



แผนกพยาธิวิทยา

โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

วิธีปฏิบัติงาน

เรื่อง

การตรวจ Creatinine

WI-LAB-003

แก้ไขครั้งที่ 00

ผู้จัดทำ

ส.ป.น.น.ท.

(นายสิปปนนท์ ศรีวรรมย์)

ผู้จัดการวิชาการสาขาเคมีคลินิก

11 พฤศจิกายน 2562

ผู้ทบทวน

ร.ต.หญิง อ.กฤษณ์

(อรรถกฤษณ์ ทรงทอง)

ผู้จัดการคุณภาพ

11 พฤศจิกายน 2562

ผู้อนุมัติ


พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

11 พฤศจิกายน 2562

วันที่ประกาศใช้: 11 พฤศจิกายน 2562

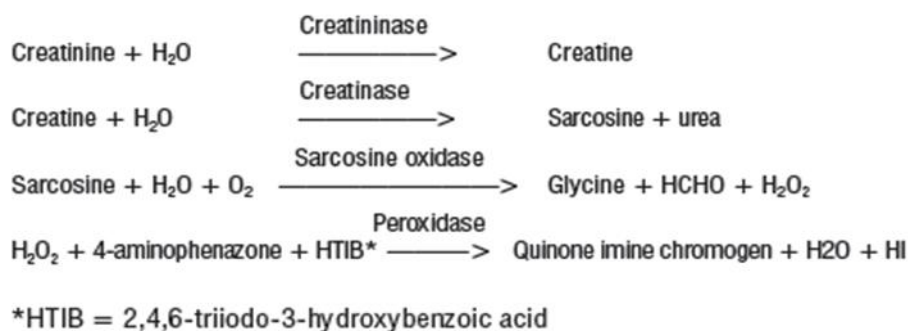
	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Creatinine	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-003	หน้า 1 จาก 12 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 11 พฤศจิกายน 2562

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ (purpose of examination)

- 1.1 เพื่อตรวจหาระดับ Creatinine โดยมาจาก creatinine phosphate ซึ่งเป็นสารพลังงานสูงในกล้ามเนื้อ สำหรับใช้ในการยืดหดตัวของเซลล์กล้ามเนื้อ ซึ่งเมื่อสลายให้พลังงานแล้วจะถูกเปลี่ยนเป็น creatinine แล้วขับออกทางไตออกมาในปัสสาวะ ปริมาณของ creatinine ที่ขับออกในปัสสาวะแต่ละวันค่อนข้างคงที่ ไม่แปรตามอาหารโปรตีนที่รับประทานแต่ปริมาณ creatinine ในเลือดจะสูงขึ้นผิดปกติจากสาเหตุสำคัญสองประการ ได้แก่ พยาธิสภาพของกล้ามเนื้อ เช่น โรคกล้ามเนื้อลีบ (muscular dystrophy) และจากการเสื่อมประสิทธิภาพการทำงานของไต ดังที่พบในผู้ป่วยไตวาย (renal failure)
- 1.2 เพื่อใช้เป็นคู่มือของห้องปฏิบัติการในการตรวจหาปริมาณ creatinine เพื่อให้เจ้าหน้าที่กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติไปในแนวทางเดียวกัน

2. หลักการและวิธีการของขั้นตอนที่ใช้สำหรับการทดสอบ (principle and method of procedure used for examinations)

อาศัยหลักการ Enzymatic creatinine ดังปฏิกิริยา โดยสารมีสีที่เกิดขึ้นในตอนสุดท้ายของปฏิกิริยา ปริมาณที่เกิดขึ้นจะเป็นสัดส่วนโดยตรงกับปริมาณของสาร creatinine ซึ่งวัดความเข้มของแสงที่เกิดขึ้นที่ความยาวคลื่น 540 และ 700 นาโนเมตร




3. ลักษณะทางประสิทธิภาพ (performance characteristics)

มีระบุไว้ในใบแทรกน้ำยา Creatinine (EZCR) Flex[®] reagent cartridge (PI-LAB-003) ในหัวข้อ Specific Performance Characteristics

4. ชนิดตัวอย่าง (type of sample)

- 4.1 ตัวอย่างเริ่มต้น (primary sample) ได้แก่ Blood, Random Urine
- 4.2 ชนิดตัวอย่างที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ (analytical sample) ได้แก่ plasma, serum, centrifuged Random Urine

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Creatinine	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-003	หน้า 2 จาก 12 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 11 พฤศจิกายน 2562

5. การเตรียมผู้ป่วย (type of sample)

ไม่มี

6. ประเภทของภาชนะและสารเติมแต่ง (type of container and additives)

6.1 หลอดบรรจุเลือดที่มีสารกันเลือดแข็งชนิด Li-Heparin Blood Collection tube (หลอดจุกเขียว) มี Lithium Heparin เป็นสารกันเลือดแข็ง ใช้สำหรับเก็บตัวอย่างเลือดเริ่มต้นของคนไข้จากแผนกตรวจโรค ผู้ป่วยนอกที่ส่งตรวจหาระดับ AST ร่วมกับรายการทดสอบทางเคมีคลินิกอื่นๆ โดยให้เก็บตัวอย่างที่ห้องเจาะเลือดของห้องปฏิบัติการ

6.2 หลอดบรรจุเลือดที่ไม่มีสารกันเลือดแข็งซึ่งมีหรือไม่มีสารกระตุ้นการแข็งตัวของเลือด เช่น Gel & clot activator tube (หลอดจุกสีเหลืองทอง) ใช้สำหรับเก็บตัวอย่างเลือดเริ่มต้นของคนไข้ที่ส่งมาจากห้องฉุกเฉิน หอผู้ป่วยใน ห้องไตเทียมและห้องตรวจสุขภาพ

6.3 หลอดปราศจากเชื้อ ไม่มีสารเติมแต่งใช้สำหรับบรรจุน้ำปัสสาวะ (random urine)

6.4 Clotted blood tube ใช้ในกรณีที่ไม่ได้เก็บตัวอย่างเลือดจาก ข้อ 6.1 และ 6.2

7. เครื่องมืออุปกรณ์ที่จำเป็นและสารเคมี (required equipment and reagents)

7.1 เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ : Dimension® EXL™ 200 Integrated Chemistry System

7.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ : EZCR Flex® reagent cartridge, Cat. No. DF270B

7.3 สารมาตรฐานสำหรับสอบเทียบ Creatinine : CHEM I Calibrator, Cat. No. DC18C

7.4 สารควบคุมคุณภาพที่ทราบความเข้มข้น Creatinine 3 ระดับ จากแหล่งที่ไม่ใช่ผู้ผลิตเครื่องมือ/น้ำยา ได้แก่ Liquid Assayed and Unassayed Multiquel®

