



# Thuốc thử xét nghiệm định lượng creatinine

05402255001V11.0

## CREJ2

## cobas®

**Creatinine Jaffé Gen.2 (compensated)**

**Thông tin đặt hàng**

REF	CONTENT	Thuốc thử có thể được sử dụng trên các máy phân tích
<b>05401755</b> 190	Creatinine Jaffé Gen.2 (compensated) (4 × 100 xét nghiệm)	<b>cobas c 111</b>
Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn):		
<b>10759350</b> 190	Calibrator f.a.s. (12 × 3 mL)	Mã số 401
<b>10759350</b> 360	Calibrator f.a.s. (12 × 3 mL, cho Mỹ)	Mã số 401
<b>12149435</b> 122	Precinorm U plus (10 × 3 mL)	Mã số 300
<b>12149435</b> 160	Precinorm U plus (10 × 3 mL, cho Mỹ)	Mã số 300
<b>12149443</b> 122	Precipath U plus (10 × 3 mL)	Mã số 301
<b>12149443</b> 160	Precipath U plus (10 × 3 mL, cho Mỹ)	Mã số 301
<b>05117003</b> 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 × 5 mL)	Mã số 391
<b>05947626</b> 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 mL)	Mã số 391
<b>05947626</b> 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 mL, cho Mỹ)	Mã số 391
<b>05117216</b> 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 × 5 mL)	Mã số 392
<b>05947774</b> 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 mL)	Mã số 392
<b>05947774</b> 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 mL, cho Mỹ)	Mã số 392
<b>03121313</b> 122	Precinorm PUC (4 × 3 mL)	Mã số 240
<b>03121291</b> 122	Precipath PUC (4 × 3 mL)	Mã số 241

### Tiếng Việt

#### Thông tin hệ thống

**CREJ2:** ACN 690

**CRJ2U:** ACN 691

#### Mục đích sử dụng

Xét nghiệm in vitro dùng để định lượng creatinine trong huyết thanh, huyết tương, và nước tiểu người trên hệ thống **cobas c 111**.

#### Tóm tắt<sup>1,2,3,4,5</sup>

Bệnh thận mạn tính là một vấn đề toàn cầu với nguy cơ đáng kể về bệnh tim mạch và tử vong. Các hướng dẫn hiện hành định nghĩa bệnh thận mạn tính là tổn thương thận hoặc tốc độ lọc cầu thận (GFR) dưới 60 mL/phút mỗi 1.73 m<sup>2</sup> trong ba tháng trở lên, bất kể nguyên nhân.

Xét nghiệm creatinine trong huyết thanh hay huyết tương là xét nghiệm thường được sử dụng nhất trong đánh giá chức năng thận. Creatinine là một sản phẩm giáng hóa của creatine phosphate trong cơ, và thường được sản sinh với tốc độ tương đối ổn định trong cơ thể (tùy thuộc vào khối lượng cơ). Nó được lọc tự do bởi cầu thận và, trong điều kiện bình thường, không được tái hấp thu bởi ống thận với mọi nồng độ nào đáng kể. Một lượng nhỏ nhưng đáng kể cũng được bài tiết chủ động.

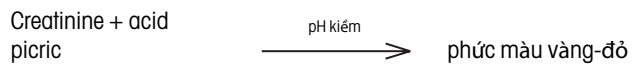
Vì sự gia tăng creatinine trong máu chỉ thấy được khi có tổn thương các nephron rõ rệt, nó không phù hợp để phát hiện bệnh thận giai đoạn đầu. Một xét nghiệm nhạy hơn đáng kể và ước lượng tốt hơn về tốc độ lọc cầu thận (GFR) được đưa ra bởi các xét nghiệm độ thanh thải creatinine dựa trên nồng độ creatinine trong nước tiểu và huyết thanh hoặc huyết tương, và tốc độ dòng nước tiểu. Đối với xét nghiệm này, một mẫu nước tiểu lấy theo thời gian chính xác (thường là 24 giờ) và một mẫu máu là cần thiết. Tuy nhiên, vì xét nghiệm này dễ bị lỗi do tính bất tiện của việc lấy mẫu nước tiểu theo thời gian, các nỗ lực về toán học để ước lượng GFR chỉ dựa vào nồng độ creatinine trong huyết thanh hoặc huyết tương đã được thực hiện. Trong số nhiều hướng tiếp cận khác nhau được đề nghị, hai hướng đã được công nhận rộng rãi: một của Cockcroft và Gault và một dựa trên kết quả của thử nghiệm MDRD. Trong khi phương trình đầu tiên bắt nguồn từ dữ liệu thu được với phương pháp Jaffé thông thường, một phiên bản mới hơn của cách thứ hai thích hợp cho các phương pháp creatinine truy nguyên theo IDMS. Cả hai đều được áp dụng cho người lớn. Ở trẻ em, nên sử dụng công thức Bedside Schwartz.<sup>6,7,8,9</sup>

