

REF	CONTENT	Analyseinstrument(er), hvor cobas c pack kan anvendes
05168589190*	Creatinine plus ver.2 (600 tests)	System-ID 05 6612 7 cobas c 701/702
05168589214*	Creatinine plus ver.2 (600 tests)	System-ID 05 6612 7 cobas c 701/702

Nødvendige (men ikke inkluderede) materialer:

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

* Alle kits fås muligvis ikke i alle lande.

Dansk

Systeminformation

CREA2: ACN 8452 (serum og plasma)

CRE2U: ACN 8152 (urin)

Anvendelse

In vitro-test til kvantitativ bestemmelse af kreatinin i humant serum, plasma og urin på Roche/Hitachi **cobas c**-systemer.

Resumé^{1,2,3,4,5}

Kronisk nyresygdom er et globalt problem, som indebærer en væsentlig risiko for kardiovaskulær morbiditet og død. De nuværende retningslinjer definerer kronisk nyresygdom som nyreskader eller en glomerulær filtrationshastighed (GFR) på mindre end 60 ml/min. pr. 1.73 m² i 3 måneder eller mere, uanset årsag.

Analyse af kreatinin i serum eller plasma er den hyppigst anvendte test til vurdering af nyrefunktionen. Kreatinin er et nedbrydningsprodukt af kreatinofosfat i musklerne, og det produceres i reglen i en temmelig konstant mængde af kroppen (afhængig af muskelmassen). Det filtreres frit i glomeruli og reabsorberes under normale betingelser ikke af tubuli i væsentligt omfang. En lille, men signifikant mængde udskilles desuden aktivt.

Da en stigning i kreatinin i blodet kun ses ved væsentlige skader på nefronerne, er det ikke egnet til påvisning af nyresygdomme i tidlige stadier. En betydeligt mere sensitiv test og bedre vurdering af den glomerulære filtrationshastighed (GFR) fås med kreatinin-clearance-analysen baseret på koncentrationen af kreatinin i urine og serum eller plasma samt urinudskillelshastigheden. Til denne analyse behøves en præcis tidsafpasset urinopsamling (normalt 24 timer) og en blodprøve. Da denne test imidlertid er tilbøjelig til at give et fejlagtigt resultat på grund af den besværlige, tidsafpassede urinopsamling, er der gjort matematiske forsøg på at vurdere GFR baseret udelukkende på koncentrationen af kreatinin i serum eller plasma. Blandt de forskellige foreslåede metoder har to fundet bred anerkendelse: Cockcroft og Gaults metode og den metode, der er baseret på resultaterne af MDRD-studiet. Mens den første var afledt af data fundet med den konventionelle Jaffé-metode, er en nyere version af den anden egnet til IDMS-sporbare kreatininmetoder. Begge gælder for voksne. Til børn anvendes Schwartz' bedside-formel.^{6,7,8,9}

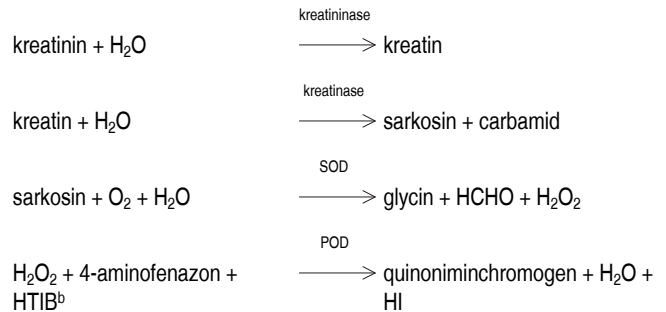
Foruden diagnosticering og behandling af nyresygdomme samt monitorering af dialysebehandling anvendes måling af kreatinin ved beregning af den fraktionelle udskillelse af andre urinanalyser (f.eks. albumin, α -amylase). Der findes talrige metoder til bestemmelse af kreatinin. Automatiserede analyser til rutinemæssig brug i laboratorier omfatter blandt andet Jaffé alkalisk picratmetode med forskellige modifikationer samt enzytiske tests.

Analyseprincip

Den enzytiske metode er baseret på omdannelsen af kreatinin ved hjælp af kreatininase, kreatinase og sarkosinoxidase til glycin, formaldehyd og hydrogenperoxid. Katalyseret af peroxidase reagerer det frigjorte hydrogenperoxid med 4-aminofenazon og HTIB^a og danner et

quinoniminchromogen. Farveintensiteten af det dannede quinoniminchromogen er direkte proportional med kreatinkoncentrationen i reaktionsblandingen.

a) 2,4,6-triiod-3-hydroxybenzoesyre



b) 2,4,6-triiod-3-hydroxybenzoesyre

Kreatin i prøven ødelægges af kreatinase, SOD og katalase under inkubationen i R1.

