

## Bestellinformation

REF	CONTENT	System-ID	Analyser, auf dem/denen das/die <b>cobas c</b> pack(s) verwendet werden kann/können
03263991 190	Creatinine plus ver.2 (250 Tests)	System-ID 07 6612 7	Roche/Hitachi <b>cobas c</b> 311, <b>cobas c</b> 501/502
Zusätzlich benötigte Materialien:			
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Code 401	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, für USA)	Code 401	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Code 300	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, für USA)	Code 300	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Code 301	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, für USA)	Code 301	
03121313 122	Precinorm PUC (4 x 3 mL)	Code 240	
03121291 122	Precipath PUC (4 x 3 mL)	Code 241	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Code 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Code 391	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, für USA)	Code 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Code 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Code 392	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, für USA)	Code 392	
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	System-ID 07 6869 3	

## Deutsch

## Systeminformation

Für **cobas c** 311/501 Geräte**CREA2:** ACN 452 (Serum, Plasma, Urin)Für das **cobas c** 502 Gerät**CREA2:** ACN 8452 (Serum, Plasma)**CRE2U:** ACN 8152 (Urin)

## Anwendungszweck

In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung der Creatininkonzentration in Humanserum, -plasma und -urin mit Roche/Hitachi **cobas c** Systemen.Zusammenfassung<sup>1,2,3,4,5</sup>

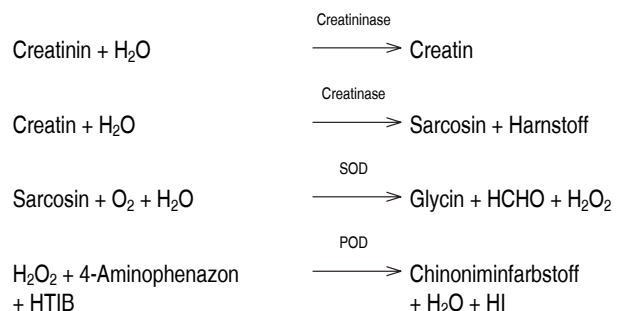
Chronische Nierenerkrankungen stellen ein weltweites Gesundheitsproblem dar und bringen ein beträchtliches Risiko für die Entwicklung kardiovaskulärer Morbidität und Tod mit sich. In aktuellen Richtlinien wird eine chronische Nierenerkrankung als Nierenschädigung oder glomeruläre Filtrationsrate (GFR) unter 60 mL/min pro 1.73 m<sup>2</sup> über einen Zeitraum von drei oder mehr Monaten ungeachtet der Ursache definiert. Der Creatinintest in Serum oder Plasma ist der am häufigsten verwendete Test zur Beurteilung der Nierenfunktion. Creatinin ist ein Abbauprodukt von Creatinphosphat im Muskel und wird normalerweise vom Körper (in Abhängigkeit von der Muskelmasse) in einer ziemlich konstanten Rate hergestellt. Es wird von den Glomeruli filtriert und, unter normalen Bedingungen, von den Tubuli nicht in akzeptablem Umfang reabsorbiert. Eine kleine, aber signifikante Menge wird auch aktiv sezerniert. Da Creatinin im Blut nur bei einem beträchtlichen Schaden der Nephronen ansteigt, ist es nicht zum Nachweis einer Nierenerkrankung im Frühstadium geeignet. Die Bestimmung der Creatinin Clearance, die auf der Creatininkonzentration in Urin und Serum oder Plasma und dem Harnzeitvolumen basiert, stellt einen wesentlich empfindlicheren Test dar, mit dem sich auch die glomeruläre Filtrationsrate (GFR) besser abschätzen lässt. Für diesen Test sind eine zeitlich genau befristete Urinprobe (in der Regel 24-Stunden-Sammelurin) sowie eine Blutprobe erforderlich. Da dieser Test jedoch aufgrund des zeitlich festgelegten Sammelns von Urinproben fehleranfällig ist, wurde versucht, die GFR nur auf Grundlage der Serum- oder Plasmakonzentration mathematisch zu bestimmen. Unter den verschiedenen vorgeschlagenen Ansätzen fanden zwei eine breite Anerkennung, nämlich der Ansatz von Cockcroft und Gault sowie der Ansatz auf Grundlage der Ergebnisse der MDRD-Studie. Während die erste Gleichung aus Daten, die mit der konventionellen Jaffé Methode ermittelt wurden, abgeleitet wurde, kann die neuere Version der zweiten für auf IDMS-rückführbare Creatininmethoden verwendet werden. Beide Gleichungen können für Erwachsene angewendet werden. Bei Kindern