7.5 Auto pipette, Volumetric pipette และ Pipette tip

7.6 Distilled water

7.7 ภาชนะที่จะใช้บรรจุตัวอย่างตรวจที่แบ่งมา ได้แก่ Sample cup, Small sample cup, Plastic plain tube


7.8 sample segment

8. สิ่งแวดล้อมและการควบคุมความปลอดภัย (environmental and safety controls)

8.1 ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

8.2 น้ำยามีส่วนผสมของสารอันตรายส่วนประกอบของน้ำยา ไม่ควรกลืนกินหรือสัมผัสกับผิวหนังโดยตรง

8.3 Flex น้ำยาที่ตรวจเสร็จแล้วให้ทิ้งในถังขยะเคมี

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Creatinine	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-003	หน้า 3 จาก 12 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 11 พฤศจิกายน 2562

9. ขั้นตอนการสอบเทียบ(calibration procedures)

ขั้นตอนการสอบเทียบให้ดำเนินการตามวิธีการที่ระบุไว้ในคู่มือปฏิบัติงาน Standard Operating Procedure for Dimension EXL 200 Clinical Chemistry System (MN-LAB-002)

9.1 ใช้สารเทียบ CHEM I Calibrator, Cat.No.DC18C ซึ่งมีระดับ Creatinine สอบกลับ (Traceability) ถึง NIST SRM 914

9.2 บันทึกข้อมูลของสารเทียบ(Calibration Reference material or Calibrator)แต่ละรุ่นที่ผลิต(lot number) ลงในพารามิเตอร์ของการสอบเทียบในเครื่องโดยการอ่าน QR code ที่ให้มาพร้อมกับใบแทรกสารเทียบ CHEM I Calibrator (PI-LAB-110)

9.3 การเตรียมและการเก็บรักษาสารเทียบ ให้ปฏิบัติตามวิธีการที่ระบุไว้ในใบแทรกสารเทียบ CHEM I Calibrator (PI-LAB-110)

9.4 ทำการสอบเทียบ(calibration) ทุก 90 วัน และเมื่อเปลี่ยนน้ำยา Lot. ใหม่ โดยใช้สารเทียบจำนวน 3 ระดับ ทำซ้ำระดับละ 3 ครั้งเพื่อหาค่าเฉลี่ย

9.5 ให้ทำการสอบเทียบซ้ำ(re-calibration) เมื่อมีการทำ preventive maintenance รอบใหญ่หรือมีการเปลี่ยนชิ้นส่วนอะไหล่ที่มีผลกระทบต่อค่าการวัด และเมื่อผล IQC และหรือ EQAS บ่งชี้ว่ามี systematic error

10. ขั้นตอนของกระบวนการงาน (procedural steps)

10.1 เตรียมน้ำยา (reagent preparation)


10.1.1 นำน้ำยา EZCR Flex® reagent cartridge ออกจากตู้เย็น ซึ่งเป็นน้ำยาพร้อมใช้งาน (Ready to use) เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C ได้จนถึงวันหมดอายุที่ระบุข้าง Flex น้ำยา

10.1.2 ฉีกบรรจุภัณฑ์น้ำยา EZCR Flex® reagent cartridge ออกจากห่อ ซึ่งมีขนาดบรรจุ 56 tests/Flex

10.1.3 เขียนวันเปิดใช้บน Flex น้ำยาก่อนนำเข้าเครื่อง และลงบันทึกการเปิดใช้น้ำยาแต่ละกล่องในแบบบันทึกการนำออกมาใช้น้ำยา สารมาตรฐาน วัสดุอ้างอิง สารควบคุม และสิ่งอุปกรณ์อื่นๆ (FM-LAB- 187)

10.1.4 นำ Flex น้ำยาใส่เครื่อง โดยเครื่องจะเริ่มนับอายุของน้ำยาถอยหลังจนถึงวันหมดอายุที่กำหนดไว้ในโปรแกรมของระบบเครื่องมือ ซึ่งน้ำยาทุกหลอดตั้งแต่หลอดที่ 1-6 ใน Flex ที่ปิดสนิทจะมีอายุการใช้งานบนเครื่อง(expired on board) 30 วัน ส่วนน้ำยาในหลอดที่ถูกเจาะใช้งานแล้วจะมีอายุการใช้งาน 5 วัน

10.1.5 พารามิเตอร์ของน้ำยาพร้อมใช้งานในเครื่องตามที่ระบุไว้ในใบแทรกน้ำยา EZCR Flex® reagent cartridge (PI-LAB-003)


	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Creatinine	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-003	หน้า 4 จาก 12 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 11 พฤศจิกายน 2562

- 10.2 สอบเทียบ(Calibration) ตามข้อ 9.
- 10.3 ตรวจสอบความถูกต้องของการใส่ภาชนะบรรจุตัวอย่างลงใน Sample segment โดยเลือกชนิดของภาชนะบรรจุตัวอย่างให้ตรงกับชนิดของ Sample segment โดยเฉพาะ Primary tube แต่ละขนาดต้องวางให้ตรงกับสีของ adaptor ใน sample segment
- 10.4 ตรวจสอบความเพียงพอของการบรรจุตัวอย่างตามชนิดภาชนะบรรจุ ได้แก่ Small sample cup(ควรบรรจุ 0.20-1 mL), sample cup(ควรบรรจุ 0.25-1.5 mL) เพื่อป้องกันความคลาดเคลื่อนของการดูดตัวอย่างตรวจจากการกระแทกกัน cup และกรณีใช้ Primary tube(ขนาดบรรจุ 5, 7 และ 10 mL ควรบรรจุตัวอย่างตรวจให้มีปริมาตรรวมทั้งหมดสูงจากกันหลอดเกิน 3 cm.)
- 10.5 กรณีที่ใช้ primary tube ขนาด 13x75 mm. บรรจุตัวอย่างไม่มี barcode และมีปริมาตรสิ่งส่งตรวจรวมทั้งหมดแล้วน้อยกว่า 1.5 mL ควรเปลี่ยนภาชนะที่ใช้บรรจุสิ่งส่งตรวจเป็น sample cup หรือ Small sample cup(SSC) แล้วเปลี่ยน Mode เลือกชนิดภาชนะให้ตรงกับชนิดของภาชนะบรรจุตัวอย่างที่ใช้
- 10.6 กรณีที่ใช้ primary tube ขนาด 13x75 mm. บรรจุตัวอย่างมี barcode และมีปริมาณสิ่งส่งตรวจน้อยกว่า 1.5 mL ควรเปลี่ยนภาชนะที่ใช้บรรจุสิ่งส่งตรวจเป็น Small sample cup(SSC) และเลือกใช้ Sample segment ที่ถูกกำหนดให้ใช้กับ SSC ไว้แล้วใน System Configuration Menu ของเครื่องวิเคราะห์
- 10.7 ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ ตามวิธีการในข้อ 11.
- 10.8 ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วย ตามวิธีการที่ระบุไว้ในข้อ 10.7 ของคู่มือปฏิบัติงานเรื่องStandard Operating Procedure for Dimension EXL 200 Clinical Chemistry System (MN-LAB-002)
- 10.9 ในการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วยนั้น ถ้าโปรแกรม LIS เชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อย่างสมบูรณ์ เมื่อใส่ตัวอย่างซึ่งติดฉลากด้วย barcode sticker ลงไปใน sample segment นำไปวางลงใน sample tray แล้วกดปุ่ม run เครื่องตรวจวิเคราะห์จะทำการตรวจวิเคราะห์ และส่งผลวิเคราะห์ไปบันทึกในโปรแกรม LIS อย่างอัตโนมัติ