Reagenser - arbejdsopløsninger

- R1** TAPS buffer (N-tris(hydroxymethyl)methyl-3-aminopropansulfonsyre): 30 mmol/l, pH 8.1; kreatinase (mikroorganismer): $\geq 332 \mu\text{kat/l}$; sarkosinoxidase (mikroorganismer): $\geq 132 \mu\text{kat/l}$; ascorbatoxidase (mikroorganismer): $\geq 33 \mu\text{kat/l}$; katalase (mikroorganismer): $\geq 1.67 \mu\text{kat/l}$; HTIB: 1.2 g/l; detergent, konserveringsmiddel
- R3** TAPS buffer: 50 mmol/l, pH 8.0; kreatininase (mikroorganismer): $\geq 498 \mu\text{kat/l}$; peroxidase (peberrod): $\geq 16.6 \mu\text{kat/l}$; 4-aminofenazon: 0.5 g/l; kaliumhexacyanoferrat (II): 60 mg/l; detergent; konserveringsmiddel

R1 er i position B og R3 er i position C.

Forholdsregler og advarsler

Til in vitro-diagnostisk brug for sundhedspersonale. Udvis de normale forholdsregler, der kræves ved håndtering af alle laboratoriereagenser.

Smittefarligt eller mikrobielt affald:

Advarsel: Affald skal håndteres som potentielt biologisk farligt materiale. Bortskaf affald i overensstemmelse med accepterede laboratorievejledninger og -procedurer.

Miljøfarer:

Anvend alle relevante lokale retningslinjer for bortskaffelse for at bortskaffe affaldet sikrest muligt.

CREP2

Kreatinin plus ver.2



Sikkerhedsdatablad kan rekvireres.

Reagenshåndtering

Klar til brug

Opbevaring og holdbarhed

CREP2

Holdbarhed ved 2-8 °C: Se udløbsdatoen på etiketten på **cobas c** pack.

I brug og kølet på instrumentet: 4 uger

Om bord på Reagent Manager: 24 timer

Diluent NaCl 9 %

Holdbarhed ved 2-8 °C: Se udløbsdatoen på etiketten på **cobas c** pack.

I brug og kølet på instrumentet: 4 uger

Om bord på Reagent Manager: 24 timer

Prøvetagning og -forberedelse

Benytt kun egnede prøvetagningsrør til prøvetagning og -forberedelse.

Kun de nedennævnte prøvematerialer er testet og fundet acceptable. Serum.

Plasma: Li-heparin- og K₂-EDTA-plasma

De angivne prøvetyper blev testet med et udvalg af prøvetagningsrør, som var kommercielt tilgængelige på testtidspunktet, dvs. at ikke alle tilgængelige rør fra alle producenter blev testet. Prøvetagningssystemer fra forskellige producenter kan indeholde forskellige materialer, som kan påvirke testresultaterne i visse tilfælde. Hvis prøver analyseres i primær rør (prøvetagningssystemer), skal instruktionerne fra producenten af disse rør følges.

Urin.

Opsaml urin uden brug af additiver. Hvis urinen skal opsamles med et konserveringsmiddel for andre analytter, må der kun anvendes saltsyre (14 til 47 mmol/l urin, f.eks. 5 ml 10 % HCl eller 5 ml 30 % HCl pr. liter urin) eller borsyre (81 mmol/l, f.eks. 5 g pr. liter urin).

Centrifuger prøver indeholdende udfældninger før udførelse af analysen.

Se afsnittet "Begrænsninger - interferens" for nærmere oplysninger om mulige prøveinterferenser.

Holdbarhed i *serum/plasma*:¹⁰

7 dage ved 15-25 °C
7 dage ved 2-8 °C
3 måneder ved (-15)-(-25) °C

Holdbarhed i *urin* (uden konserveringsmiddel):¹⁰

2 dage ved 15-25 °C
6 dage ved 2-8 °C
6 måneder ved (-15)-(-25) °C

Holdbarhed i *urin* (med konserveringsmiddel):

3 dage ved 15-25 °C
8 dage ved 2-8 °C
3 uger ved (-15)-(-25) °C

Leverede materialer

Se venligst afsnittet "Reagenser - arbejdsopløsninger" m.h.t. reagenser.