sollte die Bedside-Schwartz-Formel angewendet werden.<sup>6,7,8,9</sup>

Zusätzlich zur Diagnose und Behandlung von Nierenerkrankungen und Überwachung der Nierendialyse werden Creatininbestimmungen für die Berechnung der fraktionierten Ausscheidung anderer Urinanalyte (z.B. Albumin,  $\alpha$ -Amylase) eingesetzt. Für die Creatininbestimmung wurden zahlreiche Methoden beschrieben. Zu den automatisierten Tests im Routinelabor zählen die Jaffé-Methode mit alkalischem Pikrat in zahlreichen Modifikationen sowie enzymatische Bestimmungen.

## Testprinzip

Diese enzymatische Methode beruht auf der Umwandlung des Creatinins mit Hilfe der Creatininase, Creatinase und Sarcosinoxidase zu Glycin, Formaldehyd und Wasserstoffperoxid. Unter der katalytischen Wirkung der Peroxidase bildet das freigesetzte Wasserstoffperoxid mit 4-Aminophenazon und HTIB<sup>a</sup> einen Chinoniminfarbstoff. Die Farbintensität des gebildeten Chinoniminfarbstoffes ist direkt proportional zur Creatininkonzentration im Reaktionsgemisch.



Das Creatin der Probe wird durch die Creatinase, SOD und Katalase während der Inkubation in R1 abgebaut.

a) 2,4,6-Trijod-3-hydroxybenzoesäure

## Reagenzien - gebrauchsfertige Lösungen

**R1** TAPS-Puffer  
(N-Tris(hydroxymethyl)methyl-3-aminopropansulfonsäure):  
30 mmol/L, pH 8.1; Creatinase (Mikroorganismen):  $\geq 332 \mu\text{kat/L}$ ;  
Sarcosinoxidase (Mikroorganismen):  $\geq 132 \mu\text{kat/L}$ ;  
Ascorbatoxidase (Mikroorganismen):  $\geq 33 \mu\text{kat/L}$ ; Katalase  
(Mikroorganismen):  $\geq 1.67 \mu\text{kat/L}$ ; HTIB: 1.2 g/L; Detergenzien;  
Konservierungsmittel

**R3** TAPS-Puffer: 50 mmol/L, pH 8.0; Creatininase (Mikroorganismen):  $\geq 498 \mu\text{kat/L}$ ; Peroxidase (Meerrettich):  $\geq 16.6 \mu\text{kat/L}$ ; 4-Aminophenazon: 0.5 g/L; Kaliumhexacyanoferrat (II): 60 mg/L; Detergenz; Konservierungsmittel

R1 befindet sich in Position B und R3 in Position C.

### Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum durch medizinisches Fachpersonal. Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Infektiöser oder mikrobieller Abfall:

Warnung: Abfall als potenziell biogefährliches Material behandeln. Abfall im Einklang mit anerkannten Laboranweisungen und -verfahren entsorgen.

Umweltgefahren:

Zur Festlegung einer sicheren Entsorgung alle einschlägigen lokalen Entsorgungsvorschriften beachten.

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Für USA: Achtung: Gemäß USA Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produktes nur auf Anforderung eines Arztes gestattet.

### Reagenz-Handhabung

Gebrauchsfertig

### Lagerung und Haltbarkeit

#### CREP2

Haltbarkeit bei 2-8 °C: Siehe Verfallsdatum auf dem **cobas c** pack Etikett.

Im Gerät, in Gebrauch und gekühlt: 8 Wochen

Diluent NaCl 9 %

Haltbarkeit bei 2-8 °C: Siehe Verfallsdatum auf dem **cobas c** pack Etikett.

Im Gerät, in Gebrauch und gekühlt: 12 Wochen

### Probenentnahme und Vorbereitung

Zur Probenentnahme und -vorbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelgefäße verwenden.