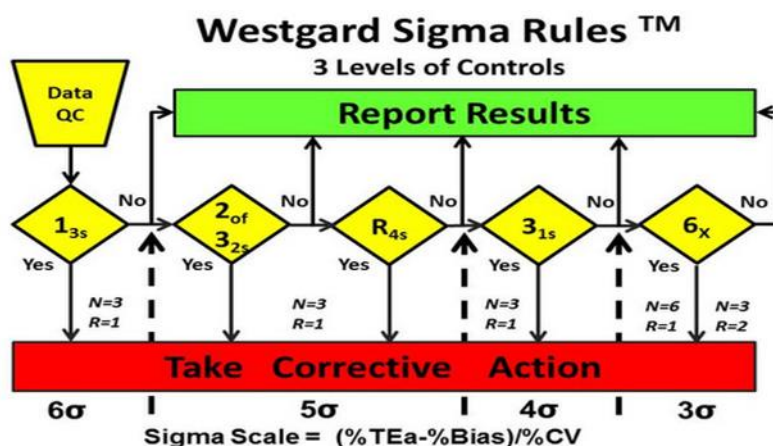
11. ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ (quality control procedures)

การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (Internal Quality Control, IQC) ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21) โดยมีข้อกำหนดและเกณฑ์คุณภาพที่สำคัญ ดังนี้


- 11.1 ใช้ Sigma metric เป็น QC planning tool
- 11.2 ใช้สารควบคุมคุณภาพ Liquid Assayed and Unassayed Multiquel® ตรวจวิเคราะห์ทั้ง 3 ระดับ พร้อมกันอย่างน้อยวันละ 1 ครั้งในช่วงเวลาตอนเช้าของแต่ละวันทุกวันก่อนตรวจตัวอย่างผู้ป่วย (N=3, R=1 หมายถึง ความถี่ 1 ครั้งใน 24 ชั่วโมง) แต่ถ้า Performance ของการตรวจ Creatinine มีระดับ

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Creatinine	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-003	หน้า 5 จาก 12 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 11 พฤศจิกายน 2562

Sigma metric น้อยกว่า 4.0 ควรเพิ่มความถี่ในการทำ IQC เป็นวันละ 2 ครั้ง (N=3, R=2 ในที่นี้หมายถึงทำตอนเช้า 1 ครั้ง และตอนบ่าย 1 ครั้ง)



- 11.3 ก่อนใช้งานสารควบคุมคุณภาพต้องตรวจสอบสภาพของสารควบคุมคุณภาพที่เปิดใช้งานอย่างน้อย 3 ครั้ง โดยครั้งที่ 1 ตรวจสอบในวันแรกที่เปิดใช้งาน ครั้งที่ 2 ตรวจสอบช่วงระหว่างที่เก็บรักษา(วันที่ 3-4 หลังวันเปิดใช้งาน) ครั้งที่ 3 ตรวจสอบในวันสุดท้ายของการเก็บรักษาที่ใช้งานหมด พร้อมลงบันทึกผลการตรวจสอบในแบบบันทึกตรวจสอบสภาพของวัสดุควบคุมคุณภาพ (FM-LAB-311)
- 11.4 ใช้ค่า Allowable total error (TEa) ของการทดสอบ Creatinine = $\pm 10\%$ (อ้างอิงจาก CLIA 2019)
- 11.5 ติดตามค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวนของการทดสอบระหว่างวัน (between-day imprecision, % CVbd) และ total CV โดยใช้เกณฑ์ที่ยอมรับได้ต้องไม่เกิน 3.33 %
- 11.6 ติดตามตรวจสอบผล IQC ของการทดสอบ Creatinine ด้วยกฎการควบคุมคุณภาพ(control rule) ตาม QC procedureที่กำหนดไว้อย่างสม่ำเสมอเนื่องด้วยข้อมูลที่เป็นกราฟในเมนู Process Control/ Method Review ของเครื่อง Dimension® EXL™ 200 Integrated Chemistry System (EXL200-LAB-003) หรือติดตามตรวจสอบผล IQC ได้ในโปรแกรม Bio-Rad's Unity Real Time (URT-LAB-001)
- 11.7 เมื่อผลการทำ IQC มีการละเมิดกฎการควบคุมคุณภาพ (out of control) และผลการทดสอบมีแนวโน้มที่จะผิดพลาดทางคลินิกอย่างมีนัยสำคัญให้แจ้งตอผลการตรวจตัวอย่างผู้ป่วย ดำเนินการแก้ไขและทวนสอบลักษณะประสิทธิภาพ ลงบันทึกปฏิบัติการแก้ไขและมาตรการป้องกันที่ทำไปในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล IQC ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-025)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Creatinine	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-003	หน้า 6 จาก 12 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 11 พฤศจิกายน 2562

12. ขั้นตอนการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparisons)

การเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparisons) ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21) โดยมีข้อกำหนดและเกณฑ์คุณภาพที่สำคัญ ดังนี้

- 12.1 ห้องปฏิบัติการเข้าร่วม EQAS Clinical Chemistry(Monthly) Program ซึ่งให้บริการโดย BIO-RAD มีกำหนดการสมัครสมาชิกปีละ 1 ครั้ง ควรสมัครสมาชิกในห้วงไม่เกินเดือนมิถุนายนของทุกปี ความถี่ในการประเมินเดือนละ 1 ครั้ง ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม-มิถุนายน รวม 12 ครั้ง/ปี
- 12.2 บุคลากรห้องปฏิบัติการดำเนินการตรวจตัวอย่างจากโปรแกรม EQAS พร้อมกันไปกับการตรวจตัวอย่างผู้ป่วยในงานประจำวันไม่เกินวันกำหนดส่งรายงานที่ระบุไว้บนฉลากข้างขวดบรรจุตัวอย่าง EQAS ของแต่ละเดือน
- 12.3 บันทึกส่งรายงานผล online เข้าประเมิน(submit results) ดูผลหรือพิมพ์ผลการประเมิน(view or print EQAS reports) ทาง www.QCNet.com
- 12.4 เมื่อโปรแกรม EQAS ประเมินผลเสร็จแล้ว ให้ Download รายงานผลมาเก็บไว้ใช้ทบทวนประสิทธิภาพในการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ
- 12.5 เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องหารือกันเมื่อผลการประเมินไม่เป็นไปตามเกณฑ์หรือเป้าหมายที่กำหนด และบันทึกมาตรการแก้ไข/ป้องกัน ในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล EQA ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-020)


