

REF	CONTENT		Analizzatori su cui il cobas c pack può essere impiegato
03263991 190	Creatinine plus ver.2 (250 test)	N. d'ident. 07 6612 7	Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Codice 401	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, per gli USA)	Codice 401	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Codice 300	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, per gli USA)	Codice 300	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Codice 301	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, per gli USA)	Codice 301	
03121313 122	Precinorm PUC (4 x 3 mL)	Codice 240	
03121291 122	Precipath PUC (4 x 3 mL)	Codice 241	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Codice 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Codice 391	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, per gli USA)	Codice 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Codice 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Codice 392	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, per gli USA)	Codice 392	
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	N. d'ident. 07 6869 3	

Italiano**Informazioni relative al sistema**

Per gli analizzatori **cobas c** 311/501:

CREA2: ACN 452 (siero, plasma, urina)

Per l'analizzatore **cobas c** 502:

CREA2: ACN 8452 (siero, plasma)

CRE2U: ACN 8152 (urina)

Finalità d'uso

Test *in vitro* per la determinazione quantitativa della concentrazione di creatinina nel siero, nel plasma e nell'urina umani, impiegando sistemi Roche/Hitachi **cobas c**.

Sommario^{1,2,3,4,5}

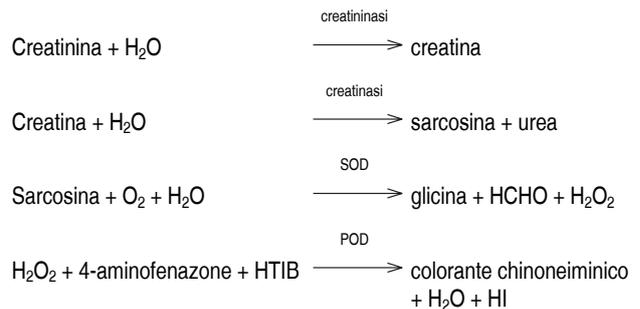
Le malattie renali croniche costituiscono un problema a livello mondiale, che porta ad un rischio notevole di morbilità cardiovascolare e mortalità. Le attuali linee guida definiscono le malattie renali croniche quando c'è un danno ai reni oppure quando la velocità di filtrazione glomerulare (VFG) è inferiore a 60 mL/min per 1.73 m² per 3 o più mesi, indipendentemente dalla causa. Il dosaggio della creatinina nel siero o nel plasma è il test più comunemente usato per la valutazione della funzionalità renale. La creatinina è un prodotto di degradazione del creatinfosfato nei muscoli e viene generalmente prodotta dall'organismo a velocità abbastanza costante (a seconda della massa muscolare). Viene filtrata liberamente attraverso la membrana glomerulare, e, in condizioni normali, non viene riassorbita in misura apprezzabile dai tubuli. In più, una quantità piccola ma significativa viene attivamente secreta.

Poiché si osserva un aumento della creatinina nel sangue solo in caso di un forte danno ai nefroni, non deve essere impiegato per rilevare una malattia renale in fase precoce. Un test notevolmente più sensibile e una stima migliore della velocità di filtrazione glomerulare (VFG) è costituito dal test di clearance della creatinina, basato sulla concentrazione di creatinina nell'urina e nel siero o plasma, nonché dalla velocità del flusso urinario. Per l'esecuzione di questo test sono necessari raccolte di urina ad intervalli assolutamente regolari (in genere urina delle 24 ore) e un campione di sangue. Dato che questo test è incline ad errori dovuti alla raccolta inopportuna dell'urina ad intervalli regolari, sono comunque stati compiuti tentativi matematici per stimare la VFG in base alla concentrazione di creatinina nel siero o plasma. Tra i vari approcci suggeriti, due sono stati riconosciuti ad ampio livello: quello di Cockcroft e Gault nonché quello basato sui risultati ottenuti nello studio MDRD. Mentre la prima equazione è stata derivata dai dati ottenuti con il metodo di Jaffé convenzionale, una versione più recente della seconda è utilizzabile per i metodi per la creatinina IDMS tracciabili. Entrambe sono applicabili agli adulti. In bambini deve essere utilizzata la formula di Schwartz calcolata appena possibile ("bedside").^{6,7,8,9}

Oltre alla diagnosi e al trattamento di malattie renali nonché al monitoraggio della dialisi renale, per il calcolo dell'escrezione frazionata di altri analiti urinari (ad es. albumina, α-amilasi) vengono impiegate misure della creatinina. Sono stati descritti numerosi metodi per la determinazione della creatinina. Tra i test automatizzati impiegati nella routine del laboratorio, vi sono il metodo del picrato alcalino di Jaffé in varie modificazioni, nonché dei test enzimatici.