Nur die nachfolgend aufgeführten Probenarten wurden getestet und können verwendet werden:

Serum

Plasma: Li-Heparin- und K<sub>2</sub>-EDTA-Plasma

Die aufgeführten Probenarten wurden mit einer Auswahl an handelsüblichen Probenentnahmeröhrchen, die zum Zeitpunkt der Überprüfung erhältlich waren, getestet, d. h. nicht alle erhältlichen Röhrchen aller Hersteller wurden getestet. Probenentnahmesysteme verschiedener Hersteller können unterschiedliche Materialien enthalten, welche die Testergebnisse im Einzelfall beeinflussen können. Bei Verwendung von Primärröhrchen (Probenentnahmesysteme) sind die Anweisungen des Herstellers zu beachten.

Urin: Den Urin ohne Zusätze sammeln. Falls der Urin mit einem Konservierungsmittel für andere Analyte gesammelt werden muss, können nur Salzsäure (14 bis 47 mmol/L Urin, z. B. 5 mL 10 % HCl oder 5 mL 30 % HCl pro Liter Urin) oder Borsäure (81 mmol/L, z. B. 5 g pro Liter Urin) verwendet werden.

Haltbarkeit in Serum/Plasma:<sup>10</sup> bei 15-25 °C 7 Tage  
bei 2-8 °C 7 Tage  
bei (-15)-(-25) °C 3 Monate

Haltbarkeit in Urin (ohne Konservierungsmittel):<sup>10</sup> bei 15-25 °C 2 Tage  
bei 2-8 °C 6 Tage  
bei (-15)-(-25) °C 6 Monate

Haltbarkeit in Urin (mit Konservierungsmittel):

bei 15-25 °C 3 Tage

bei 2-8 °C 8 Tage

bei (-15)-(-25) °C 3 Wochen

Proben, die Präzipitate enthalten, müssen vor der Durchführung des Tests zentrifugiert werden.

Weitere Informationen zu möglichen Störungen durch Proben siehe Abschnitt „Einschränkungen des Verfahrens – Interferenzen“.

Die Angaben zur Haltbarkeit wurden mithilfe von experimentellen Daten des Herstellers oder auf der Grundlage von Literaturangaben und ausschließlich für die im Methodenblatt angegebenen Temperaturen/Zeiträume ermittelt. Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, auf Grundlage der gesamten verfügbaren Literatur und/oder eigener Studien eigene spezifische Haltbarkeitskriterien für das Labor festzulegen.

### Gelieferte Materialien

Siehe "Reagenzien - gebrauchsfertige Lösungen".

### Zusätzlich benötigte Materialien

- Siehe Abschnitt "Bestellinformation".
- Allgemein übliche Laborausüstung

### Testdurchführung

Um eine einwandfreie Funktion des Tests sicherzustellen, sind die gerätespezifischen Anweisungen zu befolgen. Gerätespezifische Testanweisungen sind im entsprechenden Bedienungshandbuch zu finden.

Für Arbeitsanleitungen, die nicht von Roche validiert wurden, wird keine Gewähr übernommen. Sie müssen vom Anwender definiert werden.

### Applikation für Serum und Plasma

#### cobas c 311 Testdefinition

Messart	2-Punkt-End		
Reaktionszeit / Messpunkte	10 / 25-57		
Wellenlänge (Neben/Haupt)	700/546 nm		
Reaktionsrichtung	Steigend		
Einheiten	$\mu\text{mol/L}$ (mg/dL, mmol/L)		
Reagenzpipettierung	Diluens (H <sub>2</sub> O)		
R1	77 $\mu\text{L}$	–	
R3	38 $\mu\text{L}$	–	
<i>Probenvolumen</i>	<i>Probe</i>	<i>Probenverdünnung</i>	
		<i>Probe</i>	<i>Diluens (NaCl)</i>
Normal	2 $\mu\text{L}$	–	–
Reduziert	5 $\mu\text{L}$	15 $\mu\text{L}$	135 $\mu\text{L}$
Erhöht	2 $\mu\text{L}$	–	–

#### cobas c 501 Testdefinition

Messart	2-Punkt-End		
Reaktionszeit / Messpunkte	10 / 37-70		
Wellenlänge (Neben/Haupt)	700/546 nm		
Reaktionsrichtung	Steigend		
Einheiten	$\mu\text{mol/L}$ (mg/dL, mmol/L)		
Reagenzpipettierung	Diluens (H <sub>2</sub> O)		
R1	77 $\mu\text{L}$	–	
R3	38 $\mu\text{L}$	–	
<i>Probenvolumen</i>	<i>Probe</i>	<i>Probenverdünnung</i>	

