

● Υποδεικνύει τους αναλυτές Roche/Hitachi στους οποίους μπορεί να χρησιμοποιηθεί το κιτ

Αρ. κατ.	Φιαλίδιο	Περιεχόμενα	902	904	911 912
11489291 216	1 2	REAGENT 12 x 50 mL REAGENT 6 x 22 mL	●	●	●

Ορισμένοι αναλυτές και κιτ που παρουσιάζονται εδώ πιθανόν να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις χώρες. Για πρόσθετες εφαρμογές του συστήματος, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Roche Diagnostics.

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Για τους αναλυτές Roche/Hitachi 904/911: ACN 169 Blank (διπλού τρόπου λειτουργίας), ACN 288 διπλού τρόπου λειτουργίας
Για τον αναλυτή Roche/Hitachi 912: ACN 439 Blank (διπλού τρόπου λειτουργίας), ACN 288 διπλού τρόπου λειτουργίας

Προοριζόμενη χρήση

In vitro κινητική ανάλυση που χρησιμοποιεί μηδενισμό ως προς το ρυθμό και αντιστάθμιση¹, για τον ποσοτικό προσδιορισμό της κρεατινίνης σε ορό, πλάσμα και ούρα ανθρώπου, σε αυτοματοποιημένους αναλυτές κλινικής χημείας της Roche.

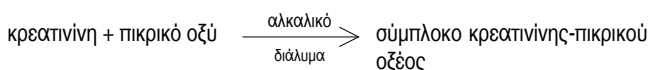
Περίληψη^{2,3,4,5,6,7}

Κατά το μυϊκό μεταβολισμό, η κρεατινίνη παράγεται ενδογενώς από κρεατίνη και φωσφοκρεατίνη. Κάτω από συνθήκες φυσιολογικής νεφρικής λειτουργίας, η απέκκριση της κρεατινίνης γίνεται μέσω σπειραματικής διήθησης. Οι προσδιορισμοί κρεατινίνης εκτελούνται για τη διάγνωση και την παρακολούθηση της οξείας και της χρόνιας νεφρικής νόσου, όπως επίσης και για την παρακολούθηση της νεφρικής κάθαρσης. Οι συγκεντρώσεις της κρεατινίνης στα ούρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως τιμές αναφοράς για την απέκκριση ορισμένων αναλυόμενων ουσιών (αλβουμίνη, α-αμυλάση). Η μέθοδος αυτή βασίζεται στην αντίδραση Jaffé, όπως αυτή περιγράφηκε από τους Porper et al, Seelig και Wüst και τροποποιήθηκε από τον Bartels. Αυτή η τροποποιημένη εκδοχή έχει υψηλότερη ευαισθησία και μεγαλύτερη ακρίβεια από την αρχική μέθοδο Jaffé.

Αρχή της μεθόδου^{1,6,7}

Κινητική χρωματομετρική ανάλυση

- Δείγμα και προσθήκη του R1 (υδροξείδιο του νατρίου)
- Προσθήκη του R2 (πικρικό οξύ) και έναρξη της αντίδρασης:



Σε αλκαλικό διάλυμα, η κρεατινίνη σχηματίζει με το πικρικό ιόν ένα σύμπλοκο κίτρινου-πορτοκαλί χρώματος. Η ένταση του χρώματος είναι ευθέως ανάλογη με τη συγκέντρωση της κρεατινίνης και μπορεί να μετρηθεί φωτομετρικά. Οι αναλύσεις που χρησιμοποιούν βαθμονόμηση ρυθμού ελαχιστοποιούν την αλληλεπίδραση με τη χολερυθρίνη.

Τα δείγματα ορού και πλάσματος περιέχουν πρωτεΐνες που αντιδρούν μη ειδικά κατά τη μέθοδο Jaffé. Τα αποτελέσματα ορού και πλάσματος πρέπει να διορθωθούν κατά 26 μmol/l (0,3 mg/dL) ώστε να ληφθούν ορθές τιμές. Η διόρθωση αυτή προκαλεί σφάλμα μέτρησης της τάξης του ≤ 1% σε δείγματα ούρων, επειδή αυτά δεν περιέχουν μη ειδικές πρωτεΐνες.