Principio del test

Questo metodo enzimatico è basato sulla conversione della creatinina, mediante la creatinasi, la creatinasi e la sarcosina ossidasi, in glicina, formaldeide e perossido di idrogeno. Grazie all'effetto catalitico della perossidasi, il perossido di idrogeno rilasciato reagisce con il 4-aminofenazone e con l'HTIB^a, formando un cromogeno chinoneiminico, la cui intensità di colore è direttamente proporzionale alla concentrazione di creatinina presente nella miscela di reazione.



Durante l'incubazione con R1, la creatina del campione è distrutta dalla creatinasi, dalla SOD e dalla catalasi.

a) acido 2,4,6-triiodo-3-idrossibenzoico

Reattivi – soluzioni pronte all'uso

R1 Tampone TAPS (acido N-tris-(idrossimetil)metil-3-amino-propansolfonico): 30 mmol/L, pH 8.1; creatinasi (microrganismi): ≥332 μkat/L; sarcosina ossidasi (microrganismi): ≥132 μkat/L; ascorbato ossidasi (microrganismi): ≥33 μkat/L; catalasi (microrganismi): ≥1.67 μkat/L; HTIB: 1.2 g/L; detergenti; conservante

R3 Tampone TAPS: 50 mmol/L, pH 8.0; creatinasi (microrganismi): $\geq 498 \mu\text{kat/L}$; perossidasi (rafano): $\geq 16.6 \mu\text{kat/L}$; 4-aminofenazone: 0.5 g/L; esacianoferrato (II) di potassio: 60 mg/L; detergente; conservante

R1 si trova nella posizione B e R3 nella posizione C.

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali.

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Per gli USA: attenzione: secondo la legge federale, la vendita di questo prodotto deve avvenire solo dietro richiesta di un medico.

Utilizzo dei reattivi

Pronti all'uso.

Conservazione e stabilità

CREP2

Stabilità a 2-8 °C:

Vedere la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore portareagenti **cobas c** pack.

In uso e refrigerato a bordo dell'analizzatore:

8 settimane

Diluent NaCl 9 %

Stabilità a 2-8 °C:

Vedere la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore portareagenti **cobas c** pack.

In uso e refrigerato a bordo dell'analizzatore:

12 settimane

Prelievo e preparazione dei campioni

Per il prelievo e la preparazione dei campioni impiegare solo provette o contenitori di raccolta adatti.

Solo i tipi di campione elencati di seguito sono stati testati e risultano accettabili.

Siero.

Plasma: plasma con litio eparina e K_2 -EDTA.

I tipi di campione elencati sono stati testati impiegando una selezione di provette per il prelievo di campioni disponibili in commercio al momento dell'analisi; non sono, quindi, state testate tutte le provette disponibili di tutte le case produttrici. Alcuni sistemi per il prelievo di campioni di vari produttori possono contenere diversi materiali e in alcuni casi possono interferire sui risultati del test. Quando si trattano i campioni in provette primarie (sistemi per il prelievo di campioni), seguire le istruzioni del produttore delle provette.

Urina: raccogliere l'urina senza usare additivi. Se è necessario raccogliere l'urina con un conservante per altri analiti, devono essere utilizzati solo acido cloridrico (14-47 mmol/L di urina, per es. 5 mL di HCl al 10 % oppure 5 mL di HCl al 30 % per litro di urina) o acido bórico (81 mmol/L, per es. 5 g per litro di urina).

Stabilità nel siero/plasma:¹⁰

7 giorni a 15-25 °C
7 giorni a 2-8 °C
3 mesi a (-15)-(-25) °C

Stabilità nell'urina (senza conservante):¹⁰

2 giorni a 15-25 °C
6 giorni a 2-8 °C
6 mesi a (-15)-(-25) °C

Stabilità nell'urina (con conservante):

3 giorni a 15-25 °C
8 giorni a 2-8 °C
3 sett. a (-15)-(-25) °C

I campioni contenenti precipitati devono essere centrifugati prima dell'esecuzione del test.

Per informazioni dettagliate relative alle possibili interferenze dai campioni, consultare la sezione "Limiti del metodo – interferenze".