		<i>Probe</i>	<i>Diluens (NaCl)</i>
Normal	2 µL	–	–
Reduziert	5 µL	15 µL	135 µL
Erhöht	2 µL	–	–

**cobas c 502 Testdefinition**

Messart	2-Punkt-End		
Reaktionszeit / Messpunkte	10 / 37-70		
Wellenlänge (Neben/Haupt)	700/546 nm		
Reaktionsrichtung	Steigend		
Einheiten	µmol/L (mg/dL, mmol/L)		
Reagenzpipettierung		Diluens (H <sub>2</sub> O)	
R1	77 µL	–	
R3	38 µL	–	

<i>Probenvolumen</i>	<i>Probe</i>	<i>Probenverdünnung</i>	
		<i>Probe</i>	<i>Diluens (NaCl)</i>
Normal	2 µL	–	–
Reduziert	5 µL	15 µL	135 µL
Erhöht	4 µL	–	–

**Applikation für Urin****cobas c 311 Testdefinition**

Messart	2-Punkt-End		
Reaktionszeit / Messpunkte	10/25-57		
Wellenlänge (Neben/Haupt)	700/546 nm		
Reaktionsrichtung	Steigend		
Einheiten	µmol/L (mg/dL, mmol/L)		
Reagenzpipettierung		Diluens (H <sub>2</sub> O)	
R1	77 µL	–	
R3	38 µL	–	

<i>Probenvolumen</i>	<i>Probe</i>	<i>Probenverdünnung</i>	
		<i>Probe</i>	<i>Diluens (NaCl)</i>
Normal	5 µL	3 µL	147 µL
Reduziert	2 µL	3 µL	147 µL
Erhöht	5 µL	3 µL	147 µL

**cobas c 501 Testdefinition**

Messart	2-Punkt-End		
Reaktionszeit / Messpunkte	10 / 37-70		
Wellenlänge (Neben/Haupt)	700/546 nm		
Reaktionsrichtung	Steigend		
Einheiten	µmol/L (mg/dL, mmol/L)		
Reagenzpipettierung		Diluens (H <sub>2</sub> O)	
R1	77 µL	–	
R3	38 µL	–	

<i>Probenvolumen</i>	<i>Probe</i>	<i>Probenverdünnung</i>
----------------------	--------------	-------------------------

		<i>Probe</i>	<i>Diluens (NaCl)</i>
Normal	5 µL	3 µL	147 µL
Reduziert	2 µL	3 µL	147 µL
Erhöht	5 µL	3 µL	147 µL

**cobas c 502 Testdefinition**

Messart	2-Punkt-End		
Reaktionszeit / Messpunkte	10 / 37-70		
Wellenlänge (Neben/Haupt)	700/546 nm		
Reaktionsrichtung	Steigend		
Einheiten	µmol/L (mg/dL, mmol/L)		
Reagenzpipettierung		Diluens (H <sub>2</sub> O)	
R1	77 µL	–	
R3	38 µL	–	

<i>Probenvolumen</i>	<i>Probe</i>	<i>Probenverdünnung</i>	
		<i>Probe</i>	<i>Diluens (NaCl)</i>
Normal	5 µL	3 µL	147 µL
Reduziert	2 µL	3 µL	147 µL
Erhöht	10 µL	3 µL	147 µL

**Kalibration**

Kalibratoren	S1: H <sub>2</sub> O S2: C.f.a.s.
Kalibrationsart	Linear
Kalibrationshäufigkeit	Leerwertkalibration • nach 4 Wochen während der Haltbarkeit 2-Punkt-Kalibration • nach Reagenzchargenwechsel • wenn Qualitätskontrollverfahren dies erfordern

Das Kalibrationsintervall kann verlängert werden, wenn das Labor eine akzeptable Verifizierung der Kalibrierung vorweisen kann.

Rückführbarkeit: Diese Methode wurde gegen ID/MS standardisiert.

**Qualitätskontrolle***Serum/Plasma*

Zur Qualitätskontrolle sind die unter "Bestellinformation" aufgeführten Materialien zu verwenden.