13. สิ่งรบกวน (interferences)

- 13.1 Hemoglobin ที่ระดับความเข้มข้น 400 mg/dL จะทำให้ค่า Creatinine เพิ่มขึ้น 15% ที่ระดับความเข้มข้นของ Creatinine 1.00 mg/dL
- 13.2 สิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วย Waldenstrom's macroglobulinemia ซึ่งมี monoclonal IgM จะรบกวนการตรวจวัดทำให้เกิดค่าสูงได้
- 13.3 ยาต้านการแข็งตัวของเลือด (Phenindione) จะทำให้ค่า Creatinine ที่ตรวจด้วยหลักการ Enzymatic มีค่าต่ำกว่าปกติ

14. หลักการของขั้นตอนการคำนวณเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ รวมทั้งค่าความไม่แน่นอนของการวัดของการทดสอบเชิงปริมาณ (principle of procedure for calculating results including, where relevant, the measurement uncertainty of measured quantity values)

14.1 การคำนวณผลให้เป็น SI Units

Conventional Unit	Conversion Factor	SI Unit
mg/dL	88.4	μmol/L

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Creatinine	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-003	หน้า 7 จาก 12 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 11 พฤศจิกายน 2562

14.2 การคำนวณให้ได้ผลวิเคราะห์

การตรวจหา Creatinine ใช้วิธี Photometric บนเครื่อง Dimension® EXL™ 200 Integrated Chemistry System ซึ่งมีโปรแกรมของเครื่องคำนวณค่าการดูดกลืนแสงจากการตรวจหาระดับ Creatinine ในตัวอย่างตรวจเปลี่ยนเป็นค่าความเข้มข้นของ Creatinine โดยใช้สมการ Linear method ที่ได้จากผลการสอบเทียบ ดังนี้

$$\text{Linear method} \quad \text{Conc} = (C_1 \times \Delta\text{Abs}) + C_0$$

$$Y = mx + b$$

C_0 = ค่า intercept = b, C_1 = slope = m,

delta Abs = ค่าการดูดกลืนแสงจากการตรวจวัดค่าของตัวอย่างตรวจ

14.3 การคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัด ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด (WP-LAB-17)

15. ช่วงค่าอ้างอิงทางชีวภาพหรือค่าการตัดสินใจทางคลินิก(biological reference intervals or clinical decision values)

15.1 Serum/plasma

ผู้ชาย 0.67 - 1.17 mg/dL

ผู้หญิง 0.51 - 0.95 mg/dL

15.2 Random urine

ผู้ชาย 40 - 278 mg/dL

ผู้หญิง 29 - 226 mg/dL

15.3 24-hour urine

ผู้ชาย 0.87 - 2.41 g/day

ผู้หญิง 0.67 - 1.59 g/day

16. ช่วงที่รายงานผลการทดสอบได้(reportable interval of examination results)


ค่า Analytical Measurement Range สำหรับ serum หรือ plasma คือ 0.03 - 20.00 mg/dL

ค่า Analytical Measurement Range สำหรับ Urine คือ 0.6 - 400.00 mg/dL

17. คำแนะนำสำหรับการพิจารณาผลเชิงปริมาณเมื่อผลไม่ได้อยู่ในช่วงการวัด

(instructions for determining quantitative results when a result is not within the measurement interval)

ถ้าผลการทดสอบ Creatinine > 20 mg/dL สามารถเลือกวิธีการเจือจางตัวอย่างได้ 2 วิธี ดังนี้

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Creatinine	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-003	หน้า 8 จาก 12 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 11 พฤศจิกายน 2562

17.1 การเจือจางเองโดยผู้ตรวจวิเคราะห์(manual dilution) ให้เจือจางตัวอย่างด้วย Reagent grade water(RGW) เช่น ถ้าเจือจางตัวอย่างเป็น 1:2(ใช้ตัวอย่าง 1 ส่วน ผสมกับ RGW 1 ส่วน) ให้กำหนดค่า dilution factor = 2 ในเครื่องตรวจวิเคราะห์เพื่อให้โปรแกรมในระบบเครื่องมือคำนวณค่าให้ หรืออาจเลือกใช้วิธีไม่ต้องกำหนดค่า dilution factor ในเครื่องตรวจวิเคราะห์ แต่ผู้ตรวจวิเคราะห์ต้องคำนวณค่าเองโดยใช้ค่าที่วิเคราะห์ได้จากตัวอย่างที่เจือจางเป็น 1:2 แล้วคูณด้วย dilution factor = 2 เป็นต้น

17.2 การเจือจางอัตโนมัติโดยเครื่องตรวจวิเคราะห์(autodilution) เมื่อเลือกใช้ auto-dilution feature ซึ่งใช้ autodilution volume = 2 μ L เครื่องตรวจวิเคราะห์จะทำการคำนวณค่าผลการทดสอบออกมาให้หลังจากการตรวจวิเคราะห์สิ้นสุดแล้ว

18. ค่าวิกฤติ/ค่าแจ้งเตือน/ที่เหมาะสม (alert/critical values, where appropriate)

คนไข้ห้องฉุกเฉิน เพศชาย Creatinine > 1.5 mg/dL

เพศหญิง Creatinine > 1.2 mg/dL

19. การแปลผลทางคลินิกของห้องปฏิบัติการ (laboratory clinical interpretation)

Creatinine phosphate เป็นสารพลังงานสูงในกล้ามเนื้อสำหรับใช้ในการยืดหดตัวของเซลล์กล้ามเนื้อ ซึ่งเมื่อสลายให้พลังงานแล้วจะถูกเปลี่ยนเป็น creatinine แล้วขับออกทางไตออกมาในปัสสาวะ ปริมาณของ creatinine ที่ขับออกในปัสสาวะแต่ละวันค่อนข้างคงที่ ไม่แปรตามอาหารโปรตีนที่รับประทานแต่ปริมาณครีเอตินินในเลือดจะสูงขึ้นผิดปกติจากสาเหตุสำคัญสองประการ ได้แก่ พยาธิสภาพของกล้ามเนื้อ เช่น โรคกล้ามเนื้อลีบ (muscular dystrophy) และจากการเสื่อมประสิทธิภาพการทำงานของไต ดังที่พบในผู้ป่วยไตวาย (renal failure)

20. แหล่งที่มาของค่าแปรปรวนที่อาจเกิดขึ้น (potential sources of variation)

