

REF	CONTENT		Analizadores adecuados para el cobas c pack
05168589190*	Creatinine plus ver.2 (600 pruebas)	ID del sistema 05 6612 7	cobas c 701/702
05168589214*	Creatinine plus ver.2 (600 pruebas)	ID del sistema 05 6612 7	cobas c 701/702

Material requerido adicionalmente (no suministrado):

10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Código 401	
12149435122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Código 300	
12149443122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Código 301	
03121313122	Precinorm PUC (4 x 3 mL)	Código 240	
03121291122	Precipath PUC (4 x 3 mL)	Código 241	
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Código 391	
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Código 391	
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Código 392	
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Código 392	
05172152190	Diluent NaCl 9 % (119 mL)	ID del sistema 08 6869 3	

* Algunos kits indicados pueden no estar disponibles en todos los países.

Español

Información del sistema

CREA2: ACN 8452 (suero y plasma)

CRE2U: ACN 8152 (orina)

Uso previsto

Test *in vitro* para la determinación cuantitativa de la creatinina en suero, plasma y orina humanos en los sistemas Roche/Hitachi **cobas c**.

Características^{1,2,3,4,5}

La insuficiencia renal crónica es un problema de salud de incidencia mundial que conlleva un riesgo sustancial de morbilidad y mortalidad cardiovasculares. Las normas actuales definen la insuficiencia renal crónica, independientemente de su causa, como el daño renal o la tasa de filtración glomerular (TFG) inferior a 60 mL/min por 1.73 m² durante un período mínimo de 3 meses.

La determinación de la creatinina en suero o plasma es la prueba más común para evaluar la función renal. La creatinina, un producto de degradación del fosfato de creatina muscular, suele producirse en el organismo a una tasa relativamente constante según la masa muscular. Se filtra mayormente en los glomérulos y, en condiciones normales, no es reabsorbida por los túbulos en una cantidad apreciable. Una pequeña pero significativa cantidad se secreta activamente.

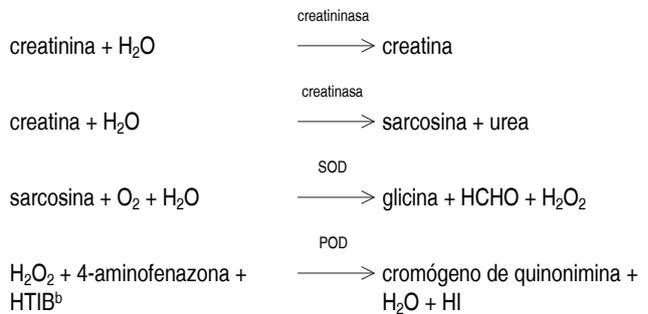
Puesto que la creatinina en sangre sólo aumenta en caso de un marcado daño en las nefronas, su determinación no se presta para la detección precoz de la insuficiencia renal. El aclaramiento de creatinina medido a partir de la concentración de creatinina en orina y suero o plasma y la tasa del flujo urinario constituye una prueba mucho más sensible y con mayor capacidad de estimar la tasa de filtración glomerular (TFG). Esta prueba requiere una muestra de orina recogida con precisión temporal (usualmente de 24 horas) y una muestra de sangre. Pero este test está sujeto a errores debido a la recogida de orina en función del tiempo. Por esto, se intentó estimar la TFG solamente a partir del cálculo de la concentración de creatinina en suero o plasma. Entre los numerosos métodos sugeridos, la ecuación de Cockcroft y Gault y el método basado en los resultados del estudio de MDRD obtuvieron la mayor aceptación general. Mientras que la primera ecuación está basada en datos obtenidos con el método de Jaffé convencional, una nueva versión de la segunda se emplea para métodos de creatinina trazables a DI-EM. Ambos métodos son aptos para adultos. En niños se aplica la fórmula de Bedside Schwartz.^{6,7,8,9}

Adicionalmente al diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia renal y al control de la diálisis renal, la medición de creatinina se emplea también para calcular la excreción fraccional de otros analitos en orina (p. ej. la albúmina y la α -amilasa). Son numerosos los métodos para determinar la creatinina. Las pruebas automáticas establecidas en el laboratorio de rutina incluyen la prueba de Jaffé con picrato alcalino en sus diferentes modificaciones y la determinación enzimática.