Le indicazioni relative alla stabilità dei campioni sono state stabilite in base ai dati ottenuti in studi eseguiti dal produttore o in base alla letteratura di riferimento e solo per le temperature / gli intervalli di tempo riportati nella metodica. È responsabilità del laboratorio individuale utilizzare tutti i riferimenti disponibili e/o i propri studi effettuati per determinare i criteri specifici relativi alla stabilità validi per il proprio laboratorio.

Materiali a disposizione

Per i reattivi, vedere la sezione "Reattivi – soluzioni pronte all'uso".

Materiali necessari (ma non forniti)

- Vedere la sezione "Informazioni per ordini".
- Normale attrezzatura da laboratorio

Esecuzione

Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate nel presente documento per l'analizzatore in questione. Per le istruzioni specifiche dell'analizzatore relative all'esecuzione del test, consultare il manuale d'uso dello strumento.

Roche non risponde delle performance delle applicazioni che non sono state validate dalla stessa Roche – tali performance devono quindi essere definite dall'utilizzatore.

Applicazione per il siero ed il plasma

Definizione del test per l'analizzatore cobas c 311

Tipo di misura	2 Punti finale		
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 25-57		
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/546 nm		
Andamento della reazione	Crescente		
Unità di misura	$\mu\text{mol/L}$ (mg/dL, mmol/L)		
Volumi dei reagenti	Diluyente (H ₂ O)		
R1	77 μL	–	–
R3	38 μL	–	–
Volumi dei campioni	Campione	Diluizione del campione	
		Campione	Diluyente (NaCl)
Normale	2 μL	–	–
Ridotto (Diluito)	5 μL	15 μL	135 μL
Concentrato	2 μL	–	–

Definizione del test per l'analizzatore cobas c 501

Tipo di misura	2 Punti finale		
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 37-70		
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/546 nm		
Andamento della reazione	Crescente		
Unità di misura	$\mu\text{mol/L}$ (mg/dL, mmol/L)		
Volumi dei reagenti	Diluyente (H ₂ O)		
R1	77 μL	–	–
R3	38 μL	–	–

Volumi dei campioni	Campione	Diluizione del campione	
		Campione	Diluente (NaCl)
Normale	2 µL	–	–
Ridotto (Diluito)	5 µL	15 µL	135 µL
Concentrato	2 µL	–	–

Definizione del test per l'analizzatore cobas c 502

Tipo di misura	2 Punti finale
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 37-70
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/546 nm
Andamento della reazione	Crescente
Unità di misura	µmol/L (mg/dL, mmol/L)
Volumi dei reagenti	Diluente (H ₂ O)
R1	77 µL
R3	38 µL

Volumi dei campioni	Campione	Diluizione del campione	
		Campione	Diluente (NaCl)
Normale	2 µL	–	–
Ridotto (Diluito)	5 µL	15 µL	135 µL
Concentrato	4 µL	–	–

Applicazione per l'urina**Definizione del test per l'analizzatore cobas c 311**

Tipo di misura	2 Punti finale
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 25-57
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/546 nm
Andamento della reazione	Crescente
Unità di misura	µmol/L (mg/dL, mmol/L)
Volumi dei reagenti	Diluente (H ₂ O)
R1	77 µL
R3	38 µL

Volumi dei campioni	Campione	Diluizione del campione	
		Campione	Diluente (NaCl)
Normale	5 µL	3 µL	147 µL
Ridotto (Diluito)	2 µL	3 µL	147 µL
Concentrato	5 µL	3 µL	147 µL

Definizione del test per l'analizzatore cobas c 501

Tipo di misura	2 Punti finale
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 37-70
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/546 nm
Andamento della reazione	Crescente

Unità di misura	µmol/L (mg/dL, mmol/L)	
Volumi dei reagenti	Diluente (H ₂ O)	
R1	77 µL	–
R3	38 µL	–

Volumi dei campioni	Campione	Diluizione del campione	
		Campione	Diluente (NaCl)
Normale	5 µL	3 µL	147 µL
Ridotto (Diluito)	2 µL	3 µL	147 µL
Concentrato	5 µL	3 µL	147 µL

Definizione del test per l'analizzatore cobas c 502

Tipo di misura	2 Punti finale
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 37-70
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/546 nm
Andamento della reazione	Crescente
Unità di misura	µmol/L (mg/dL, mmol/L)
Volumi dei reagenti	Diluente (H ₂ O)
R1	77 µL
R3	38 µL