Zusätzlich kann anderes geeignetes Kontrollmaterial verwendet werden.

*Urin*

Zur Qualitätskontrolle Precinorm PUC und Precipath PUC, wie unter "Bestellinformation" aufgeführt, verwenden.

Zusätzlich kann anderes geeignetes Kontrollmaterial verwendet werden.

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der festgelegten Grenzen liegen.

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

**Berechnung**

Die Roche/Hitachi **cobas c** Systeme berechnen automatisch die Analytkonzentration der Probe.

Umrechnungsfaktoren: µmol/L x 0.0113 = mg/dL

$\mu\text{mol/L} \times 0.001 = \text{mmol/L}$

**Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen**

Bewertungskriterium: Wiederfindung  $\pm 10\%$  vom Ausgangswert bei Creatininkonzentrationen von  $80 \mu\text{mol/L}$  ( $0.9 \text{ mg/dL}$ ) in Serum und  $2500 \mu\text{mol/L}$  ( $28.3 \text{ mg/dL}$ ) in Urin.

**Serum/Plasma**

Ikterus:<sup>11</sup> Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index I von 15 für konjugiertes Bilirubin und von 20 für unkonjugiertes Bilirubin (konjugiertes Bilirubin: ca.  $257 \mu\text{mol/L}$  bzw.  $15 \text{ mg/dL}$ ; unkonjugiertes Bilirubin: ca.  $342 \mu\text{mol/L}$  bzw.  $20 \text{ mg/dL}$ ).

Hämolyse:<sup>11</sup> Keine wesentliche Beeinflussung bis zu einem Index H von 800 (Hämoglobin: ca.  $497 \mu\text{mol/L}$  bzw.  $800 \text{ mg/dL}$ ).

Lipämie (Intralipid):<sup>11</sup> Keine wesentliche Beeinflussung bis zu einem Index L von 2000. Es besteht keine zufriedenstellende Übereinstimmung zwischen dem Index L (entspricht der Trübung) und der Triglyceridkonzentration.

Ascorbinsäure: Keine wesentliche Beeinflussung durch Ascorbinsäure bis  $1.70 \text{ mmol/L}$  ( $300 \text{ mg/L}$ ).

Medikamente: In therapeutischen Konzentrationen wurde bei üblichen Medikamenten-Panels keine Interferenz gefunden.<sup>12,13</sup> Ausnahmen: Rifampicin, Levodopa und Calciumdobesilat (z. B. Dexium) führen zu falsch niedrigen Creatininwerten. Methylodopa verursacht falsch niedrige Creatinin-Ergebnisse (wenn gemäß den Empfehlungen des CLSI getestet).<sup>14</sup>

Dicynone (Etamsylat) in therapeutischen Konzentrationen kann zu falsch niedrigen Werten führen.<sup>15</sup>

N-Ethylglycin in therapeutischen Konzentrationen und DL-Prolin in Konzentrationen  $\geq 1 \text{ mmol/L}$  ( $\geq 115 \text{ mg/L}$ ) führen zu falsch erhöhten Werten.

Creatin: Keine wesentliche Beeinflussung durch Creatin bis zu  $4 \text{ mmol/L}$  ( $524 \text{ mg/L}$ ).

Hämolytierte Proben von Neugeborenen, Kindern oder Erwachsenen mit HbF-Konzentrationen  $\geq 600 \text{ mg/dL}$  stören den Test.<sup>16</sup>

2-Phenyl-1,3-indandion (Phenindion) in therapeutischen Konzentrationen stört den Test.

In sehr seltenen Fällen kann eine Gammopathie, insbesondere vom Typ IgM (Waldenström-Makroglobulinämie), zu unzuverlässigen Ergebnissen führen.<sup>17</sup>

Eine auf der Schwartz-Formel basierende Schätzung der glomerulären Filtrationsgeschwindigkeit (GFR) kann zu einer Fehleinschätzung führen.<sup>18</sup>

Acetaminophen-Vergiftungen werden häufig mit N-Acetylcystein behandelt. N-Acetylcystein in einer Plasmakonzentration von mehr als  $333 \text{ mg/L}$  und der Acetaminophen-Metabolit N-Acetyl-p-benzochinonimin (NAPQI) können unabhängig davon zu falsch niedrigen Ergebnissen führen.