Ngoài việc chẩn đoán và điều trị bệnh thận, theo dõi quá trình chạy thận nhân tạo, các phép đo creatinine được sử dụng để tính toán phân suất bài tiết của các chất phân tích khác trong nước tiểu (ví dụ albumin, α-amylase). Nhiều phương pháp được mô tả để xác định creatinine. Các xét nghiệm tự động hóa được thiết lập trong phòng thí

nghiệm thường quy bao gồm phương pháp picrate kiểm Jaffé với nhiều sửa đổi khác nhau, cũng như các xét nghiệm men.

#### Nguyên lý xét nghiệm<sup>10,11,12</sup>

Xét nghiệm đo màu động học này dựa trên phương pháp Jaffé. Trong dung dịch kiểm, creatinine tạo thành phức màu vàng-đỏ với picrate. Tỷ lệ tạo thành chất màu tỷ lệ thuận với nồng độ creatinine có trong mẫu thử. Xét nghiệm sử dụng "rate-blanking" để giảm thiểu nhiễu do bilirubin. Để hiệu chỉnh phản ứng không đặc hiệu gây ra do các chất tạo sắc giả creatinine trong huyết thanh/huyết tương, bao gồm các protein và ketone, kết quả cho huyết thanh hoặc huyết tương được hiệu chỉnh với -1.8 μmol/L (-0.2 mg/dL).



#### Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm

**R1** Kali hydroxide: 900 mmol/L; phosphate: 135 mmol/L; pH ≥ 13.5; chất bảo quản; chất ổn định

**SR** Acid picric: 38 mmol/L; pH 6.5; đệm không phản ứng

#### Thận trọng và cảnh báo

Sử dụng bởi chuyên viên y tế trong chẩn đoán in vitro. Áp dụng các cảnh báo thông thường cần thiết cho việc xử lý các loại thuốc thử phòng thí nghiệm.

Chất thải lây nhiễm hoặc nhiễm khuẩn:

Cảnh báo: xử lý chất thải như vật liệu có tiềm năng nguy hiểm về mặt sinh học. Loại bỏ chất thải tuân theo hướng dẫn và quy trình đã được chấp thuận của phòng xét nghiệm.

Tác hại môi trường:

Áp dụng tất cả quy định xử lý phù hợp của địa phương để xác định cách loại bỏ an toàn.

Bảng dữ liệu an toàn hóa chất có sẵn để cung cấp cho chuyên viên sử dụng khi có yêu cầu.

Cho Mỹ: Thận trọng: Luật Liên bang quy định thiết bị này chỉ được bán theo lệnh của bác sĩ.

Hộp này chứa các thành phần được xếp loại theo Quy định (EC) Số 1272/2008:





Nguy hiểm

H314 Có thể gây bỏng nặng và tổn thương mắt.

EUH 001 Nổ khi khô.

**Phòng tránh:**

P280 Mang găng tay bảo hộ/ quần áo bảo hộ/ dụng cụ bảo vệ mắt/ dụng cụ bảo vệ mặt.