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

R1 Υδροξείδιο του νατρίου: 0,20 mol/L

R2 Πικρικό οξύ: 25 mmol/L

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνήθειες προφυλάξεις οι οποίες απαιτούνται κατά το χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, δελτίο δεδομένων ασφαλείας για επαγγελματίες χειριστές.

Η απόρριψη των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Το κιτ περιέχει συστατικά ταξινομημένα ως εξής, σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή οδηγία 88/379/ΕΟΚ.

☒ Xi – Ερεθιστικό (το φιαλίδιο 1 περιέχει διάλυμα υδροξειδίου του νατρίου) R 36/38, S 24/25

Ερεθιστικό για τα μάτια και το δέρμα. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

Αριθμός τηλεφώνου επικοινωνίας: για όλες τις χώρες: +49-621-7590, για τις Η.Π.Α.: +1-800-428-2336

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

R1: Έτοιμο προς χρήση

R2: Έτοιμο προς χρήση

Φύλαξη και σταθερότητα

Συστατικά κλειστού κιτ: Σε θερμοκρασία 15-25°C, έως την ημερομηνία λήξης.

R1: 28 ημέρες αφού ανοιχθεί και εφόσον φυλάσσεται ψυχόμενο στον αναλυτή

R2: 56 ημέρες αφού ανοιχθεί και εφόσον φυλάσσεται ψυχόμενο στον αναλυτή

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Για τη συλλογή και την προετοιμασία των δειγμάτων, να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά κατάλληλα σωληνάρια ή περιέκτες συλλογής.

Μόνον τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν επεξεργάζεστε δείγματα στα πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Ορός

Πλάσμα: Πλάσμα με ηπαρίνη ή με EDTA.

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν επεξεργάζεστε δείγματα στα πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Σταθερότητα:⁸ 7 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25°C

7 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8°C

3 μήνες σε θερμοκρασία (-15) - (-25)°C

Ούρα: Συλλέξτε ούρα χωρίς πρόσθετα.

Σταθερότητα:⁸ 2 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25°C

6 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8°C

6 μήνες σε θερμοκρασία (-15) - (-25)°C

Αναλυτές Roche/Hitachi 904/911/912

Τα δείγματα ούρων αναλύονται με μικρότερο όγκο δείγματος.

Αυτή η μείωση του όγκου δείγματος λαμβάνεται υπόψη κατά τον υπολογισμό των αποτελεσμάτων.

Αναλυτής Roche/Hitachi 902

Τα δείγματα ούρων αραιώνονται από το χειριστή με NaCl 0,9% ή με απεσταγμένο/απιονισμένο νερό (π.χ. σε αναλογία 1 + 10). Τα αποτελέσματα της μέτρησης πρέπει να πολλαπλασιαστούν με τον κατάλληλο συντελεστή αραιώσης (π.χ. 11).

Φυγοκεντρώστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Παρεχόμενα υλικά

Δείτε την ενότητα "Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας" σχετικά με τα αντιδραστήρια.

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Βαθμονομητής: C.f.a.s. (Βαθμονομητής για αυτοματοποιημένα συστήματα), αρ. κατ. 10759350



Μεθοδος προσδιορισμού κρεατινίνης Jaffé, με μηδενισμό ως προς το ρυθμό και με αντιστάθμιση

- Chimneys, αρ. κατ. 11930630 (πλαστικές στήλες)
- NaCl 0,9%
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

Ορός/πλάσμα

- Πρότυπα ελέγχου: Precinorm U, π.χ. αρ. κατ. 10171743, ή Precinorm U plus, αρ. κατ. 12149435, Precipath U, π.χ. αρ. κατ. 10171778 ή Precipath U plus, αρ. κατ. 12149443

Ούρα

- Πρότυπα ελέγχου: Precinorm Albumin, αρ. κατ. 11205846, Precipath Albumin, αρ. κατ. 11205838, Precinorm PUC, αρ. κατ. 03121313, Precipath PUC, αρ. κατ. 03121291

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που περιλαμβάνονται σε αυτό το έντυπο, αναφορικά με το συγκεκριμένο αναλυτή. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για το συγκεκριμένο αναλυτή. Η απόδοση των εφαρμογών που δεν έχουν επικυρωθεί από τη Roche δεν είναι εγγυημένη και πρέπει να προσδιορισθεί από το χειριστή.