Volumi dei campioni	Campione	Diluizione del campione	
		Campione	Diluente (NaCl)
Normale	5 µL	3 µL	147 µL
Ridotto (Diluito)	2 µL	3 µL	147 µL
Concentrato	10 µL	3 µL	147 µL

Calibrazione

Calibratori	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Tipo di calibrazione	Lineare
Frequenza di calibrazione	Calibrazione con il bianco • dopo 4 settimane durante il periodo di stabilità Calibrazione a 2 punti • a cambio di lotto del reattivo • se richiesto dai procedimenti del controllo di qualità

L'intervallo di calibrazione può essere esteso in base a valori accettabili della verifica di calibrazione da parte del laboratorio.

Tracciabilità: questo metodo è stato standardizzato contro l'ID/MS.

Controllo di qualità**Siero/plasma**

Per il controllo di qualità, impiegare i materiali di controllo indicati nella sezione "Informazioni per ordini".

In aggiunta, è possibile utilizzare altro materiale di controllo appropriato.

Urina

Per il controllo di qualità, impiegare Precinorm PUC e Precipath PUC come indicati nella sezione "Informazioni per ordini".

In aggiunta, è possibile utilizzare altro materiale di controllo appropriato.

Gli intervalli ed i limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti definiti.

Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Calcolo

I sistemi Roche/Hitachi **cobas c** effettuano il calcolo automatico della concentrazione dell'analita di ciascun campione.

Fattori di conversione: $\mu\text{mol/L} \times 0.0113 = \text{mg/dL}$
 $\mu\text{mol/L} \times 0.001 = \text{mmol/L}$

Limiti del metodo – interferenze

Criterio di valutazione: recupero entro $\pm 10\%$ dei valori iniziali alle concentrazioni di creatinina di $80 \mu\text{mol/L}$ (0.9 mg/dL) nel siero e di $2500 \mu\text{mol/L}$ (28.3 mg/dL) nell'urina.

Siero/plasma

Ittero:¹¹ nessuna interferenza significativa fino ad un indice I di 15 per bilirubina coniugata e di 20 per bilirubina non coniugata (concentrazione di bilirubina coniugata: ca. $257 \mu\text{mol/L}$ oppure 15 mg/dL ; concentrazione di bilirubina non coniugata: ca. $342 \mu\text{mol/L}$ oppure 20 mg/dL).

Emolisi:¹¹ nessuna interferenza significativa fino ad un indice H di 800 (concentrazione di emoglobina: ca. $497 \mu\text{mol/L}$ oppure 800 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):¹¹ nessuna interferenza significativa fino ad un indice L di 2000. Non esiste una buona correlazione tra l'indice L (corrisponde alla torbidità) e la concentrazione di trigliceridi.

Acido ascorbico: nessuna interferenza significativa a concentrazioni di acido ascorbico fino a 1.70 mmol/L (300 mg/L).

Farmaci: non si è osservata alcuna interferenza a concentrazioni terapeutiche impiegando le più comuni famiglie di farmaci.^{12,13} Eccezioni: la rifampicina, la levodopa ed il calcio dobesilato (ad es. Dexium) provocano risultati artificialmente bassi di creatinina. Secondo i test eseguiti in base alle raccomandazioni del CLSI, la metildopa causa valori artificialmente bassi di creatinina.¹⁴

Il Dicynone (etamsilato) a concentrazioni terapeutiche può provocare risultati falsamente bassi.¹⁵

Concentrazioni terapeutiche di N-etilglicina e concentrazioni $\geq 1 \text{ mmol/L}$ ($\geq 115 \text{ mg/L}$) di DL-prolina provocano risultati falsamente alti.

Creatina: nessuna interferenza significativa a concentrazioni di creatina fino a 4 mmol/L (524 mg/L).

Campioni emolizzati prelevati da neonati, bambini o adulti con valori di HbF $\geq 600 \text{ mg/dL}$ interferiscono nel test.¹⁶

Il 2-fenil-1,3-indandione (fenindione) a concentrazioni terapeutiche provoca interferenze con il test.

In casi molto rari, la gammopatia, particolarmente di tipo IgM (macroglobulinemia di Waldenström), può causare risultati inaffidabili.¹⁷

Una stima della velocità di filtrazione glomerulare (VFG) in base alla formula di Schwartz può provocare valori troppo alti.¹⁸

Un'intossicazione da acetaminofene viene spesso trattata con N-acetilcisteina. L'N-acetilcisteina ad una concentrazione nel plasma superiore a 333 mg/L e l'N-acetil-p-benzochinoneimmina (NAPQI), un metabolita dell'acetaminofene, possono, indipendentemente l'una dall'altra, provocare risultati falsamente bassi.