**Xử trí:**P301 + P330 + P331 **NẾU NUỐT PHẢI:** Súc miệng. **KHÔNG** được gây nôn.P303 + P361 + P353 **NẾU TRÊN DA (hoặc tóc):** Cởi bỏ ngay lập tức tất cả quần áo bị nhiễm. Rửa sạch da bằng nước.P304 + P340 **NẾU HÍT PHẢI:** Chuyển nạn nhân đến khu vực có không khí sạch và giữ ở tư thế thoải mái để thở.P305 + P351 + P338 **NẾU VÀO MẮT:** Rửa cẩn thận bằng nước trong vài phút. Gỡ kính áp tròng, nếu có và dễ thực hiện. Tiếp tục rửa.P310 Ngay lập tức gọi **TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC** /bác sĩ.**Xử lý:**

P501 Xử lý các thành phần/dụng cụ chứa ở một nhà máy xử lý chất thải đã được chấp thuận.

Nhân an toàn sản phẩm theo hướng dẫn của GHS Châu Âu.

Số điện thoại liên lạc: tất cả quốc gia: +49-621-7590, Mỹ: 1-800-428-2336

**Sử dụng thuốc thử**

Sẵn sàng để sử dụng

Chai thuốc thử 1 chứa thuốc thử dư để làm giảm hiệu ứng do hấp thụ CO<sub>2</sub>. Bất kỳ thuốc thử nào còn lại nên được loại bỏ sau khoảng thời gian sử dụng trên máy đã được khuyến cáo (xem bên dưới).**Bảo quản và độ ổn định** Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 24 tháng.  
Hạn dùng của từng lô: xem trên nhãn gốc

Hạn dùng ở 15-25 °C: Xem ngày hết hạn trên thuốc thử

Đang sử dụng và để lạnh trên máy phân tích: 4 tuần

**Lấy và chuẩn bị mẫu<sup>13</sup>**

Đề lấy và chuẩn bị mẫu, chỉ sử dụng ống hoặc dụng cụ lấy mẫu thích hợp.

Chỉ những mẫu được liệt kê dưới đây đã được thử nghiệm và được chấp nhận.

Huyết thanh

Huyết tương: Huyết tương chống đông bằng Li-heparin và K<sub>3</sub>-EDTA.

Các loại mẫu phẩm được liệt kê đã được thử nghiệm cùng với bộ các ống nghiệm lấy mẫu chọn lọc, có bán trên thị trường vào thời điểm xét nghiệm, nghĩa là không phải tất cả các ống lấy mẫu của các nhà sản xuất đều được thử nghiệm. Các bộ ống chứa mẫu của các nhà sản xuất khác nhau có thể làm từ những vật liệu khác nhau có khả năng ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm trong một số trường hợp. Khi xử lý mẫu trong các ống chính (ống chứa mẫu), phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất ống.

Nước tiểu

Không sử dụng chất phụ gia khi lấy mẫu nước tiểu. Nếu mẫu nước tiểu cần phải có chất bảo quản để thực hiện các xét nghiệm phân tích khác, có thể chỉ được sử dụng acid hydrochloric (14-47 mmol/L nước tiểu, ví dụ 5 mL HCl 10 % hoặc 5 mL HCl 30 % trên mỗi lít nước tiểu) hoặc acid boric (81 mmol/L, ví dụ 5 g trên mỗi lít nước tiểu).

Mẫu nước tiểu được tiền pha loãng tự động bằng máy với nước theo tỷ lệ 1:25 SA (1+24).

Ly tâm các mẫu có kết tủa trước khi thực hiện xét nghiệm.

Xem phần yếu tố hạn chế và ảnh hưởng để biết thông tin chi tiết về khả năng gây nhiễu mẫu.

Độ ổn định của huyết thanh/huyết tương: <sup>14</sup>	7 ngày ở 15-25 °C
	7 ngày ở 2-8 °C
	3 tháng ở (-15)-(-25) °C

Độ ổn định trong nước tiểu (không chất bảo quản): <sup>14</sup>	2 ngày ở 15-25 °C
	6 ngày ở 2-8 °C
	6 tháng ở (-15)-(-25) °C

Độ ổn định trong nước tiểu (có chất bảo quản):	3 ngày ở 15-25 °C
	8 ngày ở 2-8 °C
	3 tuần ở (-15)-(-25) °C

Công bố độ ổn định của mẫu được thiết lập bởi dữ liệu thực nghiệm của nhà sản xuất hoặc dựa trên tài liệu tham khảo và chỉ áp dụng cho hệ nhiệt độ/thời gian được ghi trong hướng dẫn sử dụng. Từng phòng xét nghiệm có trách nhiệm sử dụng tất cả tài liệu tham khảo sẵn có và/hoặc các nghiên cứu riêng để xác định tiêu chuẩn độ ổn định riêng cho phòng xét nghiệm.