Die Venenpunktion sollte unmittelbar vor der Verabreichung von Metamizol vorgenommen werden. Eine Venenpunktion unmittelbar nach oder während der Verabreichung von Metamizol kann zu falsch niedrigen Ergebnissen führen. Eine wesentliche Beeinflussung kann bei jeder Metamizol-Plasmakonzentration auftreten.

**Urin**

Ikterus: Keine wesentliche Beeinflussung bis  $1197 \mu\text{mol/L}$  bzw.  $70 \text{ mg/dL}$  konjugiertes Bilirubin.

Hämolyse: Keine wesentliche Beeinflussung bis  $621 \mu\text{mol/L}$  bzw.  $1000 \text{ mg/dL}$  Hämoglobin.

Ascorbinsäure: Keine wesentliche Beeinflussung durch Ascorbinsäure bis  $22.7 \text{ mmol/L}$  ( $4000 \text{ mg/L}$ ).

Glucose: Keine wesentliche Beeinflussung durch Glucose bis zu einer Konzentration von  $120 \text{ mmol/L}$  ( $2162 \text{ mg/dL}$ ).

Urobilinogen: Keine wesentliche Beeinflussung durch Urobilinogen bis zu einer Konzentration von  $676 \mu\text{mol/L}$  ( $40 \text{ mg/dL}$ ).

Harnstoff: Keine wesentliche Beeinflussung durch Harnstoff bis zu einer Konzentration von  $2100 \text{ mmol/L}$  ( $12612 \text{ mg/dL}$ ).

Medikamente: In therapeutischen Konzentrationen wurde bei üblichen Medikamentenpanels keine Interferenz gefunden.<sup>13</sup>  $\alpha$ -Methylodopa, Levodopa und Calciumdobesilat (z. B. Dexium) führen zu falsch niedrigen Creatininwerten (wenn gemäß den Empfehlungen des CLSI getestet).

Dicynone (Etamsylat) in therapeutischen Konzentrationen kann zu falsch niedrigen Werten führen.

Hohe Homogentinsäurekonzentrationen in Urinproben führen zu falschen Ergebnissen.

Acetaminophen, Acetylcystein und Metamizol werden schnell abgebaut. Aus diesem Grund sind durch diese Wirkstoffe verursachte Interferenzen unwahrscheinlich, können jedoch nicht ausgeschlossen werden.

Für diagnostische Zwecke sollten die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen gewertet werden.

**WICHTIGER HINWEIS**

**Spezielle Waschprogrammierung:** Spezielle Waschschriffe sind zwingend erforderlich, wenn auf Roche/Hitachi **cobas c** Systemen bestimmte Testkombinationen zusammen durchgeführt werden. Die neueste Version der "Carry-over evasion list" ist auch in den NaOHD-SMS-SmpCin1+2-SCCS Methodenblättern enthalten. Weitere Anweisungen siehe Bedienerhandbuch. **cobas c** 502 Gerät: Die zur Vermeidung von Verschleppungen notwendigen, speziellen Waschprogrammierungen sind über den **cobas** link erhältlich. Eine manuelle Eingabe ist in bestimmten Fällen erforderlich.

**Gegebenenfalls muss ein spezielles Waschprogramm zur Vermeidung von Verschleppungen vor Ausgabe der Ergebnisse dieses Tests implementiert werden.**

**Grenzen und Bereiche****Messbereich****Serum/Plasma**

$5\text{-}2700 \mu\text{mol/L}$  ( $0.06\text{-}30.5 \text{ mg/dL}$ )

Proben mit höheren Konzentrationen über die Rerun-Funktion bestimmen. Bei der Rerun-Funktion werden diese Proben 1:4 verdünnt. Die Ergebnisse von Proben, die durch die Rerun-Funktion verdünnt wurden, werden automatisch mit dem Faktor 4 multipliziert.

**Urin**

$100\text{-}54000 \mu\text{mol/L}$  ( $1.1\text{-}610 \text{ mg/dL}$ )

Proben mit höheren Konzentrationen über die Rerun-Funktion bestimmen. Bei der Rerun-Funktion werden diese Proben 1:2.5 verdünnt. Die Ergebnisse von Proben, die durch die Rerun-Funktion verdünnt wurden, werden automatisch mit dem Faktor 2.5 multipliziert.