Il prelievo deve essere eseguito prima della somministrazione di metamizolo. Un prelievo eseguito immediatamente dopo o durante la somministrazione di metamizolo può provocare risultati falsamente bassi. Un'interferenza significativa può riscontrarsi a qualsiasi concentrazione plasmatica di metamizolo.

Urina

Ittero: nessuna interferenza significativa fino ad una concentrazione di bilirubina coniugata di $1197 \mu\text{mol/L}$ oppure 70 mg/dL .

Emolisi: nessuna interferenza significativa fino ad una concentrazione di emoglobina di $621 \mu\text{mol/L}$ oppure 1000 mg/dL .

Acido ascorbico: nessuna interferenza significativa a concentrazioni di acido ascorbico fino a 22.7 mmol/L (4000 mg/L).

Glucosio: nessuna interferenza significativa a concentrazioni di glucosio fino a 120 mmol/L (2162 mg/dL).

Urobilinogeno: nessuna interferenza significativa a concentrazioni di urobilinogeno fino a $676 \mu\text{mol/L}$ (40 mg/dL).

Urea: nessuna interferenza significativa a concentrazioni di urea fino a 2100 mmol/L (12612 mg/dL).

Farmaci: non si è osservata alcuna interferenza a concentrazioni terapeutiche impiegando le più comuni famiglie di farmaci.¹³ Secondo i test eseguiti in base alle raccomandazioni del CLSI, l' α -metildopa, la levodopa ed il calcio dobesilato (ad es. Dexium) provocano risultati artificialmente bassi di creatinina.

Il Dicynone (etamsilato) a concentrazioni terapeutiche può provocare risultati falsamente bassi.

Alte concentrazioni di acido omogentisico nei campioni di urina provocano risultati erranei.

L'acetaminofene, l'acetilcisteina ed il metamizolo vengono metabolizzati rapidamente. Pertanto non sono probabili, ma non possono nemmeno essere escluse interferenze da tali sostanze.

Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

AZIONI RICHIESTE

Programmazione extra lavaggi: è assolutamente necessario effettuare specifiche fasi di lavaggio se certe combinazioni di test vengono eseguite insieme sui sistemi Roche/Hitachi **cobas c**. La versione più recente dell'elenco dei possibili carry-over si trova allegata alle metodiche NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS. Per ulteriori istruzioni, consultare il manuale d'uso.

Analizzatore **cobas c 502**: tutte le programmazioni di extra lavaggi richieste per evitare possibili carry-over sono disponibili tramite **cobas link**; in determinati casi è comunque necessario effettuare inserimenti manuali.

È necessario implementare la procedura di extralavaggio (qualora richiesta) prima di riportare i risultati di questo test.

Limiti ed intervalli**Intervallo di misura****Siero/plasma**

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

Determinare i campioni con concentrazioni più alte con la funzione rerun. La diluizione dei campioni con la funzione rerun avviene nel rapporto 1:4. I risultati ottenuti con i campioni diluiti con la funzione rerun vengono automaticamente moltiplicati per il fattore 4.

Urina

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

Determinare i campioni con concentrazioni più alte con la funzione rerun. La diluizione dei campioni con la funzione rerun avviene nel rapporto 1:2.5. I risultati ottenuti con i campioni diluiti con la funzione rerun vengono automaticamente moltiplicati per il fattore 2.5.

Limiti inferiori di misura**Limite di sensibilità inferiore del test****Siero/plasma**

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

Il limite di sensibilità inferiore rappresenta la minima concentrazione misurabile dell'analita che può essere distinta dallo zero. Viene calcolato come il valore che si trova 3 deviazioni standard al di sopra dello standard più basso (standard $1 + 3 \text{ DS}$, ripetibilità, $n = 21$).

Urina

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

Il limite di sensibilità inferiore rappresenta la minima concentrazione misurabile dell'analita che può essere distinta dallo zero. Viene calcolato come il valore che si trova 3 deviazioni standard al di sopra dello standard più basso (standard $1 + 3 \text{ DS}$, ripetibilità, $n = 21$).