**Vật liệu cung cấp**

Xem phần "Thuốc thử – dung dịch tham gia xét nghiệm" mục thuốc thử.

**Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn)**

Xem phần "Thông tin đặt hàng"

Trang thiết bị thông thường của phòng thí nghiệm

**Xét nghiệm**

Để tối ưu hiệu năng xét nghiệm, nên tuân theo hướng dẫn trong tài liệu này cho các máy tương ứng. Tham khảo hướng dẫn vận hành cho từng xét nghiệm đặc hiệu tương ứng.

Hiệu năng của ứng dụng không được thẩm định bởi Roche không được đảm bảo và phải được xác định bởi người sử dụng.

**Ứng dụng cho huyết thanh, huyết tương và nước tiểu****Cấu hình cho xét nghiệm với cobas c 111**

Phương pháp đo	Độ hấp thụ
Phương pháp tính toán độ hấp thụ	Động học
Chiều phản ứng	Tăng
Bước sóng A/B	512/583 nm
Tính toán điểm đầu/ điểm cuối	21/26
Huyết thanh/huyết tương	
Bù	-18 µmol/L (-0.2 mg/dL)
Đơn vị	µmol/L
Kiểu phản ứng	R1-S-R
Nước tiểu	
Đơn vị	mmol/L
Kiểu phản ứng	R1-S-R
Tiền pha loãng	25



## Creatinine Jaffé Gen.2 (compensated)

## Thông số hút mẫu

Huyết thanh/huyết tương		Chất pha loãng (H <sub>2</sub> O)
R1	13 µL	71 µL
Mẫu	10 µL	20 µL
SR	17 µL	16 µL
Thể tích tổng cộng	147 µL	
Nước tiểu		Chất pha loãng (H <sub>2</sub> O)
R1	13 µL	71 µL
Mẫu	10 µL	20 µL
SR	17 µL	16 µL
Thể tích tổng cộng	147 µL	

## Chuẩn

Mẫu chuẩn	Calibrator f.a.s. Thiết bị tự động sử dụng nước khử ion làm mẫu chuẩn zero.
Kiểu chuẩn định	Hồi quy tuyến tính
Lặp lại chuẩn	Nên chuẩn lặp lại
Tần suất chuẩn định	Mỗi lô, mỗi 7 ngày, và khi cần theo quy trình kiểm tra chất lượng

Tần suất chuẩn định có thể kéo dài dựa trên việc thẩm định quy trình chuẩn đã được chấp thuận bởi phòng thí nghiệm.

Thông tin ghi nhận dữ liệu: Phương pháp này đã được chuẩn hóa theo phương pháp ID/MS.<sup>9)</sup>

Đối với Mỹ, phương pháp này đã được chuẩn hóa dựa trên tài liệu tham chiếu ban đầu (SRM<sup>b)</sup> 914 và SRM 967 (ID/MS)).

a) Pha loãng đồng vị Khối phổ

b) Tài liệu tham chiếu chuẩn

## Kiểm tra chất lượng

Để kiểm tra chất lượng, sử dụng mẫu chứng được liệt kê trong phần "Thông tin đặt hàng". Các loại mẫu chứng thích hợp khác cũng có thể được sử dụng.

Khoảng cách giữa các lần chạy mẫu chứng và giá trị giới hạn nên tùy thuộc vào yêu cầu riêng của từng phòng thí nghiệm. Kết quả mẫu chứng phải nằm trong thang. Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập các biện pháp hiệu chỉnh nếu các giá trị mẫu chứng nằm ngoài thang đo.

Tuân thủ các quy định chính phủ và hướng dẫn của địa phương về kiểm tra chất lượng.

## Tính toán

Máy phân tích **cobas c 111** tự động tính toán nồng độ chất phân tích trong mỗi mẫu đo.