**Untere Messgrenzen****Untere Nachweisgrenze des Tests****Serum/Plasma**

$5 \mu\text{mol/L}$  ( $0.06 \text{ mg/dL}$ )

Die untere Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten messbaren Analytkonzentration, die von Null unterschieden werden kann. Sie ist berechnet als die Konzentration, die 3 Standardabweichungen oberhalb des niedrigsten Standards liegt (Standard 1 + 3 SD, Wiederholpräzision,  $n = 21$ ).

**Urin**

$100 \mu\text{mol/L}$  ( $1.1 \text{ mg/dL}$ )

Die untere Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten messbaren Analytkonzentration, die von Null unterschieden werden kann. Sie ist berechnet als die Konzentration, die 3 Standardabweichungen oberhalb des niedrigsten Standards liegt (Standard 1 + 3 SD, Wiederholpräzision,  $n = 21$ ).

**Referenzwerte****Serum/Plasma****Erwachsene<sup>19</sup>**

Frauen	45-84 $\mu\text{mol/L}$	(0.51-0.95 $\text{mg/dL}$ )
Männer	59-104 $\mu\text{mol/L}$	(0.67-1.17 $\text{mg/dL}$ )

**Kinder<sup>20</sup>**

Frühgeborene	29-87 $\mu\text{mol/L}$	(0.33-0.98 $\text{mg/dL}$ )
Reifgeborene	27-77 $\mu\text{mol/L}$	(0.31-0.88 $\text{mg/dL}$ )
2-12 Monate	14-34 $\mu\text{mol/L}$	(0.16-0.39 $\text{mg/dL}$ )
1-< 3 Jahre	15-31 $\mu\text{mol/L}$	(0.18-0.35 $\text{mg/dL}$ )
3-< 5 Jahre	23-37 $\mu\text{mol/L}$	(0.26-0.42 $\text{mg/dL}$ )

5-< 7 Jahre	25-42 µmol/L	(0.29-0.47 mg/dL)
7-< 9 Jahre	30-47 µmol/L	(0.34-0.53 mg/dL)
9-< 11 Jahre	29-56 µmol/L	(0.33-0.64 mg/dL)
11-< 13 Jahre	39-60 µmol/L	(0.44-0.68 mg/dL)
13-< 15 Jahre	40-68 µmol/L	(0.46-0.77 mg/dL)

Kontrolle Level 2	14018 (158)	212 (2)	1.5
Humanurin 3	17326 (196)	244 (3)	1.4
Humanurin 4	7008 (79.2)	104 (1.2)	1.5

Die auf **cobas c 501** Analyzern erhaltenen Daten sind repräsentativ für **cobas c 311** Analyzer.

**Urin**1. Morgenurin<sup>19</sup>

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

24-Std.-Urin<sup>21</sup>

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

Creatinin-Clearance<sup>21</sup> 66-143 mL/min

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigene Patientengruppe überprüfen und gegebenenfalls eigene Bereiche ermitteln. Referenzbereiche bei Kindern wurden nicht von Roche evaluiert.

**Spezifische Leistungsdaten des Tests**

Nachstehend werden repräsentative Leistungsdaten der Analysengeräte aufgezeigt. Die Ergebnisse einzelner Labors können davon abweichen.

**Präzision**

Die Präzision wurde mit Humanproben und Kontrollen gemäß einem internen Protokoll bestimmt. *Serum/Plasma*: Wiederholpräzision (n = 21) und Zwischenpräzision (3 Aliquote pro Durchlauf, 1 Durchlauf pro Tag, 21 Tage). *Urin*: Wiederholpräzision (n = 21) und Zwischenpräzision (3 Aliquote pro Durchlauf, 1 Durchlauf pro Tag, 10 Tage). Es wurden folgende Ergebnisse erzielt:

*Serum/Plasma*

Wiederholpräzision	MW	SD	VK
	µmol/L (mg/dL)	µmol/L (mg/dL)	%
Precinorm U	96.1 (1.09)	0.9 (0.01)	0.9
Precipath U	341 (3.85)	2 (0.02)	0.6
Humanserum 1	191 (2.16)	2 (0.02)	1.1
Humanserum 2	398 (4.50)	4 (0.05)	1.0