Valori di riferimento**Siero/plasma****Adulti¹⁹**

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

Bambini²⁰

Neonati (prematuro)	29-87 µmol/L	(0.33-0.98 mg/dL)
Neonati (a termine)	27-77 µmol/L	(0.31-0.88 mg/dL)
2-12 mesi	14-34 µmol/L	(0.16-0.39 mg/dL)
1-<3 anni	15-31 µmol/L	(0.18-0.35 mg/dL)
3-<5 anni	23-37 µmol/L	(0.26-0.42 mg/dL)
5-<7 anni	25-42 µmol/L	(0.29-0.47 mg/dL)
7-<9 anni	30-47 µmol/L	(0.34-0.53 mg/dL)
9-<11 anni	29-56 µmol/L	(0.33-0.64 mg/dL)
11-<13 anni	39-60 µmol/L	(0.44-0.68 mg/dL)
13-<15 anni	40-68 µmol/L	(0.46-0.77 mg/dL)

Urina

1^a urina del mattino¹⁹

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

Urina delle 24 ore²¹

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

Clearance della creatinina²¹ 66-143 mL/min

Ogni laboratorio deve controllare l'applicabilità dei valori di riferimento alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare intervalli di riferimento propri.

Roche non ha valutato gli intervalli di riferimento in una popolazione pediatrica.

Dati specifici sulla performance del test

Qui di seguito sono riportati i dati rappresentativi delle prestazioni sugli analizzatori. I risultati dei singoli laboratori possono differire da questi.

Precisione

La precisione è stata determinata usando campioni umani e controlli, eseguiti in base ad un protocollo interno. *Siero/plasma*: ripetibilità (n = 21) e precisione intermedia (3 aliquote per serie, 1 serie al giorno, 21 giorni). *Urina*: ripetibilità (n = 21) e precisione intermedia (3 aliquote per serie, 1 serie al giorno, 10 giorni). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Siero/plasma

Ripetibilità	Media	DS	CV
	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
Siero umano 1	191 (2.16)	2 (0.02)	1.1
Siero umano 2	398 (4.50)	4 (0.05)	1.0
Precisione intermedia	Media	DS	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
Siero umano 3	190 (2.15)	2 (0.02)	1.1
Siero umano 4	395 (4.46)	5 (0.06)	1.2

Urina

Ripetibilità	Media	DS	CV
	µmol/L (mg/dL)	µmol/L (mg/dL)	%
Liv. di contr. 1	7280 (82.3)	92 (1.0)	1.3

Liv. di contr. 2	14031 (159)	179 (2)	1.3
Urina umana 1	17289 (195)	237 (3)	1.4
Urina umana 2	7035 (79.5)	68 (0.8)	1.0
Precisione intermedia	Media	DS	CV
	µmol/L (mg/dL)	µmol/L (mg/dL)	%
Liv. di contr. 1	7219 (81.6)	112 (1.3)	1.5
Liv. di contr. 2	14018 (158)	212 (2)	1.5
Urina umana 3	17326 (196)	244 (3)	1.4
Urina umana 4	7008 (79.2)	104 (1.2)	1.5

Confronto tra metodi

I valori di creatinina ottenuti per campioni di siero, di plasma e di urina umani su un analizzatore Roche/Hitachi **cobas c 501** (y) sono stati confrontati con quelli determinati con il reagente corrispondente su un analizzatore Roche/Hitachi 917 (x).

Siero/plasma

Dimensione (n) del campione = 63

Passing/Bablok ²²	Regressione lineare
y = 1.002x - 0.434 µmol/L	y = 0.991x + 2.94 µmol/L
τ = 0.978	r = 1.000

Le concentrazioni dei campioni erano comprese tra 49 e 1891 µmol/L (tra 0.55 e 21.4 mg/dL).

Urina

Dimensione (n) del campione = 75

Passing/Bablok ²²	Regressione lineare
y = 0.985x + 21.3 µmol/L	y = 0.977x + 80.0 µmol/L
τ = 0.990	r = 1.000

Le concentrazioni dei campioni erano comprese tra 438 e 52577 µmol/L (tra 4.95 e 594 mg/dL).

Letteratura

- 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. 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 Schlebush 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.

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Simboli

Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei simboli impiegati, vedere <https://usdiagnostics.roche.com>):

CONTENT	Contenuto della confezione
→	Volume dopo ricostituzione o mescolamento
GTIN	Global Trade Item Number

Le aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

© 2019, Roche Diagnostics



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

Distribuzione negli USA:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

Assistenza tecnica alla clientela negli USA: 1-800-428-2336