Hệ số chuyển đổi:	$\mu\text{mol/L} \times 0.0113 = \text{mg/dL}$ $\text{mmol/L} \times 11.336 = \text{mg/dL}$
-------------------	--

## Yếu tố hạn chế - ảnh hưởng

Tiêu chuẩn: Độ phục hồi nằm trong khoảng  $\pm 10\%$  giá trị ban đầu với nồng độ creatinine ở 80  $\mu\text{mol/L}$  (0.90 mg/dL) trong huyết thanh và 2500  $\mu\text{mol/L}$  (28.3 mg/dL) trong nước tiểu.

Huyết thanh/huyết tương

Vàng da:<sup>15</sup> Không có nhiều đáng kể với chỉ số I tối đa đến 5 cho bilirubin liên hợp và không liên hợp (nồng độ bilirubin liên hợp và không liên hợp khoảng: 86  $\mu\text{mol/L}$  hoặc 5 mg/dL).

Tán huyết:<sup>15</sup> Không có nhiều đáng kể với chỉ số H tối đa đến 400 (khoảng nồng độ hemoglobin: 248  $\mu\text{mol/L}$  hoặc 400 mg/dL).

Lipid huyết (Intralipid):<sup>15</sup> Không có nhiều đáng kể với chỉ số L tối đa đến 250. Có sự tương quan yếu giữa chỉ số L (tương ứng với độ đục) và nồng độ triglyceride.

Pyruvate: Không có nhiều đáng kể từ pyruvate với nồng độ tối đa đến 0.4 mmol/L (3.5 mg/dL).

Acid ascorbic: Không có nhiều đáng kể từ acid ascorbic với nồng độ tối đa đến 4 mmol/L (70 mg/dL).

Thuốc: Không thấy nhiều ở nồng độ trị liệu sử dụng nhóm các thuốc thông thường.<sup>16,17</sup>

Ngoại lệ: Cefoxitin gây kết quả creatinine cao giả ở nồng độ trị liệu.<sup>18</sup> Các kháng sinh chứa cephalosporin dẫn đến giá trị dương tính giả đáng kể.<sup>18,19</sup>

Cyanokit (Hydroxocobalamin) có thể gây nhiều các kết quả.

Các giá trị < 18  $\mu\text{mol/L}$  (< 0.2 mg/dL) hoặc kết quả âm tính được ghi nhận trong một số hiếm trường hợp như ở trẻ < 3 tuổi và người già. Trong những trường hợp này sử dụng xét nghiệm Creatinine plus để xét nghiệm mẫu thử.

Không dùng xét nghiệm Creatinine Jaffé để đo creatinine ở các mẫu bị tán huyết của trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ hay người lớn có nồng độ HbF  $\geq 30$  mg/dL.<sup>20</sup> Trong những trường hợp này sử dụng xét nghiệm Creatinine plus ( $\leq 600$  mg/dL HbF) để xét nghiệm mẫu thử.

Sự hiện diện của thể ketone có thể gây kết quả cao giả trong huyết thanh và huyết tương.

Ước lượng Tốc độ lọc cầu thận (GFR) dựa trên Công thức Schwartz có thể dẫn đến ước lượng quá mức.<sup>21</sup>

Trong một số hiếm trường hợp, bệnh gammaglobulin, đặc biệt tip IgM (bệnh tăng macroglobulin Waldenström), có thể cho kết quả không đáng tin cậy.<sup>22</sup>

Nước tiểu

Vàng da: Không có nhiều đáng kể với nồng độ bilirubin liên hợp tối đa đến 854  $\mu\text{mol/L}$  hoặc 50 mg/dL.

Tán huyết: Không có nhiều đáng kể với nồng độ hemoglobin tối đa đến 683  $\mu\text{mol/L}$  hoặc 1100 mg/dL.

Glucose: Không có nhiều đáng kể từ glucose với nồng độ tối đa đến 117 mmol/L (2100 mg/dL).

Urobilinogen: Không có nhiều đáng kể từ urobilinogen với nồng độ tối đa đến 676  $\mu\text{mol/L}$  (40 mg/dL).

Urea: Không có nhiều đáng kể từ urea với nồng độ tối đa đến 2100 mmol/L (12612 mg/dL).