Zwischenpräzision	MW	SD	VK
	µmol/L (mg/dL)	µmol/L (mg/dL)	%
Precinorm U	94.9 (1.07)	1.4 (0.02)	1.4
Precipath U	338 (3.82)	4 (0.05)	1.1
Humanserum 3	190 (2.15)	2 (0.02)	1.1
Humanserum 4	395 (4.46)	5 (0.06)	1.2

*Urin*

Wiederholpräzision	MW	SD	VK
	µmol/L (mg/dL)	µmol/L (mg/dL)	%
Kontrolle Level 1	7280 (82.3)	92 (1.0)	1.3
Kontrolle Level 2	14031 (159)	179 (2)	1.3
Humanurin 1	17289 (195)	237 (3)	1.4
Humanurin 2	7035 (79.5)	68 (0.8)	1.0

Zwischenpräzision	MW	SD	VK
	µmol/L (mg/dL)	µmol/L (mg/dL)	%
Kontrolle Level 1	7219 (81.6)	112 (1.3)	1.5

**Methodenvergleich**

Die auf einem Roche/Hitachi **cobas c 501** Gerät (y) ermittelten Creatininwerte für Humanserum-, -plasma- und -urinproben wurden mit den Werten verglichen, die mit dem entsprechenden Reagenz auf einem Roche/Hitachi 917 Gerät (x) bestimmt wurden.

*Serum/Plasma*

Probenanzahl (n) = 63

Passing/Bablok <sup>22</sup>	Lineare Regression
y = 1.002x - 0.434 µmol/L	y = 0.991x + 2.94 µmol/L
τ = 0.978	r = 1.000

Die Probenkonzentrationen lagen zwischen 49 und 1891 µmol/L (0.55 und 21.4 mg/dL).

*Urin*

Probenanzahl (n) = 75

Passing/Bablok <sup>22</sup>	Lineare Regression
y = 0.985x + 21.3 µmol/L	y = 0.977x + 80.0 µmol/L
τ = 0.990	r = 1.000

Die Probenkonzentrationen lagen zwischen 438 und 52577 µmol/L (4.95 und 594 mg/dL).

Die auf **cobas c 501** Analyzern erhaltenen Daten sind repräsentativ für **cobas c 311** Analyzer.

**Literatur**

- 1 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.
- 2 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.
- 3 <http://www.kidney.org/>
- 4 <http://www.nkdep.nih.gov/>
- 5 Lamb EJ, Tomson CRV, Roderick PJ. Estimating kidney function in adults using formulae. Ann Clin Biochem 2005;42:321-345.
- 6 Miller WG. Editorial on Estimating glomerular filtration rate. Clin Chem Lab Med 2009;47(9):1017-1019.
- 7 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.
- 8 Schwartz GJ, Work DF. Measurement and Estimation of GFR in Children and Adolescents. Clin J Am Soc Nephrol 2009;4:1832-1843.
- 9 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.
- 10 Guder W, Fonseca-Wollheim W, Ehret W, et al. Die Qualität Diagnostischer Proben, 6. Aufl. Heidelberg: BD Diagnostics, 2009.
- 11 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 12 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 13 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.

- 14 CLSI. Interference testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP7-A2, Wayne, Pennsylvania, 2005.
- 15 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.
- 16 Mazzachi BC, Phillips JW, Peake MJ. Is the Jaffe creatinine assay suitable for neonates? Clin Biochem Revs 1998;19:82.
- 17 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 18 Filler G, Priem F, Lepage N, et al.  $\beta$ -Trace Protein, Cystatin C,  $\beta$ 2-Microglobulin, and Creatinine Compared for Detecting Impaired Glomerular Filtration Rates in Children. Clin Chem 2002;48:729-736.
- 19 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;53-55.
- 20 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.
- 21 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.
- 22 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.

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

### Symbole

In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet (für USA: Definition der verwendeten Symbole, siehe [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com)):

CONTENT	Packungsinhalt
→	Volumen nach Rekonstitution oder Mischen
GTIN	Globale Artikelnummer GTIN

Ergänzungen, Streichungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)  
 +800 5505 6606



Vertrieb in USA durch:  
 Roche Diagnostics, Indianapolis, IN  
 US Customer Technical Support 1-800-428-2336