Nødvendige (men ikke inkluderede) materialer

Se afsnittet "Ordreinformation"

Almindeligt laboratorieudstyr

Analyse

Hvis analysen skal udføres optimalt, skal anvisningerne for det aktuelle analyseinstrument følges. Se venligst den aktuelle brugermanual for instrumentspecifikke analyseinstruktioner.

Performance af applikationer, der ikke er valideret af Roche, kan ikke garanteres og må defineres af brugeren.

Applikation til serum og plasma

cobas c 701/702 testdefinition

Analysetype	2-Point End	
Reaktionstid/analysepunkter	10/22-38	
Bølgelængde (sekundær/primær)	700/546 nm	
Reaktionsretning	Stigende	
Enheder	μmol/l (mg/dl, mmol/l)	
Afpipettering af reagens	Diluent (H ₂ O)	
R1	77 μl	—
R3	38 μl	—

Prøvemængder	Prøve	Prøvefortynding	
		Prøve	Diluent (NaCl)
Normal	2 μl	—	—
Mindre	5 μl	15 μl	135 μl
Større	2 μl	—	—

Til kreatininproceduren er en korrektionsværdi på -4 μmol/l (-0.045 mg/dl) nødvendig.

Indtast den korrigerede værdi som instrumentfaktoren $y = ax + b$ ved μmol/l eller mg/dl, hvor $a = 1.0$ og $b = -4$ (μmol/l) eller $a = 1.0$ og $b = -0.045$ (mg/dl).

Applikation til urin

cobas c 701/702 testdefinition

Analysetype	2-Point End	
Reaktionstid/analysepunkter	10/22-38	
Bølgelængde (sekundær/primær)	700/546 nm	
Reaktionsretning	Stigende	
Enheder	μmol/l (mg/dl, mmol/l)	
Afpipettering af reagens	Diluent (H ₂ O)	
R1	77 μl	—
R3	38 μl	—

Prøvemængder	Prøve	Prøvefortynding	
		Prøve	Diluent (NaCl)
Normal	5 μl	3 μl	147 μl
Mindre	2 μl	3 μl	147 μl
Større	5 μl	3 μl	147 μl

Til kreatininproceduren er en korrektionsværdi på -120 μmol/l (-1.36 mg/dl) nødvendig.

Indtast den korrigerede værdi som instrumentfaktoren $y = ax + b$ ved μmol/l eller mg/dl, hvor $a = 1.0$ og $b = -120$ (μmol/l) eller $a = 1.0$ og $b = -1.36$ (mg/dl).

Kalibrering

Kalibratorer	S1: H ₂ O
	S2: C.f.a.s.
Kalibreringsmetode	Linear

Kalibreringshyppighed**Blindkalibrering**

- efter 4 uger under holdbarheden

2-punktskalibrering

- efter skift af reagenslot

- som krævet ifølge

kvalitetskontrolprocedurerne

Kalibreringsintervallet kan udvides baseret på en acceptabel verifikation af kalibreringen foretaget af laboratoriet.

Sporbarhed: Denne metode er standardiseret over for ID/MS.

Kvalitetskontrol**Serum/plasma**

Anvend det kontrolmateriale, der er angivet i afsnittet "Ordreinformation", til kvalitetskontrol.

Derudover kan andre egnede kontrolmaterialer anvendes.

Urin

Anvend Precinorm PUC og Precipath PUC, der er angivet i afsnittet "Ordreinformation", til kvalitetskontrol.

Derudover kan andre egnede kontrolmaterialer anvendes.

Kontrolintervallerne og -grænserne bør tilpasses det enkelte laboratoriums individuelle krav. De opnåede værdier skal ligge inden for de definerede grænser. Hvert laboratorium bør etablere egne korrektionsprocedurer, som skal anvendes, hvis en værdi falder uden for de definerede grænser.

Følg de gældende offentlige regulativer og lokale retningslinjer for kvalitetskontrol.

Beregning

cobas c-systemer beregner automatisk analytkoncentrationen i hver prøve.

Omgregningsfaktorer:

$\mu\text{mol/l} \times 0.0113 = \text{mg/dl}$

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

Begrænsninger - interferens

Kriterium: Genfindning inden for $\pm 10\%$ af initial værdi for kreatininkoncentrationer på $80 \mu\text{mol/l}$ (0.9 mg/dl) i serum og $2500 \mu\text{mol/l}$ (28.3 mg/dl) i urin.