Thuốc: Không thấy nhiều ở nồng độ trị liệu sử dụng nhóm các thuốc thông thường.<sup>17</sup>

Nồng độ cao acid homogentisic trong mẫu nước tiểu dẫn đến kết quả sai lệch.

Cyanokit (Hydroxocobalamin) có thể gây nhiều các kết quả.

Sự hiện diện của thể ketone có thể gây kết quả cao giả trong nước tiểu.

Với mục tiêu chẩn đoán, kết quả xét nghiệm cần được đánh giá kèm theo bệnh sử, thăm khám lâm sàng và các phát hiện khác.

## THAO TÁC CẦN THỰC HIỆN

**Chương trình rửa đặc biệt:** Sử dụng các bước rửa đặc biệt là bắt buộc khi nhiều xét nghiệm được chạy chung trên máy phân tích **cobas c 111**. Để biết thông tin về sự kết hợp xét nghiệm cần các bước rửa đặc biệt, vui lòng tham khảo phiên bản mới nhất danh mục ngăn chặn nhiễm chéo có trong Tài hướng dẫn sử dụng CLEAN và hướng dẫn vận hành để biết thêm các hướng dẫn chi tiết.

**Khi cần thiết, phải chạy chương trình rửa đặc biệt/ngăn chặn nhiễm chéo trước khi báo cáo kết quả xét nghiệm này.**

## Giới hạn đo và khoảng đo

## Khoảng đo

Huyết thanh/huyết tương

18-1100  $\mu\text{mol/L}$  (0.2-12.4 mg/dL)

Xác định những mẫu có nồng độ cao hơn thông qua chức năng chạy lại mẫu. Pha loãng mẫu thông qua chức năng chạy lại mẫu theo tỷ lệ 1:10. Kết quả từ những mẫu được pha loãng bởi chức năng chạy lại sẽ được tự động nhân lên với hệ số 10.

Nước tiểu

0.027-32.5 mmol/L (0.31-368 mg/dL)

Xác định những mẫu có nồng độ cao hơn thông qua chức năng chạy lại mẫu. Pha loãng mẫu thông qua chức năng chạy lại mẫu theo tỷ lệ



**Creatinine Jaffé Gen.2 (compensated)**

1:4. Kết quả từ những mẫu được pha loãng bởi chức năng chạy lại sẽ được tự động nhân lên với hệ số 4.

**Giới hạn dưới của phương pháp đo**

Huyết thanh/huyết tương

Giới hạn phát hiện dưới của xét nghiệm:  
18 µmol/L (0.2 mg/dL)

Giới hạn phát hiện dưới tương ứng với nồng độ chất phân tích thấp nhất mà máy có thể đo được và phân biệt được với giá trị không. Giá trị này được tính toán bằng nồng độ chuẩn thấp nhất cộng với 3 lần độ lệch chuẩn (chuẩn 1 + 3 SD, độ lặp lại, n = 21).

Nước tiểu

Giới hạn phát hiện dưới của xét nghiệm:  
0.027 mmol/L (0.31 mg/dL)

Giới hạn phát hiện dưới tương ứng với nồng độ chất phân tích thấp nhất mà máy có thể đo được và phân biệt được với giá trị không. Giá trị này được tính toán bằng nồng độ chuẩn thấp nhất cộng với 3 lần độ lệch chuẩn (chuẩn 1 + 3 SD, độ lặp lại, n = 21).

**Giá trị sinh học**

Huyết thanh/huyết tương

Người trưởng thành<sup>23</sup>

Nữ	44-80 µmol/L	(0.50-0.90 mg/dL)
Nam	62-106 µmol/L	(0.70-1.20 mg/dL)