20.1 น้ำยา (Reagent)


20.1.1 เสื่อมสภาพจากการเก็บรักษาไม่ถูกต้องหรือหมดอายุ

20.1.2 เปลี่ยน lot ใหม่, เปลี่ยน Flex reagent cartridge อันใหม่

20.1.3 มีฟองอากาศ ปริมาตรไม่เพียงพอ

20.2 วัสดุสอบเทียบ (Calibrator)

20.2.1 เทคนิคการละลาย เช่น ละลายผิวด้าน, เทคนิคในการเตรียมผิวด้าน(การไปเปิด, ระยะเวลาในการละลายสั้นหรือยาวเกินไป ควรใช้ระยะเวลาในการละลายประมาณ 40 นาทีโดยใช้เทคนิคตามคำแนะนำของผู้ผลิต), การละลายให้ได้อุณหภูมิห้อง(freeze-thaw)ใช้เวลานานเกินไปหรือเร็วเกินไป, ตัวทำละลายสกปรก(ควรใช้ Purified Water Diluents หรือ reagent grade water), ความไม่เป็นเนื้อเดียวกันเนื่องจากผสมให้เข้ากันไม่ดีตั้งแต่ขั้นตอนการเตรียมไปจนถึงการผสมให้เข้ากันไม่ดีก่อนการตรวจวัดค่าของ calibrator

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Creatinine	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-003	หน้า 9 จาก 12 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 11 พฤศจิกายน 2562

20.2.2 มีการระเหยเนื่องจากการบรรจุ calibrator ปริมาณน้อยใน sample cup ร่วมกับการตั้งทิ้งไว้นาน หรือนำ Calibrator ที่เหลือซึ่งผ่านการใช้แล้วมาใช้สอบเทียบซ้ำอีก

20.2.3 เปลี่ยน lot ใหม่

20.2.4 เสื่อมสภาพหรือหมดอายุ

20.2.5 มีฟองอากาศ

20.2.6 ใช้ Blank ไม่เหมาะสม

20.3 เครื่องมือ (Analyzer)

20.3.1 แหล่งกำเนิดแสง (source lamp) เสื่อมตามอายุการใช้งาน (ควรเปลี่ยนทุกๆ 6 เดือน)

20.3.2 ท่อนำส่งน้ำยาที่ต่อเชื่อมกับ reagent probe อุดตัน ตีบ ขาดความยืดหยุ่น

20.3.3 Windows สกปรก

20.3.4 Probe สกปรก

20.3.5 กระแสไฟฟ้าไม่คงที่

20.3.6 เลยเวลา Calibration (วงรอบการทำไม่เกิน 90 วัน)

20.3.7 Measurement syringe รั่ว/เสื่อม

20.3.8 หลังการทำ preventive maintenance ครั้งใหญ่ หรือเปลี่ยนอะไหล่ใหม่ เช่น source Lamp, reagent probe, sample probe แล้วไม่ได้ calibration ใหม่

20.3.9 ทำ maintenance check หรือทำ preventive maintenance เลยวงรอบหรือไม่ทำตามเงื่อนไขคำแนะนำที่ผู้ผลิตเครื่องมือกำหนด

20.4 ตัวอย่างที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ (Sample)

20.4.1 ตัวอย่างมีการ clot ในระหว่างการตรวจวิเคราะห์ในเครื่องวิเคราะห์

20.4.2 ตัวอย่างมีการระเหยเนื่องจากตั้งทิ้งไว้นานเกินไปก่อนถูก sample probe ดูดไปตรวจวิเคราะห์ โดยเฉพาะกรณีที่มีการแบ่งตัวอย่างปริมาณน้อยใส่ sample cup/small sample cup

21. เอกสารอ้างอิง(references)

21.1 ใบแทรกน้ำยา Creatinine Flex® reagent cartridge (PI-LAB-003)

21.2 SOP For Dimension EXL 200 Clinical Chemistry System (MN-LAB-002)


21.3 ใบแทรกสารเทียบ CHEM I CAL (PI-LAB-110)

21.4 Dimension® EXL™ 200 integrated chemistry system Operator's Guide (MN-LAB-007)

21.5 ใบแทรกสารควบคุมคุณภาพ Liquid Assayed and Unassayed Multiquel® (PI-LAB-130)

21.6 การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด (WP-LAB-17)

21.7 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Creatinine	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-003	หน้า 10 จาก 12 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 11 พฤศจิกายน 2562

22. ภาคผนวก

22.1 ใบแทรกน้ำยา EZCR Flex® reagent cartridge (PI-LAB-003)

SIEMENS

REF DF270B

PI-LAB-003/00(01/10/2560)

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

EZCR

Issue Date 2011-03-07

Enzymatic Creatinine

Intended Use: The EZCR method is an *in vitro* diagnostic test for the quantitative measurement of creatinine in human serum, plasma, and urine on the Dimension® clinical chemistry system. Creatinine measurements are used in the diagnosis and treatment of renal diseases, in monitoring renal dialysis, and as a calculation basis for other urine analytes.

Summary: This creatinine method measures creatinine enzymatically. Enzymatic creatinine methods are reported to be less susceptible to interference than Jaffe methods from non-creatinine substances.¹

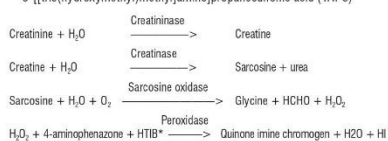
Serum and plasma creatinine concentrations, freely filtered by the glomerulus, are inversely related to glomerular filtration rate (GFR).² Therefore, both blood and urine creatinine measurements are used to assess kidney function and in the diagnosis and treatment of renal diseases. Creatinine is also useful in monitoring effectiveness of renal dialysis.

Additionally, calculated creatinine clearance values may be used to establish effective therapeutic dosing levels of pharmaceuticals.³

Test results of the Dimension® EZCR method correlate with those obtained by an IDMS-traceable method.

Principles of Procedure: In a TAPS** buffered coupled enzyme reaction, creatininase hydrolyzes creatinine to creatine, which is hydrolyzed by creatinase to sarcosine. Sarcosine oxidase hydrolyzes sarcosine to glycine, formaldehyde, and peroxide. The peroxide and a chromogen in the presence of peroxidase form a colored end product that is proportional to the amount of creatinine in the sample and is measured using a bichromatic (540, 700 nm) end point technique.