Serum/plasma

Icterus:¹¹ Ingen signifikant interferens op til et I-indeks på 15 for konjugeret bilirubin og 20 for ukonjugeret bilirubin (bilirubinkoncentration (konjugeret) på ca. $257 \mu\text{mol/l}$ eller 15 mg/dl , bilirubinkoncentration (ukonjugeret) på ca. $342 \mu\text{mol/l}$ eller 20 mg/dl).

Hæmolyse:¹¹ Ingen signifikant interferens op til et H-indeks på 800 (hæmoglobinkoncentration på ca. $497 \mu\text{mol/l}$ eller 800 mg/dl).

Lipæmi (Intralipid):¹¹ Ingen signifikant interferens op til et L-indeks på 2000. Der er ringe korrelation mellem L-indekset (svarende til turbiditet) og triglyceridkoncentrationen.

Ascorbinsyre: Ingen signifikant interferens fra askorbinsyre op til en koncentration på 1.70 mmol/l (300 mg/l).

Lægemidler: Der sås ikke interferens ved terapeutiske koncentrationer ved anvendelse af almindelige lægemiddelpaneler.^{12,13} Undtagelser: Rifampicin, levodopa og calciumdobesilat (f.eks. Dexium) giver kunstigt lave kreatininværdier. Ved analysing i henhold til anbefalinger fra CLSI forårsagede methyldopa kunstigt lave kreatininværdier.¹⁴

N-ethylglycin i terapeutiske koncentrationer og DL-prolin i koncentrationer $\geq 1 \text{ mmol/l}$ ($\geq 115 \text{ mg/l}$) giver falske høje resultater.

Kreatin: Ingen signifikant interferens fra kreatin op til en koncentration på 4 mmol/l (524 mg/l).

Hæmolyserede prøver fra nyfødte, børn eller voksne med HbF-værdier $\geq 600 \text{ mg/dl}$ interfererer med denne analyse.¹⁵

2-fenyl-1,3-indandion (phenindion) i terapeutiske koncentrationer interfererer med analysen.

Dicynon (etamsylat) i terapeutiske koncentrationer kan føre til falske lave resultater.¹⁶

I meget sjældne tilfælde kan gammopati, især type IgM (Waldenströms makroglobulinæmi), give unøjagtige resultater.¹⁷

Beregning af den glomerulære filtrationshastighed (GFR) på basis af Schwartz' formel kan medføre en overestimering.¹⁸

Acetaminophenforgiftninger behandles ofte med N-acetylcystein. N-acetylcystein ved en plasmakoncentration over 333 mg/l og acetaminophenmetabolitten N-acetyl-p-benzoquinonimin (NAPQI) kan give falske lave resultater.

Der skal udføres venepunktur før administration af metamizol. Venepunktur umiddelbart efter eller under administration af metamizol kan føre til falske lave resultater. En signifikant interferens kan ses ved alle metamizolkoncentrationer i plasma.

Urin

Icterus: Ingen signifikant interferens op til en bilirubinkoncentration (konjugeret) på $1197 \mu\text{mol/l}$ eller 70 mg/dl .

Hæmolyse: Ingen signifikant interferens op til en hæmoglobinkoncentration på $621 \mu\text{mol/l}$ eller 1000 mg/dl .

Ascorbinsyre: Ingen signifikant interferens fra askorbinsyre op til en koncentration på 22.7 mmol/l (4000 mg/l).

Glukose: Ingen signifikant interferens fra glukose op til en koncentration på 120 mmol/l (2162 mg/dl).

Urobilinogen: Ingen signifikant interferens fra urobilinogen op til en koncentration på $676 \mu\text{mol/l}$ (40 mg/dl).

Carbamid: Ingen signifikant interferens fra carbamid op til en koncentration på 2100 mmol/l (12612 mg/dl).

Lægemidler: Der sås ikke interferens ved terapeutiske koncentrationer ved anvendelse af almindelige lægemiddelpaneler.¹³ Ved analysing i henhold til anbefalinger fra CLSI forårsagede α -methyldopa, levodopa og calciumdobesilat (f.eks. Dexium) kunstigt lave kreatininniveauer.

Dicynon (etamsylat) i terapeutiske koncentrationer kan føre til falske lave resultater.

Høje koncentrationer af homogentisinsyre i urinprøver giver falske resultater.

Acetaminophen, acetylcystein og metamizol metaboliseres hurtigt. Interferens fra disse stoffer er derfor usandsynlig, men kan ikke udelukkes.

Til diagnostiske formål skal resultaterne altid sammenholdes med patientens anamnese, kliniske undersøgelser og andre resultater.