Principio del test

El método enzimático se basa en la conversión de la creatinina a glicina, formaldehído y peróxido de hidrógeno por la acción de la creatininasasa, la creatinasa y la sarcosina oxidasa. Catalizado por la peroxidasa, el peróxido de hidrógeno liberado reacciona con la 4-aminofenazona y el HTIB^a formando un cromógeno de quinonimina. La intensidad cromática del cromógeno de quinonimina formado es directamente proporcional a la concentración de creatinina en la mezcla de reacción.

a) ácido 2,4,6-triyodo-3-hidroxibenzoico



b) ácido 2,4,6-triyodo-3-hidroxibenzoico

Durante la incubación con R1, la creatina de la muestra es destruida por la creatininasasa, SOD y catalasa.

Reactivos - Soluciones de trabajo

- R1** Tampón TAPS (ácido N-Tris (hidroximetil)-metil-3-aminopropanosulfónico): 30 mmol/L; pH 8.1; creatininasasa (microorganismos): ≥ 332 μ kat/L; sarcosina-oxidasa (microorganismos): ≥ 132 μ kat/L; ascorbato-oxidasa (microorganismos): ≥ 33 μ kat/L; catalasa (microorganismos): ≥ 1.67 μ kat/L; HTIB: 1.2 g/L; detergentes, conservante
- R3** Tampón TAPS: 50 mmol/L; pH 8.0; creatininasasa (microorganismos): ≥ 498 μ kat/L; peroxidasa (rábano picante): ≥ 16.6 μ kat/L; 4-aminofenazona: 0.5 g/L; hexacianoferrato (II) de potasio: 60 mg/L; detergente; conservante

R1 está en la posición B y R3 está en la posición C.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para el uso.

Conservación y estabilidad**CREP2**

Sin abrir, a 2-8 °C: véase la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del **cobas c** pack.

En uso y refrigerado en el analizador: 4 semanas

En el gestor de reactivos: 24 horas

Diluyente NaCl al 9 %

Sin abrir, a 2-8 °C: véase la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del **cobas c** pack.

En uso y refrigerado en el analizador: 4 semanas

En el gestor de reactivos: 24 horas

Obtención y preparación de las muestras

Emplear únicamente tubos o recipientes adecuados para recoger y preparar las muestras.

Sólo se han analizado y encontrado aptos los tipos de muestra aquí indicados.

Suero.

Plasma tratado con heparina de litio y con EDTA dipotásico.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

Orina.

Recoger las muestras de orina sin aditivos. Pero si la orina debe recogerse con un conservante para otros analitos, sólo puede aceptarse el ácido clorhídrico (14-47 mmol/L de orina, p. ej. 5 mL de HCl al 10 % o 5 mL de HCl al 30 % por litro de orina) o bien el ácido bórico (81 mmol/L, p. ej. 5 g por litro de orina).

Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de realizar el ensayo.

Consulte la sección de limitaciones e interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias por muestras.

Estabilidad en *suero/plasma*:¹⁰ 7 días a 15-25 °C
7 días a 2-8 °C
3 meses a (-15)-(-25) °C

Estabilidad en *orina* (sin conservante):¹⁰ 2 días a 15-25 °C
6 días a 2-8 °C
6 meses a (-15)-(-25) °C

Estabilidad en *orina* (con conservante): 3 días a 15-25 °C
8 días a 2-8 °C
3 semanas a (-15)-(-25) °C

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

Consultar la sección "Información de pedido"

Equipo usual de laboratorio

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Roche no se responsabiliza del funcionamiento de las aplicaciones no validadas por la empresa. En su caso, el usuario se hace cargo de su definición.

Aplicación para suero y plasma**Definición del test en los analizadores cobas c 701/702**

Tipo de ensayo	2 puntos finales
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10/22-38
Longitud de onda (sub/princ)	700/546 nm
Dirección de la reacción	Potenciador
Unidades	µmol/L (mg/dL, mmol/L)
Pipeteo de reactivo	Diluyente (H ₂ O)
R1	77 µL –
R3	38 µL –

Volúmenes de muestra	Muestra	Dilución de muestra	
		Muestra	Diluyente (NaCl)
Normal	2 µL	–	–
Disminuido	5 µL	15 µL	135 µL
Aumentado	2 µL	–	–

Para este procedimiento de creatinina se requiere de un valor de corrección de -4 µmol/L (-0.045 mg/dL).