**3-[[tris(hydroxymethyl)methyl]amino]propanesulfonic acid (TAPS)



*HTIB = 2,4,6-triiodo-3-hydroxybenzoic acid

Reagents

Wells*	Form	Ingredient	Concentration*	Source
1 – 2	Liquid	HCl	0.5N	
3 – 4 ^c	Liquid	TAPS buffer	30 mmol/L	Bacterial
		Creatininase	>333 µkat/L	
		Sarcosine oxidase	>33 µkat/L	
		HTIB	5.9 mmol/L	
5 – 6 ^c	Liquid	TAPS buffer	50 mmol/L	Bacterial
		Creatininase	>500 µkat/L	
		Horseradish peroxidase	≥16.7 µkat/L	
		4-aminophenazone	2.0 mmol/L	
		Potassium hexacyanoferrate (II)	163 µmol/L	

a. Wells are numbered consecutively from the wide end of the cartridge.

b. Nominal value per well in a cartridge.

c. Wells 3 – 6 contain detergents and preservatives.

Precautions: Used cuvettes contain human body fluids; handle with appropriate care to avoid skin contact or ingestion.

Safety data sheets (MSDS/SDS) available on www.siemens.com/diagnostics

For *in vitro* diagnostic use

Reagent Preparation: All reagents are liquid and ready to use.

Store at: 2 – 8 °C

Expiration: Refer to carton for expiration date of individual unopened reagent cartridges. Sealed wells on the instrument are stable for 30 days.

Open Well Stability: 5 days for wells 1 – 6

Specimen Collection and Handling: Recommended specimen types: serum, sodium and/or lithium heparin plasma, and urine.

Grossly hemolyzed samples should not be used with the EZCR method.

Serum and plasma can be collected using recommended procedures for collection of diagnostic blood specimens by venipuncture.⁴

Follow the instructions provided with your specimen collection device for use and processing.⁵

For serum, complete clot formation should take place before centrifugation. Serum or plasma should be physically separated from cells as soon as possible with a maximum limit of two hours from the time of collection.⁶ Separated serum/plasma samples should be stored at 2 – 8 °C and analyzed within 48 hours. For longer storage, samples should be frozen at or below -20 °C.⁸

Urine creatinine measurements require no special patient preparation for specimen collection.

Collect random and timed urine specimens using recommended procedures for collection, transportation, and preservation of urine specimens.⁷

Random or 24 hour urine collections require no preservatives. Specimens previously preserved with 6N HCl or Boric Acid are acceptable.⁷

Urines (random or 24 hour collections) should be stored at 2 – 8 °C and analyzed within 4 days. Freeze for longer storage.⁸

Urine specimens should be free of particulate matter.

The purpose of specimen storage information is to provide guidance to users; however, users may validate their own procedures for storing patient samples.

Procedure

Materials Provided

EZCR Flex® reagent cartridge, Cat. No. DF270B

Materials Required But Not Provided

Dimension® CHEM I Calibrator, Cat. No. DC18B

Quality control materials

Test Steps

Sampling⁹, reagent delivery, mixing, processing, and printing of results are automatically performed by the Dimension® clinical chemistry system. For details of this processing, refer to your Dimension® clinical chemistry system manual.

d. The sample container must contain sufficient quantity to accommodate the sample volume plus dead volume. Precise container filling is not required.

Test Conditions

Sample Volume	6 µL
Reagent 1 Volume	110 µL
Reagent 2 Volume	118 µL
Temperature	37.0 °C ± 0.1 °C
Reaction Time	8.7 minutes ⁸
Wavelength	540 and 700 nm
Type of Measurement	Bichromatic end point
e. calculated as time from test initiation to final result	

Calibration

Measurement Range 0.03 – 20.00 mg/dL [3 – 1768 µmol/L]¹
 Calibration Material Dimension® CHEM I Calibrator Cat. No. DC18B
 Calibration Scheme 3 levels in triplicate
 Units mg/dL [µmol/L]
 (mg/dL x 88.4) = [µmol/L]

Typical Calibration Levels

Level 1: 0.00 mg/dL [0 µmol/L]
 Level 2: 11.00 mg/dL [972 µmol/L]
 Level 3: 22.00 mg/dL [1945 µmol/L]

Calibration Frequency

A new calibration is required

- For each new lot of Flex® reagent cartridges
- After major maintenance or service, if indicated by quality control results
- As indicated in laboratory quality control procedures
- When required by government regulations

Assigned Coefficients
 C₀ -0.210
 C₁ 0.070

f. Système International d'Unités [SI Units] are in brackets.

Quality Control

Follow government regulations or accreditation requirements for quality control frequency.

At least once each day of use, analyze two levels of a Quality Control (QC) material with known creatinine concentrations. Follow your laboratory internal QC procedures if the results obtained are outside acceptable limits.

Results: The instrument calculates the concentration of creatinine in mg/dL [µmol/L] using the calculation scheme described in your Dimension® Operator's Guide.

Results of this test should always be interpreted in conjunction with the patient's medical history, clinical presentation and other findings.

Analytical Measurement Range (AMR) for serum/plasma: 0.03 – 20.00 mg/dL [3 – 1768 µmol/L]


Analytical Measurement Range (AMR) for urine: 0.6 – 400.00 mg/dL [53 – 35360 µmol/L]

This is the range of analyte values that can be measured directly from the specimen without any dilution or pretreatment that is not part of the usual analytical process.

• **Serum/plasma samples** with results in excess of 20.00 mg/dL [1768 µmol/L] are reported as "Above Assay Range" and should be repeated on dilution.

Manual Dilution: Dilute with Reagent grade water to obtain results within the analytical measurement range. Enter dilution factor on the instrument. Reassay. Resulting readout is corrected for dilution.

Autodilution (AD): The autodilute sample volume is 2 µL (dilution factor = 3) for serum/plasma. Refer to your Dimension® Operator's Guide.

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิสัยปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Creatinine	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-003	หน้า 11 จาก 12 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 11 พฤศจิกายน 2562

- Automated Urine Dilution (AUD):** Urine samples are automatically diluted 1:20 with the Dimension® System water (1 part urine sample and 19 parts water) resulting in an analytical measurement range of 0.6 – 400.00 mg/dL [53 – 35360 µmol/L]. Urine samples with results in excess of 400.00 mg/dL [35360 µmol/L] are reported as "Above Assay Range" and should be repeated on dilution.
Manual Dilution: Dilute with Reagent grade water to obtain results within the analytical measurement range. Enter dilution factor on the instrument. Reassay. Resulting readout is corrected for dilution.
Autodilution (AD) is not available for urines that have the AUD feature.
- Serum/plasma** with results less than 0.03 mg/dL [3 µmol/L] should be reported as "less than 0.03 mg/dL [3 µmol/L]". **Urines** with results less than 0.6 mg/dL [53 µmol/L] should be reported as "less than 0.6 mg/dL [53 µmol/L]".