NØDVENDIG HANDLING

Speciel vaskeprogrammering: Brugen af specielle vasketrin er obligatorisk, når visse testkombinationer udføres på **cobas c**-systemer. Al speciel vaskeprogrammering, som er nødvendig for at undgå carry-over, er tilgængelig via **cobas** link. Manuel indtastning er nødvendig i visse tilfælde. Den seneste version af listen over tests med risiko for carry-over findes sammen med metodebladet til NaOH/SMS/SmpCln1+2/SCCS. For yderligere vejledning henvises til brugermanualen.

Hvor det er nødvendigt, skal speciel programmering til vask/forhindring af carry-over udføres, før der rapporteres resultater med denne test.

Grænser og områder**Måleområde****Serum/plasma**

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

Den tekniske grænse er i instrumentindstillingerne defineret som $4\text{--}2704 \mu\text{mol/l}$ ($0.045\text{--}30.6 \text{ mg/dl}$) på grund af kompensationsfaktoren på $-4 \mu\text{mol/l}$ (-0.045 mg/dl).

Reanalysér prøver med højere koncentrationer ved hjælp af reanalyseringsfunktionen. Prøverne fortyndes 1:4 ved hjælp af reanalyseringsfunktionen. Resultater fra prøver fortyndet ved hjælp af reanalyseringsfunktionen multipliceres automatisk med en faktor 4.

Urin

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

Den tekniske grænse er i instrumentindstillingerne defineret som $120\text{--}54120 \mu\text{mol/l}$ ($1.36\text{--}612 \text{ mg/dl}$) på grund af kompensationsfaktoren på $-120 \mu\text{mol/l}$ (-1.36 mg/dl).

Reanalysér prøver med højere koncentrationer ved hjælp af reanalyseringsfunktionen. Prøverne fortyndes 1:2.5 ved hjælp af reanalyseringsfunktionen. Resultater fra prøver fortyndet ved hjælp af reanalyseringsfunktionen multipliceres automatisk med en faktor 2.5.

Måleområdets nedre grænse

CREP2

Kreatinin plus ver.2

cobas®

Testens nedre detektionsgrænse

Serum/plasma

5 µmol/l (0.06 mg/dl)

Den nedre detektionsgrænse repræsenterer det lavest målbare niveau, som kan skelnes fra nul. Den beregnes som den værdi, der ligger 3 standardafvigelse over den laveste standard (standard 1 + 3 SD, repetérbarhed, n = 21).

Værdier under den nedre detektionsgrænse (< 5 µmol/l) vil ikke blive markeret af instrumentet.

Urin

100 µmol/l (1.1 mg/dl)

Den nedre detektionsgrænse repræsenterer det lavest målbare niveau, som kan skelnes fra nul. Den beregnes som den værdi, der ligger 3 standardafvigelse over den laveste standard (standard 1 + 3 SD, repetérbarhed, n = 21).

Værdier under den nedre detektionsgrænse (< 100 µmol/l) vil ikke blive markeret af instrumentet.

Referenceintervaller

Serum/plasma

Voksne¹⁹

Hunkøn	45-84 µmol/l	(0.51-0.95 mg/dl)
Hankøn	59-104 µmol/l	(0.67-1.17 mg/dl)

Børn²⁰

Nyfødte (for tidligt fødte)	29-87 µmol/l	(0.33-0.98 mg/dl)
Nyfødte (fuldbårne)	27-77 µmol/l	(0.31-0.88 mg/dl)
2-12 mdr.	14-34 µmol/l	(0.16-0.39 mg/dl)
1-< 3 år	15-31 µmol/l	(0.18-0.35 mg/dl)
3-< 5 år	23-37 µmol/l	(0.26-0.42 mg/dl)
5-< 7 år	25-42 µmol/l	(0.29-0.47 mg/dl)
7-< 9 år	30-47 µmol/l	(0.34-0.53 mg/dl)
9-< 11 år	29-56 µmol/l	(0.33-0.64 mg/dl)
11-< 13 år	39-60 µmol/l	(0.44-0.68 mg/dl)
13-< 15 år	40-68 µmol/l	(0.46-0.77 mg/dl)

Urin

Første morgenurin¹⁹

Hunkøn	2.55-20.0 mmol/l	(29-226 mg/dl)
Hankøn	3.54-24.6 mmol/l	(40-278 mg/dl)

Døgnurin²¹

Hunkøn	6-13 mmol/døgn	(720-1510 mg/døgn)
Mænd	9-19 mmol/døgn	(980-2200 mg/døgn)
Kreatinin-clearance ²¹	66-143 ml/min.	