Βαθμονόμηση

Ιχνηλασιμότητα: Αυτή η μέθοδος έχει τυποποιηθεί έναντι μιας μεθόδου ID-MS.^a Για τις Η.Π.Α., αυτή η μέθοδος έχει τυποποιηθεί έναντι ενός πρωταρχικού υλικού αναφοράς (SRM^b 914).

Η απορρόφηση του ατμοσφαιρικού CO₂ από το ανοιγμένο φιαλίδιο αντιδραστήριου R1 οδηγεί σε μειωμένη σταθερότητα βαθμονόμησης.

Για το λόγο αυτόν, το kit απαιτεί τη χρήση πλαστικών στηλών με χρωματική κωδικοποίηση, οι οποίες ελαττώνουν την πρόσληψη CO₂ από τα αντιδραστήρια. Οι στήλες θα πρέπει να τοποθετούνται απευθείας μέσα στο κατάλληλο αντιδραστήριο(α): λευκό για το R1.

Οι στήλες μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν για τα φιαλίδια αντιδραστηρίων που ανήκουν στο ίδιο kit.

Οι πλαστικές στήλες χρησιμοποιούνται σε όλα τα συστήματα.

S1: NaCl 0,9% ή απεσταγμένο/απιονισμένο νερό

S2: C.f.a.s. (Βαθμονομητής για αυτοματοποιημένα συστήματα)

Συχνότητα βαθμονόμησης

Συνιστάται η βαθμονόμηση δύο σημείων:

- κάθε 14 ημέρες εάν τα φιαλίδια αντιδραστηρίων παραμένουν στον αναλυτή επί περισσότερες από 14 ημέρες
- μετά την αλλαγή φιαλιδίων αντιδραστήριου εάν τα προηγούμενα φιαλίδια είχαν παραμείνει στον αναλυτή επί περισσότερες από 14 ημέρες.
- μετά την αλλαγή παρτίδας αντιδραστηρίων
- όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

a) Αραίωση ισοτόπου – φακομετρία μάζας

b) Πρότυπο υλικό αναφοράς

Έλεγχος ποιότητας

Ορός/πλάσμα

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα υλικά ελέγχου που αναφέρονται στην ενότητα "Απαιτούμενα υλικά". Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Ούρα

Αναλυτές Roche/Hitachi 904/911/912

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα υλικά ελέγχου που αναφέρονται στην ενότητα "Απαιτούμενα υλικά". Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Αναλυτής Roche/Hitachi 902

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα υλικά ελέγχου που αναφέρονται στην ενότητα "Απαιτούμενα υλικά". Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου. Τα πρότυπα ελέγχου αραιώνονται στον αναλυτή με τον ίδιο τρόπο όπως και τα δείγματα.

Τα διαστήματα και τα όρια ελέγχου θα πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να εμπίπτουν στα καθορισμένα όρια. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός εύρους.

Υπολογισμός

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας κάθε δείγματος.

Συντελεστής μετατροπής: mg/dL x 88,4 = μmol/L

Αναλυτές Roche/Hitachi 904/911/912

Καταχωρήστε την τιμή διόρθωσης για τη μη ειδική αντίδραση πρωτεΐνης ως συντελεστή του αναλυτή $y = ax + b$, όπου $a = 1,0$ και $b = -0,3$ για mg/dL και $a = 1,0$ και $b = -26$ για μmol/L.

Διόρθωση στον αναλυτή Roche/Hitachi 902: δείτε την ενότητα "Ρυθμίσεις του αναλυτή".

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις^{9,10}

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός του $\pm 10\%$ της αρχικής τιμής για συγκεντρώσεις κρεατινίνης της τάξης των 88,4 μmol/L (1 mg/dL) στον ορό και 19450 μmol/L (220 mg/dL) στα ούρα.

Ορός/πλάσμα

Ίκτερος: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 10 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης και μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 10 mg/dL ή 171 μmol/L).

Αιμόλυση: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 750 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 750 mg/dL ή 466 μmol/L).

Λιπαιμία (Intralipid): Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 1000. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολερότητα) και της συγκέντρωσης των τριγλυκεριδίων.

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και συγκεκριμένα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.

Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση με την ακετόνη έως τα 8,6 mmol/L (50 mg/dL), με το ακετοξικό οξύ έως τα 20 mmol/L και με το β-υδροξυβουτυρικό οξύ έως τα 25 mmol/L.

Τα αντιβιοτικά που περιέχουν κεφαλοσπορίνη οδηγούν σε σημαντικό ποσοστό ψευδώς θετικών τιμών.^{11,12}

Η κεφοζιτίνη προκαλεί ψευδώς υψηλά αποτελέσματα.

Έχουν αναφερθεί αρνητικές αποκλίνοντα αποτελέσματα¹³ εξαιτίας προσωρινής εμφάνισης θολερότητας στα αρχικά στάδια της αντίδρασης.

Ωστόσο, οι τιμές επιστρέφουν με το μήνυμα συναγερμού LIMT¹⁴. Το μέγεθος αυτής της επίδρασης, η οποία παρατηρήθηκε μόνο σε πρόσφατα συλλεχθέντα λιπαιμικά δείγματα, δε συσχετίζεται ούτε με την περιεκτικότητα σε τριγλυκερίδια ούτε με το δείκτη λιπαιμίας. Όπως έχει αναφερθεί, η επίδραση αυτή εξαφανίζεται εάν το δείγμα φυλαχθεί επί μία νύχτα. Τιμές της τάξης των < 18 μmol/L ($< 0,2$ mg/dL) ή αρνητικά αποτελέσματα έχουν αναφερθεί σπανίως σε παιδιά < 3 ετών και σε ηλικιωμένους ασθενείς. Σε τέτοιες περιπτώσεις, χρησιμοποιήστε την ανάλυση Creatinine plus για να αναλύσετε το δείγμα.

Μη χρησιμοποιείτε την ανάλυση Creatinine Jaffé για την εξέταση της κρεατινίνης σε αιμολυμένα δείγματα νεογνών, βρεφών ή ενηλίκων με επίπεδα HbF $\geq 5\%$ (≥ 100 mg/dL HbF).¹⁴ Σε αυτές τις περιπτώσεις, χρησιμοποιήστε την ανάλυση Creatinine plus (≤ 600 mg/dL HbF) για να αναλύσετε το δείγμα.

Η εκτίμηση του ρυθμού σπειραματικής διήθησης (GFR) με βάση την εξίσωση Schwartz μπορεί να οδηγήσει σε υπερεκτίμηση των τιμών.¹⁵

Ούρα

Ίκτερος: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 50 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης χολερυθρίνης: 50 mg/dL ή 855 μmol/L).

Αιμόλυση: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 1100 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 1100 mg/dL ή 683 μmol/L). Επίπεδα γλυκόζης $< 116,6$ mmol/L (< 2100 mg/dL) και ουροχολινογόνου < 676 μmol/L (< 40 mg/dL) δεν αλληλεπιδρούν με την ανάλυση.

Από τα 12 επιπλέον κοινά φαρμακευτικά προϊόντα που ελέγχθηκαν in vitro, κανένα δεν προκάλεσε αλληλεπίδραση με την ανάλυση.

Η κεφοζιτίνη προκαλεί ψευδώς υψηλά αποτελέσματα.

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα.

Απαιτήσεις ειδικής έκπλυσης: Η χρήση βημάτων ειδικής έκπλυσης είναι απαραίτητη όταν εκτελούνται μαζί ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων στους αναλυτές Roche/Hitachi. Για πληροφορίες σχετικά με τους συνδυασμούς εξετάσεων που απαιτούν βήματα ειδικής έκπλυσης, ανατρέξτε στην



τελευταία έκδοση του καταλόγου αποτροπής μεταφοράς δειγμάτων και στο εγχειρίδιο χρήσης, για περαιτέρω οδηγίες.

Για οδηγίες σχετικά με την ειδική έκπλυση, οι χειριστές στις Η.Π.Α. θα πρέπει να ανατρέξουν στο έντυπο "Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης".

Εύρος μέτρησης

Αναλυτές Roche/Hitachi 904/911/912

Ορός/πλάσμα: 18-2210 μmol/L (0,2-25 mg/dL)

Ούρα: 360-44.200 μmol/L (4,0-500 mg/dL)

Αναλυτής Roche/Hitachi 902

Ορός/πλάσμα: 18-2210 μmol/L (0,2-25 mg/dL)

Ούρα: 360-30.940 μmol/L (4,0-350 mg/dL)

Ορός/πλάσμα:

Αναλύστε τα δείγματα με υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:2,5. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με ένα συντελεστή ίσο με 2,5.

