H290: Może powodować korozję metali.

H315: Działa drażniąco na skórę.

H319: Działa drażniąco na oczy.

P234: Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.

P264: Umyć dokładnie ręce po użyciu.

P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P302 + P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

P305 + P351 + P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P321: Zastosować określone leczenie (patrz [***] na etykiecie).

P332 + P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zwrócić się o pomoc lekarską.

P337 + P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P362 + P364: Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

P390: Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materialnym.

P406: Przechowywać w pojemniku odpornym na korozję o odpornej powłoce wewnętrznej.

- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Kasety odczynnikowe są kasetami jednorazowego użytku, należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Wydajność w analizatorze ABX Pentra 400 / Pentra C400

Zmienność między seriami^d

Odzysk próbek (surowicy i osocza) wykonany podczas zwolnienia QC trzech kolejnych serii odczynnika wskazuje, że zmienność między seriami jest zgodna ze specyfikacją: < 5%.

Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej to wartości uzyskiwane na analizatorach HORIBA.

Liczba oznaczeń: 120 oznaczeń

Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kaseta z odczynnikami umieszczona w utrzymywanej w temperaturze pokojowej komorze analizatora ABX Pentra 400 / Pentra C400 zachowuje stabilność przez 14 dni.

Objętość próbki: 10 µL/oznaczenie

Wykrywalność

Granice wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A (9) i wynosi ona 1,37 µmol/L (0,02 mg/dL).

Granica oznaczalności

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A (9) i wynosi ona 19,5 µmol/L (0,22 mg/dL).

Trafnosć i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (10) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

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

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (11) z próbkami poddawanymi podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia µmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	84,27	0,95	4,2
Próbka kontrolna 2	348,32	3,94	2,3
Próbka 1	44,40	0,50	6,6
Próbka 2	164,21	1,86	2,7
Próbka 3	628,60	7,10	2,4

Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 19,5 µmol/L (0,22 mg/dL) do 1600 µmol/L (18,08 mg/dL).

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 4800 µmol/L (54,24 mg/dL) z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniowość odczynnika ustalono na wartość do 1600 µmol/L (18,08 mg/dL), zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP6-A (12).

Korelacja

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 165

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnymi odczynnikami, używanymi jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS) w protokole EP09c (13).

Wartości zawierały się w przedziale od 22,15 µmol/L (0,25 mg/dL) do 1461,86 µmol/L (16,52 mg/dL).

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (14) jest następujące:

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

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

przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,998$.

Czynniki zakłócające

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 290 µmol/L (500 mg/dL).

Triglicerydy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 5,90 mmol/L (516 mg/dL).

^d Modyfikacja: dodano specyfikację zmienności między seriami.

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Bilirubina całkowita:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 500 $\mu\text{mol/L}$ (29,3 mg/dL).
Bilirubina bezpośrednia:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 341 $\mu\text{mol/L}$ (19,9 mg/dL).
Glukoza:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 13,0 mmol/L (233 mg/dL).
Kwas askorbinowy:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 340 $\mu\text{mol/L}$ (5,99 mg/dL).
Ibuprofen:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 2,43 mmol/L (50,10 mg/dL).
Acetaminofen:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 1324 $\mu\text{mol/L}$ (20 mg/dL).
Kwas acetylosalicylowy:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 3,62 mmol/L (65,16 mg/dL).
Białko całkowite:	Występuje dopuszczalne odchylenie białka całkowitego od 38,0 g/L do 125,0 g/L.
Etamsylat:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 228 $\mu\text{mol/L}$ (6,0 mg/dL).
Immunoglobulina M (IgM):	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 4,02 g/L. Próbki zawierające podwyższony poziom immunoglobuliny M (IgM) lub próbki od pacjentów z makroglobulinemią Waldenströma mogą dawać niewiarygodne wyniki.
Eltrombopag:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 339 $\mu\text{mol/L}$ (15,0 mg/dL).

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalitycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (15, 16).

Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.

Stabilność kalibracji wynosi 1 dzień.

Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykroczą poza założony zakres.

Współczynnik konwersji

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

Piśmiennictwo

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).
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.