Trẻ em<sup>24</sup>

Trẻ sơ sinh (sinh non)	25-91 µmol/L	(0.28-1.03 mg/dL)
Trẻ sơ sinh (đủ tháng)	21-75 µmol/L	(0.24-0.85 mg/dL)
2-12 tháng	15-37 µmol/L	(0.17-0.42 mg/dL)
1- < 3 tuổi	21-36 µmol/L	(0.24-0.41 mg/dL)
3- < 5 tuổi	27-42 µmol/L	(0.31-0.47 mg/dL)
5- < 7 tuổi	28-52 µmol/L	(0.32-0.59 mg/dL)
7- < 9 tuổi	35-53 µmol/L	(0.40-0.60 mg/dL)
9- < 11 tuổi	34-65 µmol/L	(0.38-0.73 mg/dL)
11- < 13 tuổi	46-70 µmol/L	(0.52-0.79 mg/dL)
13- < 15 tuổi	50-77 µmol/L	(0.57-0.87 mg/dL)

Nước tiểu

Nước tiểu đầu buổi sáng<sup>23</sup>

Nữ	2.47-19.2 mmol/L	(28-217 mg/dL)
Nam	3.45-22.9 mmol/L	(39-259 mg/dL)

Nước tiểu 24 giờ<sup>25</sup>

Nữ	7-14 mmol/24 giờ	(740-1570 mg/24 giờ)
Nam	9-21 mmol/24 giờ	(1040-2350 mg/24 giờ)

Độ thanh thải creatinine ở người lớn<sup>25,26</sup> 71-151 mL/phút

Tham khảo tài liệu tham khảo số 26 với một nghiên cứu tiền cứu về độ thanh thải creatinine ở trẻ em.<sup>27</sup>

Roche chưa đánh giá khoảng tham chiếu trong quần thể bệnh nhi.

Mỗi phòng xét nghiệm nên nghiên cứu tính chuyển đổi của các giá trị sinh học theo quần thể bệnh nhân của mình và nếu cần nên xác định khoảng tham chiếu riêng.

**Dữ liệu đặc hiệu về hiệu năng**

Dữ liệu hiệu năng trên máy phân tích **cobas c 111** được trình bày dưới đây. Kết quả thực hiện ở các phòng thí nghiệm khác nhau có thể khác nhau.

**Độ chính xác**

Độ chính xác được xác định với việc sử dụng mẫu từ người và mẫu chứng theo đề cương nội bộ với độ lặp lại (n = 21) và độ chính xác

trung gian (3 mẫu một lần chạy, 1 lần chạy mỗi ngày, 10 ngày). Kết quả thu được trình bày dưới đây:

Huyết thanh/huyết tương

Độ lặp lại	Trung bình µmol/L (mg/dL)	SD µmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm U	98.2 (1.11)	2.7 (0.03)	2.8
Precipath U	353 (3.99)	3 (0.04)	0.9
Huyết thanh người 1	66.5 (0.751)	2.6 (0.030)	4.0
Huyết thanh người 2	548 (6.19)	5 (0.05)	0.8

Độ chính xác trung gian	Trung bình µmol/L (mg/dL)	SD µmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm U	94.8 (1.07)	3.5 (0.04)	3.7
Precipath U	335 (3.79)	7 (0.08)	2.1
Huyết thanh người 3	56.0 (0.633)	3.1 (0.035)	5.5
Huyết thanh người 4	584 (6.60)	8 (0.09)	1.4

Nước tiểu

Độ lặp lại	Trung bình µmol/L (mg/dL)	SD µmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm PUC	8.87 (101)	0.06 (1)	0.7
Precipath PUC	4.43 (50.2)	0.07 (0.8)	1.5
Nước tiểu người 1	1.71 (19.4)	0.06 (0.7)	3.4
Nước tiểu người 2	13.4 (152)	0.09 (1)	0.7

Độ chính xác trung gian	Trung bình µmol/L (mg/dL)	SD µmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm PUC	8.86 (100)	0.16 (2)	1.8
Precipath PUC	4.48 (50.8)	0.12 (1.4)	2.7
Nước tiểu người 3	1.82 (20.6)	0.10 (1.1)	5.4
Nước tiểu người 4	13.8 (156)	0.4 (4)	2.7

**So sánh phương pháp**

Các giá trị creatinine của các mẫu huyết thanh, huyết tương và nước tiểu người thu được trên máy **cobas c 111** (y) được so sánh với các giá trị thu được khi sử dụng thuốc thử tương ứng trên máy COBAS INTEGRA 400 (x).