Introducir el valor de corrección como factor del instrumento $y = ax + b$ para µmol/L o mg/dL, siendo $a = 1.0$ y $b = -4$ (µmol/L) o bien $a = 1.0$ y $b = -0.045$ (mg/dL).

Aplicación para la orina**Definición del test en los analizadores cobas c 701/702**

Tipo de ensayo	2 puntos finales
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10/22-38
Longitud de onda (sub/princ)	700/546 nm
Dirección de la reacción	Potenciador
Unidades	µmol/L (mg/dL, mmol/L)
Pipeteo de reactivo	Diluyente (H ₂ O)
R1	77 µL –
R3	38 µL –

Volúmenes de muestra	Muestra	Dilución de muestra	
		Muestra	Diluyente (NaCl)
Normal	2 µL	–	–
Disminuido	5 µL	15 µL	135 µL
Aumentado	2 µL	–	–

		Muestra	Diluyente (NaCl)
Normal	5 µL	3 µL	147 µL
Disminuido	2 µL	3 µL	147 µL
Aumentado	5 µL	3 µL	147 µL

Para este procedimiento de creatinina se requiere de un valor de corrección de -120 µmol/L (-1.36 mg/dL).

Introducir el valor de corrección como factor del instrumento $y = ax + b$ para µmol/L o mg/dL, siendo $a = 1.0$ y $b = -120$ (µmol/L) o bien $a = 1.0$ y $b = -1.36$ (mg/dL).

Calibración

Calibradores	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Modo de calibración	Lineal
Intervalo de calibraciones	Calibración del blanco - al cabo de 4 semanas dentro de la estabilidad Calibración a 2 puntos - tras cambiar el lote de reactivos - si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad

El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio asegura una verificación aceptable de la calibración.

Trazabilidad: el presente método ha sido estandarizado frente a ID/MS (espectrometría de masas con dilución isotópica).

Control de calidad

Suero/plasma

Efectuar el control de calidad con los controles indicados en la sección "Información de pedido".

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

Orina

Efectuar el control de calidad con Precinorm PUC y Precipath PUC según se indica en la sección "Información de pedido".

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Cálculo

Los sistemas **cobas c** calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra.

Factores de conversión:	µmol/L x 0.0113 = mg/dL
	µmol/L x 0.001 = mmol/L

Limitaciones del análisis - interferencias

Criterio: recuperación dentro de ± 10 % de los valores iniciales a una concentración de creatinina de 80 µmol/L (0.9 mg/dL) en suero y 2500 µmol/L (28.3 mg/dL) en orina.

Suero/plasma

Ictericia:¹¹ sin interferencia significativa hasta un índice I de 15 para la bilirrubina conjugada y de 20 para la bilirrubina sin conjugar (concentración aproximada de bilirrubina conjugada: 257 µmol/L o 15 mg/dL y concentración aproximada de bilirrubina sin conjugar: 342 µmol/L o 20 mg/dL).

Hemólisis:¹¹ sin interferencia significativa hasta un índice H de 800 (concentración aproximada de hemoglobina: 497 µmol/L o 800 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):¹¹ sin interferencia significativa hasta un índice L de 2000. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

Ácido ascórbico: sin interferencia significativa hasta una concentración de ácido ascórbico de 1.70 mmol/L (300 mg/L).

Fármacos: no se registró ninguna interferencia a concentraciones terapéuticas con paneles de fármacos de uso común.^{12,13} Excepciones: la rifampicina, la levodopa y el dobesilato de calcio (p.ej. Dexium) producen resultados artificialmente reducidos de creatinina. Analizada de acuerdo con la recomendación del CLSI, la metildopa produce resultados artificialmente bajos de creatinina.¹⁴

La N-etilglicina a una concentración terapéutica y la DL-prolina a una concentración ≥ 1 mmol/L (≥ 115 mg/L) proporcionan valores falsamente elevados.

Creatina: sin interferencia significativa hasta una concentración de creatina de 4 mmol/L (524 mg/L).

Las muestras hemolizadas de neonatos, niños o adultos con valores de hemoglobina fetal ≥ 600 mg/dL interfieren en el test.¹⁵

En concentraciones terapéuticas, la 2-fenil-1,3-indandiona (fenindiona) interfiere en el ensayo.