Calculated result applications available in the Dimension® EasyLink™ Informatics System:

Creatinine clearance (mL/min)^{8,9} = (U (mg/dL) x (V (mL/min))/(S (mg/dL)) where

U = urine creatinine in mg/dL

V = urine volume in mL/min

S = serum creatinine in mg/dL

An estimated glomerular filtration rate (eGFR) can be calculated using Dimension® EZCR results and one of the following Modification of Diet in Renal Disease (MDRD) Study equations:

IDMS-traceable MDRD Study Equation eGFR calculation¹⁴ for use with EZCR method:

eGFR (mL/min/1.73 m²) = **175** x (EZCR mg/dL)^{-1.154} x (Age)^{-0.203} x (0.742 if female) x (1.210 if African American) (conventional units)

eGFR (mL/min/1.73 m²) = **175** x (EZCR µmol/L/88.4)^{-1.154} x (Age)^{-0.203} x (0.742 if female) x (1.210 if African American) [SI units]

Use of equations such as those shown above to report estimated GFR should be limited to adults between the ages of 18 and 75 years who are of average body composition and are not experiencing rapidly changing kidney function status.¹⁰

Estimation of GFR using mathematical equations such as the MDRD eGFR is NOT recommended when patients have: extremes of age or body size, severe malnutrition or obesity, skeletal muscle diseases, paraplegia or quadriplegia, limb amputations, vegetarian diets, pregnancy, rapidly changing kidney function, prior to dosing drugs with significant toxicity that are excreted by kidneys, or any other condition in which the patient does not have stable kidney function. Such patients may need measurement of clearance instead of estimation.¹⁰

Clinical practice guidelines with limitations for use of the MDRD Study equation for reporting eGFR can be found on the NCKDE, KDOQI, and IFKF websites.^{10,11,12} Any future refinements in the recommended MDRD Study equation(s) would also be published there.

Limitations of Procedure

The instrument reporting system contains flags and comments to provide the user with information regarding instrument processing errors, instrument status information and potential errors in EZCR results. Refer to your Dimension® Operator's Guide for the meaning of report flags and comments. Any report containing flags and/or comments should be addressed according to your laboratory's procedure manual and not reported if indicated. A system malfunction may exist if the following 5-test precision is observed:

EZCR Concentration	SD
1.00 mg/dL [88.4 µmol/L]	>0.03 mg/dL [2.65 µmol/L]
6.00 mg/dL [530.4 µmol/L]	>0.18 mg/dL [15.9 µmol/L]

Interfering Substances

The EZCR was evaluated for interference according to CLSI/NCCLS EP7-A2.¹³ Bias is the difference in the results between the control sample (without the interferent) and the test sample (contains the interferent) expressed in percent. Bias exceeding 10% is considered interference.

Hemoglobin (hemolysate) at 400 mg/dL [0.25 mmol/L] increases EZCR results by 15% at a creatinine concentration of 1.00 mg/dL [88.4 µmol/L].

Blood samples from patients with Waldenström's macroglobulinemia may contain monoclonal IgM that produce falsely elevated results.¹⁴

Expected Values

Serum/plasma¹⁵

Males: 0.67 – 1.17 mg/dL [59 – 104 µmol/L]

Females: 0.51 – 0.95 mg/dL [45 – 84 µmol/L]

Random Urine¹⁵

Males: 40 – 278 mg/dL [3536 – 24575 µmol/L]

Females: 29 – 226 mg/dL [2564 – 19978 µmol/L]

24 Hour Urine Excretion¹⁵

Males: 0.87 – 2.41 g/day [8 – 21 mmol/day]

Females: 0.67 – 1.59 g/day [6 – 14 mmol/day]

Each laboratory should establish its own expected values for EZCR as performed on the Dimension® clinical chemistry system.

Specific Performance Characteristics

The following data represent typical performance for the Dimension® clinical chemistry system.

Material	Precision ^{17,a}		Standard Deviation (% CV)	
	Mean mg/dL [µmol/L]	Repeatability	Within-Lab	
			Repeatability	Within-Lab
Serum				
Serum pool 1	1.04 [92]	0.01 [0.88] (1.1)	0.02 [1.77] (2.0)	
Serum pool 2	1.55 [137]	0.01 [0.88] (0.7)	0.02 [1.77] (1.5)	
BioRad® Liquichek™				
Level 1	0.79 [70]	0.01 [0.88] (1.3)	0.03 [2.65] (3.4)	
Level 2	5.80 [512]	0.03 [2.65] (0.5)	0.05 [4.42] (0.9)	
Urine				
Urine pool 1	116.77 [10322]	1.10 [97] (0.9)	1.73 [153] (1.5)	
Urine pool 2	293.38 [25935]	2.82 [249] (1.0)	4.02 [355] (1.4)	
MAS® Urine Chemistry Liquid				
Level 1	66.94 [5917]	0.94 [83.1] (1.4)	1.08 [95.5] (1.6)	
Level 2	139.42 [12325]	1.61 [142.3] (1.2)	1.80 [159.1] (1.3)	

g. CLSI/NCCLS EP5-A2 was used. During each day of testing, two separate runs, with two test samples, for each test material, were analyzed for 20 days.

Liquichek™ is a trademark of Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA 92618, USA.

MAS® is a registered trademark of Microgenics Corporation, Fremont, CA 94538, USA

Method Comparison¹⁸

Regression Statistics^a

Comparative Method	Slope	Intercept mg/dL [µmol/L]	Correlation Coefficient	n
Serum/Plasma				
Roche/Hitachi CREA-plus	1.03	-0.03 [-2.7]	1.000	123 ⁱ
Urine				
Roche/Hitachi CREA-plus	0.97	+1.63 [144]	0.998	63 ^j

h. CLSI/NCCLS EP9-A2 was used. The method used to fit the linear regression line was orthogonal regression fit.

i. The range of serum and plasma creatinine values in the correlation study was 0.64 – 18.95 mg/dL [56.6 – 1675 µmol/L].

j. The range of urine creatinine values in the correlation study was 11.9 – 400.00 mg/dL [1052 – 35360 µmol/L].

Roche/Hitachi CREA-plus is a product of Roche Diagnostics Division, GmbH, D68298 Mannheim.

Specificity

Hemolysis, Icterus, Lipemia (HIL) Interference

The EZCR was evaluated for interference according to CLSI/NCCLS EP7-A2.¹³ Bias is the difference in the results between the control sample (without the interferent) and the test sample (contains the interferent) expressed in percent. Bias exceeding 10% is considered interference.

Substance Tested	Substance Concentration	Creatinine mg/dL [µmol/L]	Bias* %
Hemoglobin (hemolysate)	300 mg/dL [0.19 mmol/L]	1.00 mg/dL [88.4 µmol/L]	<10
	400 mg/dL [0.25 mmol/L]	1.00 mg/dL [88.4 µmol/L]	+15
Bilirubin (unconjugated)	23 mg/dL [393 µmol/L]	1.00 mg/dL [88.4 µmol/L]	<10
	20 mg/dL [342 µmol/L]	1.00 mg/dL [88.4 µmol/L]	<10
Lipemia (Intralipid®)	3000 mg/dL [33.9 mmol/L]	1.22 mg/dL [108 µmol/L]	<10

Intralipid® is a registered trademark of Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Germany.