Hvert laboratorium bør undersøge muligheden for at overføre referenceintervallerne til egne patientgrupper og om nødvendigt fastsætte egne referenceintervaller.

Testspecifikke performance-data

Repræsentative performance-data på instrumenterne angives nedenfor. Resultaterne kan variere fra laboratorium til laboratorium.

Præcision

Præcisionen blev fastsat ved hjælp af humane prøver og kontroller ifølge en intern protokol med repetérbarhed (n = 21) og intermediær præcision (3 afmålte mængder pr. kørsel, 1 kørsel pr. dag, 21 dage). Følgende resultater blev opnået:

Serum/plasma

Repetérbarhed	Middel	SD	CV
	µmol/l (mg/dl)	µmol/l (mg/dl)	%

Precinorm U	86.2 (0.974)	0.7 (0.008)	0.8
Precipath U	353 (3.99)	2 (0.023)	0.6
Humant serum A	68.3 (0.772)	0.7 (0.008)	1.1
Humant serum B	202 (2.28)	1 (0.011)	0.6
Humant serum C	2286 (25.8)	12 (0.136)	0.5

Intermediær præcision	Middel	SD	CV
	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
Humant serum 3	190 (2.15)	2 (0.02)	1.1
Humant serum 4	395 (4.46)	5 (0.06)	1.2

Urin

Præcisionen blev fastsat ved hjælp af humane prøver og kontroller ifølge en intern protokol med repetérbarhed (n = 21) og intermediær præcision (3 afmålte mængder pr. kørsel, 1 kørsel pr. dag, 10 dage). Følgende resultater blev opnået:

Repetérbarhed	Middel	SD	CV
	µmol/l (mg/dl)	µmol/l (mg/dl)	%

Kontrol niveau 1	8445 (95.4)	44 (0.5)	0.5
Kontrol niveau 2	4406 (49.8)	38 (0.4)	0.9
Human urin A	2339 (26.4)	21 (0.2)	0.9
Human urin B	19793 (224)	120 (1)	0.6
Human urin C	47582 (538)	366 (4)	0.8

Intermediær præcision	Middel	SD	CV
	µmol/l (mg/dl)	µmol/l (mg/dl)	%

Kontrol niveau 1	7219 (81.6)	112 (1.3)	1.5
Kontrol niveau 2	14018 (158)	212 (2)	1.5
Human urin 3	17326 (196)	244 (3)	1.4
Human urin 4	7008 (79.2)	104 (1.2)	1.5

Resultater for den intermediære præcision blev fundet på mastersystemet **cobas c 501** analyseinstrument.

Metodesammenligning

Kreatininværdier i humane serum-, plasma- og urinprøver fundet på et **cobas c 701** analyseinstrument (y) blev sammenlignet med værdier fundet med det tilsvarende reagens på et **cobas c 501** analyseinstrument (x).

Serum/plasma

Prøveantal (n) = 145

Passing/Bablok ²²	Lineær regression
y = 0.996x - 0.759 µmol/l	y = 0.992x - 0.407 µmol/l
τ = 0.992	r = 1.00

Prøvekoncentrationerne lå mellem 48 og 2674 µmol/l (0.542 og 30.2 mg/dl).

Urin

Prøveantal (n) = 118

Passing/Bablok ²²	Lineær regression
y = 1.03x + 34.3 µmol/l	y = 1.02x + 82.2 µmol/l
τ = 0.992	r = 1.00

Prøvekoncentrationerne lå mellem 427 og 49327 µmol/l (4.83 og 557 mg/dl).

Referencer

- 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 WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil 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 Mazzachi BC, Phillips JW, Peake MJ. Is the Jaffe creatinine assay suitable for neonates? Clin Biochem Revs 1998;19:82.
- 16 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.
- 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. 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.
- 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.

I dette metodeblad anvendes altid punktum som skille tegn for at markere grænsen mellem hele tal og decimaler i et decimaltal. Skille tegn for tusinder anvendes ikke.

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Symboler

Roche Diagnostics anvender nedenstående tegn og symboler ud over dem, der er angivet i ISO 15223-1-standard (for USA: se dialog.roche.com for definition af de anvendte symboler):

CONTENT	Indhold i pakning
→	Mængde til rekonstituering
GTIN	Global Trade Item Number

Tilføjelser, sletninger eller ændringer er vist ved en streg i margenen.

© 2023, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606