Administrado en concentraciones terapéuticas, Dicynone (etamsilato) puede provocar valores falsamente bajos.¹⁶

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammapatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström).¹⁷

Si la velocidad de filtración glomerular (VFG) se estima según la fórmula de Schwartz, se pueden obtener resultados falsamente elevados.¹⁸

La intoxicación por paracetamol suele tratarse con N-acetilcisteína. Tanto la N-acetilcisteína, en concentraciones plasmáticas superiores a 333 mg/L, como el metabolito de paracetamol, la N-acetil-p-benzoquinona imina (NAPQI), pueden causar valores falsamente bajos.

La venopunción debe efectuarse antes de administrar metamizol. Si la venopunción se realiza directamente después o durante la administración de metamizol, pueden obtenerse resultados falsamente bajos. Puede obtenerse una interferencia significativa con cualquier concentración plasmática de metamizol.

Orina

Ictericia: sin interferencia significativa hasta una concentración de bilirrubina conjugada de 1197 µmol/L (70 mg/dL).

Hemólisis: sin interferencia significativa hasta una concentración de hemoglobina de 621 µmol/L o 1000 mg/dL.

Ácido ascórbico: sin interferencia significativa hasta una concentración de ácido ascórbico de 22.7 mmol/L (4000 mg/L).

Glucosa: sin interferencia significativa hasta una concentración de glucosa de 120 mmol/L (2162 mg/dL).

Urobilinógeno: sin interferencia significativa hasta una concentración de urobilinógeno de 676 µmol/L (40 mg/dL).

Urea: sin interferencia significativa hasta una concentración de urea de 2100 mmol/L (12612 mg/dL).

Fármacos: no se registró ninguna interferencia a concentraciones terapéuticas con paneles de fármacos de uso común.¹³ Según un análisis efectuado de acuerdo con la recomendación del CLSI, el α-metildopa, la levodopa y el dobesilato de calcio (p.ej. Dexium) producen resultados de creatinina artificialmente bajos.

Administrado en concentraciones terapéuticas, Dicynone (etamsilato) puede provocar valores falsamente bajos.

Una alta concentración de ácido homogentísico provoca resultados falsos en muestras de orina.

Debido a que el paracetamol, la acetilcisteína y el metamizol se metabolizan rápidamente, no es probable, pero no puede excluirse, que interfieran en el test.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

ACCIÓN REQUERIDA

Programación de lavado especial: en los sistemas **cobas c**, ciertas combinaciones de test requieren ciclos de lavado especial. Todos los pasos de lavado necesarios para evitar la contaminación por arrastre están

disponibles a través de **cobas** link. En algunos casos se requieren entradas manuales. La lista de las contaminaciones por arrastre puede encontrarse en la versión más actual de la metódica NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS. Para más detalles, consulte el manual del operador.

En caso necesario, implemente el lavado especial destinado a evitar la contaminación por arrastre antes de comunicar los resultados del test.

Límites e intervalos**Intervalo de medición***Suero/plasma*

5-2700 µmol/L (0.06-30.5 mg/dL)

En la programación del analizador, el límite técnico ha sido definido como 4-2704 µmol/L (0.045-30.6 mg/dL) debido al factor de instrumento de -4 µmol/L (-0.045 mg/dL).

Determinar las muestras con concentraciones superiores a través de la función de repetición. Las muestras se diluyen a 1:4 a través de la función de repetición. Los resultados de muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 4.

Orina

100-54000 µmol/L (1.1-610 mg/dL)

En la programación del analizador, el límite técnico ha sido definido como 120-54120 µmol/L (1.36-612 mg/dL) debido al factor de instrumento de -120 µmol/L (-1.36 mg/dL).

Determinar las muestras con concentraciones superiores a través de la función de repetición. Las muestras se diluyen a 1:2.5 a través de la función de repetición. Los resultados de muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 2.5.

Límites inferiores de medición*Límite de detección inferior del test**Suero/plasma*

5 µmol/L (0.06 mg/dL)

El límite de detección inferior equivale a la menor concentración medible de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor situado a 3 desviaciones estándar por encima del estándar más bajo (estándar 1 + 3 DE, repetibilidad, n = 21).

Los valores inferiores al límite de detección inferior (< 5 µmol/L) no son señalados por el analizador.