Ούρα:

Αναλύστε τα δείγματα με υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:6,67. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με ένα συντελεστή ίσο με 6,67.

Σε αναλυτές που δε διαθέτουν λειτουργία επανεκτέλεσης, αραιώστε τα δείγματα αυτά με μη αυτόματο τρόπο, με 0,9% NaCl ή απεσταγμένο/απιονισμένο νερό (π.χ. σε αναλογία 1 + 1). Πολλαπλασιάστε το αποτέλεσμα με τον αντίστοιχο συντελεστή αραιώσης (π.χ. 2).

Τιμές αναφοράς

Ορός/πλάσμα

Ενήλικες¹⁶

Άνδρες: 62-106 μmol/L (0,70-1,20 mg/dL)

Γυναίκες: 44-80 μmol/L (0,50-0,90 mg/dL)

Παιδιά¹⁷

Νεογνά (πρώωρα) 25-91 μmol/L (0,29-1,04 mg/dL)

Νεογνά (τελειόμηνα) 21-75 μmol/L (0,24-0,85 mg/dL)

2-12 μηνών 15-37 μmol/L (0,17-0,42 mg/dL)

1- < 3 ετών 21-36 μmol/L (0,24-0,41 mg/dL)

3- < 5 ετών 27-42 μmol/L (0,31-0,47 mg/dL)

5- < 7 ετών 28-52 μmol/L (0,32-0,59 mg/dL)

7- < 9 ετών 35-53 μmol/L (0,40-0,60 mg/dL)

9- < 11 ετών 34-65 μmol/L (0,39-0,73 mg/dL)

11- < 13 ετών 46-70 μmol/L (0,53-0,79 mg/dL)

13- < 15 ετών 50-77 μmol/L (0,57-0,87 mg/dL)

Ούρα

1^η πρωινή ούρα¹⁶

Άνδρες: 3450-22.900 μmol/L (39-259 mg/dL)

Γυναίκες: 2470-19.200 μmol/L (28-217 mg/dL)

Ούρα 24ώρου¹⁸

Άνδρες: 9-21 mmol/24ωρο (1040-2350 mg/24ωρο)

Γυναίκες: 7-14 mmol/24ωρο (740-1570 mg/24ωρο)

Κάθαρη κρεατινίνη^{18,19} 71-151 mL/λεπτό

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος αναφοράς.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται σε κάθε εργαστήριο ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Ορός

Η αναπαραγωγιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση ανθρώπινων δειγμάτων και προτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο (n = 21).

Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Δείγμα	Εντός σειράς			Μεταξύ σειρών		
	Μέση τιμή mg/dL	Μέση τιμή μmol/L	CV %	Μέση τιμή mg/dL	Μέση τιμή μmol/L	CV %
Ορός ανθρώπου	1,67	148	0,7	1,09	96,3	2,3
Precinorm U	1,95	172	0,6	1,92	170	1,5
Precipath U	3,69	326	0,6	3,70	327	1,7

Ούρα

Η αναπαραγωγιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπινων ούρων σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο (εντός σειράς: n = 21, μεταξύ σειρών: n = 10). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Δείγμα	Εντός σειράς			Μεταξύ σειρών		
	Μέση τιμή mg/dL	Μέση τιμή mmol/L	CV %	Μέση τιμή mg/dL	Μέση τιμή mmol/L	CV %
Ούρα ανθρώπου I	12,2	1,08	2,1	12,2	1,08	2,2
Ούρα ανθρώπου II	20,9	1,85	1,3	20,1	1,78	1,7
Ούρα ανθρώπου III	61,0	5,39	1,1	59,1	5,22	1,2

Αναλυτική ευαισθησία (κατώτατο όριο ανίχνευσης)

Ορός

18 μmol/L (0,2 mg/dL)

Σημείωση: Η καθορισμένη τιμή των 44 μmol/L (0,5 mg/dL) λαμβάνει υπόψη το γεγονός ότι ο έλεγχος του χαμηλότερου τεχνικού ορίου εκτελείται προτού αντισταθμιστεί το τελικό αποτέλεσμα κατά -26 μmol/L (-0,3 mg/dL).