Huyết thanh/huyết tương

Cỡ mẫu (n) = 80

$$\begin{aligned} \text{Passing/Bablok}^{28} \\ y = 0.996x + 3.276 \mu\text{mol/L} \\ \tau = 0.973 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{Hồi quy tuyến tính} \\ y = 0.996x + 3.680 \mu\text{mol/L} \\ r = 1.000 \end{aligned}$$

Nồng độ mẫu trong khoảng 44.9 và 1057 µmol/L (0.507 và 11.9 mg/dL).

Nước tiểu

Cỡ mẫu (n) = 50

$$\begin{aligned} \text{Passing/Bablok}^{28} \\ y = 1.004x - 0.073 \text{ mmol/L} \\ \tau = 0.977 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{Hồi quy tuyến tính} \\ y = 1.008x - 0.118 \text{ mmol/L} \\ r = 1.000 \end{aligned}$$

Nồng độ mẫu trong khoảng 1.58 và 31.3 mmol/L (17.9 và 355 mg/dL).



**Creatinine Jaffé Gen.2 (compensated)****Tài liệu tham khảo**

- 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 Jaffé M. Ueber den Niederschlag, welchen Pikrinsäure in normalem Harn erzeugt und über eine neue Reaktion des Kreatinins. Z Physiol Chem 1886;10:391-400.
- 11 Fabiny DL, Erlinghausen G. Automated reaction-rate method for determination of serum creatinine with the CentrifChem Clin Chem. 1971;17:696-700.
- 12 Bartels H, Böhmer M. Micro-determination of creatinine. Clin Chim Acta 1971;32:81-85.
- 13 Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.
- 14 Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. Die Qualität Diagnostischer Proben, 6. Aufl. Heidelberg: BD Diagnostics, 2009.
- 15 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 16 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 17 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.
- 18 Kroll MH. Some observations on the reaction mechanism of Cefoxitin and Cephalothin with picrate. Microchem J 1990;42:241-249.
- 19 Ducharme MP, Smythe M, Strohs G. Drug-induced alterations in serum creatinine concentrations. Ann Pharmacotherapy 1993;27:622-633.
- 20 Mazzachi BC, Phillips JW, Peake MJ. Is the Jaffe creatinine assay suitable for neonates? Clin Biochem Revs 1998;19:82.
- 21 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.
- 22 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 23 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.
- 24 Schlebusch H, Liappis N, Klein G. Creatinine and ultrasensitive CRP: Reference Intervals from Infancy to Childhood. Clin Chem Lab Med 2001;39 Special Supplement PO-T042;1-448.
- 25 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.
- 26 Zawta B, Delanghe J, Taes Y, et al. Arithmetic Compensation for Pseudo-Creatinine Interferences of the Creatinine Jaffé Method and its Effect on Creatinine Clearance Results. Clin Chem Part 2, Suppl S June 2001;46(6):487.
- 27 Wuyts B, Bernard D, van den Noortgate N, et al. Reevaluation of Formulas for Predicting Creatinine Clearance in Adults and Children Using Compensated Creatinine Methods. Clin Chem 2003;49:1011-1014.
- 28 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.

Luôn sử dụng một dấu chấm (dấu chấm câu/dấu chấm hết) trong tờ hướng dẫn sử dụng để ngăn cách phần nguyên và phần thập phân của một số thập phân. Không sử dụng dấu phân cách cho hàng nghìn.

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra có liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương mà người sử dụng và/hoặc bệnh nhân đặt trụ sở hoặc cư trú.

**Ký hiệu**


Roche Diagnostics sử dụng các ký hiệu và dấu hiệu sau cùng với các ký hiệu đã liệt kê trong tiêu chuẩn ISO 15223-1 (cho Mỹ: xem [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com) để biết định nghĩa của các ký hiệu được sử dụng):

CONTENT	Thành phần hộp thuốc thử
REAGENT	Thuốc thử
→	Thế tích sau khi hoàn nguyên hoặc trộn
GTIN	Mã thương phẩm toàn cầu

Những bổ sung, xóa hoặc thay đổi được thể hiện bằng vạch thay đổi ở phần lề.

© 2020, Roche Diagnostics

**CE 0123**

 Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com  
+800 5505 6606