Orina

100 µmol/L (1.1 mg/dL)

El límite de detección inferior equivale a la menor concentración medible de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor situado a 3 desviaciones estándar por encima del estándar más bajo (estándar 1 + 3 DE, repetibilidad, n = 21).

Los valores inferiores al límite de detección inferior (< 100 µmol/L) no son señalados por el analizador.

Valores teóricos*Suero/plasma**Adultos*¹⁹

Mujeres	45-84 µmol/L	(0.51-0.95 mg/dL)
Hombres	59-104 µmol/L	(0.67-1.17 mg/dL)

*Niños*²⁰

Neonatos (prematuros)	29-87 µmol/L	(0.33-0.98 mg/dL)
Neonatos (a término)	27-77 µmol/L	(0.31-0.88 mg/dL)
2-12 meses de edad	14-34 µmol/L	(0.16-0.39 mg/dL)
1-< 3 años de edad	15-31 µmol/L	(0.18-0.35 mg/dL)
3-< 5 años de edad	23-37 µmol/L	(0.26-0.42 mg/dL)
5-< 7 años de edad	25-42 µmol/L	(0.29-0.47 mg/dL)
7-< 9 años de edad	30-47 µmol/L	(0.34-0.53 mg/dL)
9-< 11 años de edad	29-56 µmol/L	(0.33-0.64 mg/dL)

11-< 13 años de edad	39-60 µmol/L	(0.44-0.68 mg/dL)
13-< 15 años de edad	40-68 µmol/L	(0.46-0.77 mg/dL)

*Orina**1.ª orina de la mañana*¹⁹

Mujeres	2.55-20.0 mmol/L	(29-226 mg/dL)
Hombres	3.54-24.6 mmol/L	(40-278 mg/dL)

*Orina de 24 horas*²¹

Mujeres	6-13 mmol/24 h	(720-1510 mg/24 h)
Hombres	9-19 mmol/24 h	(980-2200 mg/24 h)

*Aclaramiento de creatinina*²¹ 66-143 mL/min

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Datos específicos del funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La precisión se determinó a partir de muestras humanas y controles según un protocolo interno con repetibilidad (n = 21) y precisión intermedia (3 alícuotas por serie, 1 serie por día, 21 días). Se han obtenido los siguientes resultados:

Suero/plasma

<i>Repetibilidad</i>	<i>Media</i>	<i>DE</i>	<i>CV</i>
	<i>µmol/L (mg/dL)</i>	<i>µmol/L (mg/dL)</i>	<i>%</i>
Precinorm U	86.2 (0.974)	0.7 (0.008)	0.8
Precipath U	353 (3.99)	2 (0.023)	0.6
Suero humano A	68.3 (0.772)	0.7 (0.008)	1.1
Suero humano B	202 (2.28)	1 (0.011)	0.6
Suero humano C	2286 (25.8)	12 (0.136)	0.5

Precisión intermedia

	<i>Media</i>	<i>DE</i>	<i>CV</i>
	<i>µmol/L (mg/dL)</i>	<i>µmol/L (mg/dL)</i>	<i>%</i>
Precinorm U	94.9 (1.07)	1.4 (0.02)	1.4
Precipath U	338 (3.82)	4 (0.05)	1.1
Suero humano 3	190 (2.15)	2 (0.02)	1.1
Suero humano 4	395 (4.46)	5 (0.06)	1.2

Orina

La precisión se determinó a partir de muestras humanas y controles según un protocolo interno con repetibilidad (n = 21) y precisión intermedia (3 alícuotas por serie, 1 serie por día, 10 días). Se han obtenido los siguientes resultados:

<i>Repetibilidad</i>	<i>Media</i>	<i>DE</i>	<i>CV</i>
	<i>µmol/L (mg/dL)</i>	<i>µmol/L (mg/dL)</i>	<i>%</i>
Nivel de control 1	8445 (95.4)	44 (0.5)	0.5
Nivel de control 2	4406 (49.8)	38 (0.4)	0.9
Orina humana A	2339 (26.4)	21 (0.2)	0.9
Orina humana B	19793 (224)	120 (1)	0.6
Orina humana C	47582 (538)	366 (4)	0.8
<i>Precisión intermedia</i>	<i>Media</i>	<i>DE</i>	<i>CV</i>
	<i>µmol/L (mg/dL)</i>	<i>µmol/L (mg/dL)</i>	<i>%</i>
Nivel de control 1	7219 (81.6)	112 (1.3)	1.5
Nivel de control 2	14018 (158)	212 (2)	1.5

CREP2

Creatinine plus ver.2**cobas®**

Orina humana 3	17326 (196)	244 (3)	1.4
Orina humana 4	7008 (79.2)	104 (1.2)	1.5

Los resultados de la precisión intermedia se obtuvieron del analizador **cobas c 501** como sistema de referencia.