Ούρα

360 μmol/L (4,0 mg/dL)

Το όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο επίπεδο συγκέντρωσης της αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται με βάση μελέτες ακρίβειας με χρήση ορού ανθρώπου (μεταξύ σειρών, n = 10).

Σύγκριση μεθόδου

Ορός

Μετά από σύγκριση του προσδιορισμού της κρεατινίνης με χρήση του αντιδραστηρίου Creatinine Jaffé της Roche [μέθοδος με μηδενισμό ως προς το ρυθμό και με αντιστάθμιση] (y) με τη μέθοδο Creatinine plus της Roche (x) στον αναλυτή Roche/Hitachi 917, προέκυψε η παρακάτω συσχέτιση (mg/dL):

Passing/Bablok²⁰ Γραμμική παλινδρόμηση

y = 0,984x - 0,104

y = 0,984x - 0,073

r = 0,891

r = 0,998

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων: 50

Οι συγκεντρώσεις δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 0,4 και 5,3 mg/dL (35,4-469 μmol/L).

Ούρα

Μετά από σύγκριση του προσδιορισμού της κρεατινίνης με χρήση του αντιδραστηρίου Creatinine Jaffé της Roche [μέθοδος με μηδενισμό ως προς το ρυθμό και με αντιστάθμιση] (y) με τη μέθοδο Creatinine plus της Roche (x) στον αναλυτή Roche/Hitachi 917, προέκυψε η παρακάτω συσχέτιση (mg/dL):

Passing/Bablok²⁰ Γραμμική παλινδρόμηση

y = 0,984x + 0,390

y = 0,984x + 0,621

r = 0,965

r = 0,999

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων ούρων: 48

Οι συγκεντρώσεις δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 4,6 και 222,8 mg/dL (407 μmol/L-19,7 mmol/L).



Βιβλιογραφία

1. Foster-Swanson A, Swartzentruber M, Roberts P et al. Reference Interval Studies of the Rate-Blanked Creatinine/Jaffé Method on BM/Hitachi Systems in Six U.S. Laboratories. Clin Chem 1994; Abstract No. 361.
2. Guder WG. Niere und ableitende Harnwege. In: Greiling H, Gressner AM, ed. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag; 1995.
3. Whelton A. Nitrogen metabolites and renal function. In: Burtis CA, Ashwood ER ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company, 1994.
4. Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992.
5. Popper H et al. Biochem Z 1937;291:354.
6. Seelig HP, Wüst H. Ärztl Labor 1969;15:34.
7. Bartels H et al. Clin Chim Acta 1972;37:193.
8. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2. Jan. 2002.
9. Στοιχεία αρχείου της Roche Diagnostics.
10. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474.
11. Kroll MH. Some observations on the reaction mechanism of Cefoxitin and Cephalothin with picrate. Microchem J 1990;42:241-249.
12. Ducharme MP, Smythe M, Strohs G. Drug-induced alterations in serum creatinine concentrations. Ann Pharmacotherapy 1993;27:622-633.
13. Hortin GL, Goolsby K. Clin Chem 1997;43:408-410.
14. Mazzachi BC, Phillips JW, Peake MJ. Is the Jaffé creatinine assay suitable for neonates? Clin Biochem Revs 1998;19:82.
15. Filler G, Priem F, Lepage N, Sinha P, Vollmer I, Clark H, et al. β-Trace Protein, Cystatin C, β₂-Microglobulin, and Creatinine Compared for Detecting Impaired Glomerular Filtration Rates in Children. Clin Chem 2002;48:729-36.
16. Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference Range and Method Comparison Studies for Enzymatic and Jaffé Creatinine Assays in Plasma and Serum and Early Morning Urine. Clin Lab 2000;46:53-55.
17. Schlebusch H, Liappis N, Klein G. Creatinine and ultrasensitive CRP: Reference Intervals from Infancy to Childhood. Clin Chem Lab Med 2001;39 Special Supplement pp S1-S448, May 2001. PO-T042.
18. Junge W, Wilke B, Halabi A, Klein G. Determination of Reference Intervals for Serum Creatinine, Creatinine and Creatinine Clearance with an Enzymatic and a Modified Jaffe method. Clin Chim Acta 2004;344:137-148.
19. Wuyts B, Bernard D, van den Noortgate N, van de Walle J, et al. Reevaluation of Formulas for Predicting Creatinine Clearance in Adults and Children Using Compensated Creatinine Methods. Clin Chem 2003;49:1011-14.
20. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