* **Analyte results should not be corrected based on this bias.**

Non Interfering Substances – serum/plasma

The following substances do not interfere with the EZCR method when present in serum and plasma at the concentrations indicated. Inaccuracies (biases) due to these substances are less than 10% at EZCR method concentrations of 1.00 mg/dL [88.4 µmol/L].

Substance	Test Concentration	SI Units
Acetaminophen	20.0 mg/dL	1324 µmol/L
Amikacin	8.0 mg/dL	137 µmol/L
Ampicillin	5.3 mg/dL	152 µmol/L
Ascorbic Acid	6.0 mg/dL	342 µmol/L
Benzyl alcohol (in heparin)	1%	1%
Caffeine	6.0 mg/dL	308 µmol/L
Carbamazepine	3.0 mg/dL	127 µmol/L
Cefazolin	1.5 mg/dL	133 µmol/L
Cephalexin	1.5 mg/dL	133 µmol/L
Cephalexidine	1.5 mg/dL	133 µmol/L
Cephalexin	1.5 mg/dL	133 µmol/L
Cephadrine	1.5 mg/dL	133 µmol/L
Chloramphenicol	5.0 mg/dL	155 µmol/L
Chloridiazepoxide	1.0 mg/dL	33.3 µmol/L
Chlorpromazine	0.20 mg/dL	6.27 µmol/L
Cholesterol	503 mg/dL	13 mmol/L
Cimetidine	2.0 mg/dL	79.2 µmol/L
Dextran 40	6000 mg/dL	1500 µmol/L
Diazepam	0.51 mg/dL	18 µmol/L
Digoxin	5.0 ng/mL	7.8 nmol/L
Dipyron (metamizol)	5.0 mg/dL	150 µmol/L
D/L-proline	11.5 mg/dL	1017 µmol/L
Dobutamine	0.5 mg/dL	44.2 µmol/L
Dopamine	0.1 mg/dL	6.5 µmol/L
Erythromycin	6.0 mg/dL	81.6 µmol/L
Ethanol	400 mg/dL	86.8 mmol/L
Ethosuximide	25.0 mg/dL	1770 µmol/L
Furosemide	6.0 mg/dL	181 µmol/L
Gentamicin	1.0 mg/dL	21 µmol/L
Heparin	3.0 U/mL	3000 U/L
Ibuprofen	50.0 mg/dL	2425 µmol/L
Immunoglobulin G (IgG)	5000 mg/dL	50 g/L
Immunoglobulin M (IgM)	10 g/L	10 g/L
Lidocaine	1.2 mg/dL	51.2 µmol/L
Lithium	2.2 mg/dL	3.2 mmol/L
N-acetyl-cysteine	45 mg/dL	276 µmol/L
N-ethylglycine (lidocaine metabolite)	5.0 mg/dL	442 µmol/L
Nicotine	0.10 mg/dL	6.2 µmol/L
Penicillin G	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	8.0 mg/dL	354 µmol/L
Phenobarbital	10.0 mg/dL	431 µmol/L
Phenytoin	5.0 mg/dL	198 µmol/L
Primidone	4.0 mg/dL	183 µmol/L
Propoxyphene	0.16 mg/dL	4.91 µmol/L
Protein: Albumin	6 g/dL	60 g/L
Protein: Total	12 g/dL	120 g/L
Salicylic Acid	60 mg/dL	4.34 mmol/L
Theophylline	4.0 mg/dL	222 µmol/L
Urea	500 mg/dL	83 mmol/L
Uric Acid	20 mg/dL	1.2 mmol/L
Vancomycin	10.25 mg/dL	71 µmol/L
Valproic Acid	50 mg/dL	3467 µmol/L

**Non Interfering Substances – urine**

The following substances do not interfere with the EZCR method when present in urine at the concentrations indicated. Inaccuracies (biases) due to these substances are less than 10% at EZCR method concentrations of 45.00 mg/dL [3978 µmol/L].

Substance	Test Concentration	SI Units
5% NaOH	0.02%	0.02%
6N HCl	0.01%	0.01%
Acetone	1.0 g/dL	1.72 mol/L
Ascorbic Acid	1.5 g/dL	45.4 µmol/L
Bilirubin, conjugated	2.0 mg/dL	34.2 µmol/L
Bilirubin, unconjugated	2.0 mg/dL	34.2 µmol/L
Boric acid	1% w/v	162 mmol/L
Cefazolin	1.5 mg/dL	133 µmol/L
Cephalexin	1.5 mg/dL	133 µmol/L
Cephalexidine	1.5 mg/dL	133 µmol/L
Cephalexin	1.5 mg/dL	133 µmol/L
Cephadrine	1.5 mg/dL	133 µmol/L
D/L-proline	11.5 mg/dL	1017 µmol/L
Ethanol	1.0 g/dL	217 mmol/L
Gamma globulin	0.5 g/dL	5.0 g/L
Glucose	2.0 g/dL	0.11 mol/L
Hemoglobin	115 mg/dL	0.07 mmol/L
Human serum albumin	0.5 g/dL	5.0 g/L
N-ethylglycine	10 mg/dL	884 µmol/L
Oxalic acid	0.1 g/dL	110 mmol/L
pH Effects	1.2 to 12.4	1.2 to 12.4
Riboflavin	7.5 mg/dL	2.0 mmol/L
Sodium azide	1% w/v	154 mmol/L
Sodium chloride	6.0 g/dL	10.3 mol/L
Sodium fluoride	1% w/v	238 mmol/L
Urea	6.0 g/dL	10 mol/L

Cross-reactivity:

Creatine and pyruvate were evaluated for cross-reactivity in the presence of 1.0 mg/dL [88.4 µmol/L] of creatinine. The percent cross-reactivity was calculated as follows:

$$\% \text{ cross-reactivity} = \frac{\text{measured analyte} - \text{control analyte (x units [SI])}}{\text{metabolite added}} \times 100$$

Substance	Unit	SI	% cross-reactivity
Creatine	25 mg/dL	1907 µmol/L	5
Pyruvate	6 mg/dL	684 µmol/L	3

Limit of detection¹⁵: 0.03 mg/dL [3 µmol/L]

The limit of detection represents the lowest concentration of creatinine that can be detected with at least 95% probability. CLSI/NCCLS EP17-A, Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation, was followed using 688 replicate determinations at two concentration levels to determine Limit of Blank and Limit of Detection.

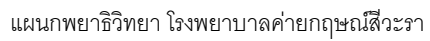
Symbols Key: See adjacent panel.

Bibliography: See adjacent panel.

Dimension®, Flex® and EasyLink™ are trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics.

©2009 Siemens Healthcare Diagnostics

All rights reserved.



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

[illegible]