Comparación de métodos

Se han comparado los valores de creatinina en muestras de suero, plasma y orina humanos obtenidos en un analizador **cobas c 701** (y) con los obtenidos con el reactivo correspondiente en un analizador **cobas c 501** (x).

Suero/plasma

Número de muestras (n) = 145

Passing/Bablok ²²	Regresión lineal
$y = 0.996x - 0.759 \mu\text{mol/L}$	$y = 0.992x - 0.407 \mu\text{mol/L}$
$\tau = 0.992$	$r = 1.00$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 48 y 2674 $\mu\text{mol/L}$ (0.542 y 30.2 mg/dL).

Orina

Número de muestras (n) = 118

Passing/Bablok ²²	Regresión lineal
$y = 1.03x + 34.3 \mu\text{mol/L}$	$y = 1.02x + 82.2 \mu\text{mol/L}$
$\tau = 0.992$	$r = 1.00$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 427 y 49327 $\mu\text{mol/L}$ (4.83 y 557 mg/dL).

Referencias bibliográficas

- Thomas C, Thomas L. Labordiagnostik von Erkrankungen der Nieren und ableitenden Harnwege. In: Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 6th ed. Frankfurt/Main: TH-Books 2005;520-585.
- Lamb E, Newman DJ, Price CP. Kidney function tests. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics. 4th ed. St.Louis, MO: Elsevier Saunders 2006;797-835.
- <http://www.kidney.org/>
- <http://www.nkdep.nih.gov/>
- Lamb EJ, Tomson CRV, Roderick PJ. Estimating kidney function in adults using formulae. Ann Clin Biochem 2005;42:321-345.
- Miller WG. Editorial on Estimating glomerular filtration rate. Clin Chem Lab Med 2009;47(9):1017-1019.
- Schwartz GJ, Muñoz A, Schneider MF, et al. New Equations to Estimate GFR in Children with CKD. J Am Soc Nephrol 2009;20:629-637.
- Schwartz GJ, Work DF. Measurement and Estimation of GFR in Children and Adolescents. Clin J Am Soc Nephrol 2009;4:1832-1843.
- Staples A, LeBlond R, Watkins S, et al. Validation of the revised Schwartz estimating equation in a predominantly non-CKD population. Pediatr Nephrol 2010 Jul 22;25:2321-2326.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. Die Qualität Diagnostischer Proben, 6. Aufl. Heidelberg: BD Diagnostics, 2009.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- CLSI. Interference testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP7-A2, Wayne, Pennsylvania, 2005.
- Mazzachi BC, Phillips JW, Peake MJ. Is the Jaffe creatinine assay suitable for neonates? Clin Biochem Revs 1998;19:82.
- Dastych M, Wiewiorka O, Benovska M. Ethamsylate (Dicynone) Interference in Determination of Serum Creatinine, Uric Acid, Triglycerides, and Cholesterol in Assays Involving the Trinder Reaction; In Vivo and In Vitro. Clin Lab 2014;60:1373-1376.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Filler G, Priem F, Lepage N, et al. β -Trace Protein, Cystatin C, β 2-Microglobulin, and Creatinine Compared for Detecting Impaired Glomerular Filtration Rates in Children. Clin Chem 2002;48:729-736.
- Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference Range and Method Comparison Studies for Enzymatic and Jaffe Creatinine Assays in Plasma and Serum and Early Morning Urine. Clin Lab 2000;53-55.
- Schlebusch H, Liappis N, Kalina E, et al. High Sensitive CRP and Creatinine: Reference Intervals from Infancy to Childhood. J Lab Med 2002;26:341-346.
- Junge W, Wilke B, Halabi A, et al. Determination of reference intervals for serum creatinine, creatinine excretion and creatinine clearance with an enzymatic and a modified Jaffé method. Clin Chim Acta 2004;344:137-148.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

CONTENT

Contenido del kit



Volumen para reconstitución

GTIN

Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2023, Roche Diagnostics

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606