Ρυθμίσεις του αναλυτή

Χειριστές των αναλυτών Roche/Hitachi 904/911/912

Εισαγάγετε τις παραμέτρους εφαρμογής μέσω της δισκέτας εφαρμογής, του φύλλου ρυθμίσεων ή του φύλλου του γραμμικού κώδικα, όπως απαιτείται.

Αναλυτής Roche/Hitachi 902

No.	<Chemistry>	mg/dL	μmol/L
1	Test Name	CREA	
2	Assay Code (Mthd)	Rate A	
3	Assay Code (2. Test)	0	
4	Reaction Time	10	
5	Assay Point 1	22	
6	Assay Point 2	27	
7	Assay Point 3	10	
8	Assay Point 4	15	
9	Wavelength (SUB)	570	
10	Wavelength (MAIN)	505	
11	Sample Volume	15.0	
12	R1 Volume	250	
13	R1 Pos.		
14	R1 Bottle Size	Large	
15	R2 Volume	0	
16	R2 Pos.	0	
17	R2 Bottle Size	Small	
18	R3 Volume	50	
19	R3 Pos.		
20	R3 Bottle Size	Small	
21	Calib. Type (Type)	Linear	
22	Calib. Type (Wght)	0	
23	Calib. Conc. 1	0.00	
24	Calib. Pos. 1		
25	Calib. Conc. 2		
26	Calib. Pos. 2		
27	Calib. Conc. 3	0	
28	Calib. Pos. 3	0	
29	Calib. Conc. 4	0	
30	Calib. Pos. 4	0	
31	Calib. Conc. 5	0	
32	Calib. Pos. 5	0	
33	Calib. Conc. 6	0	
34	Calib. Pos. 6	0	
35	S1 ABS	0	
36	K Factor	10000	
37	K2 Factor	10000	
38	K3 Factor	10000	
39	K4 Factor	10000	
40	K5 Factor	10000	
41	A Factor	0	
42	B Factor	0	
43	C Factor	0	
44	SD Limit	0.1	
45	Duplicate Limit	10	
46	Sensitivity Limit	100	
47	S1 Abs. Limit (L)	-32000	
48	S1 Abs. Limit (H)	32000	
49	Abs. Limit	8000	
50	Abs. Limit (D/I)	Increase	
51	Prozone Limit	0	
52	Proz. Limit (Upp/Low)	Lower	
53	Prozone (Endpoint)	35	
54	Expect. Value (L)		
55	Expect. Value (H)		
56	Instr. Fact. (a)	1.0	1.0
57	Instr. Fact. (b)	-0.3	-26
58	Key setting		

..... Δεδομένα που εισάγονται από το χειριστή



Μεθοδος προσδιορισμού κρεατινίνης Jaffé, με μηδενισμό ως προς το ρυθμό και με αντιστάθμιση

Όσον αφορά την τιμή διόρθωσης για τη μη ειδική αντίδραση πρωτεϊνών, **συντελεστής αναλυτή $y = ax + b$** , εισαγάγετε **$a = 1,0$** και **$b = -0,3$** για mg/dL και **$a = 1,0$** και **$b = -26$** για $\mu\text{mol/l}$. Πριν από τον πολλαπλασιασμό με το συντελεστή αραιώσης, θα πρέπει να προστεθούν 0,3 mg/dL (26 $\mu\text{mol/L}$) στις αντισταθμισμένες μετρήσεις ούρων.

Σημείωση: οι τιμές που βρίσκονται κάτω από την τιμή ευαισθησίας της ανάλυσης (κατώτατο όριο ανίχνευσης) 0,2 mg/dL (18 $\mu\text{mol/L}$) δεν επισημαίνονται.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης του συγκεκριμένου αναλυτή, στα αντίστοιχα φύλλα εφαρμογής, στις πληροφορίες του προϊόντος και στα ένθετα συσκευασίας όλων των απαραίτητων συστατικών.

Οι σημαντικές προσθήκες ή αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.
© 2007 Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

