

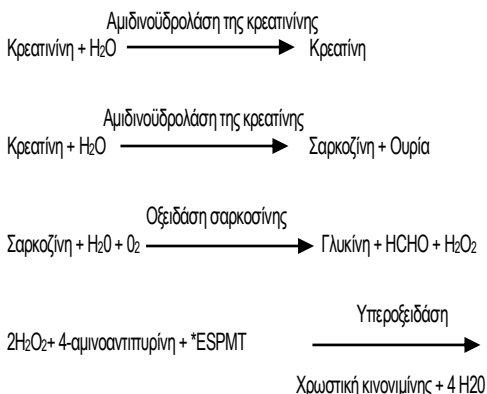
Προβλεπόμενη χρήση

Για τον ποσοτικό ενζυμικό προσδιορισμό της κρεατινίνης σε ορό και ούρα. Αποκλειστικά για in vitro διαγνωστική χρήση. **Rx Only**

Αρχή της διαδικασίας

Η κρεατινίνη είναι ένα προϊόν καταβολισμού της κρεατίνης, που χρησιμοποιείται στη μυοσκελετική σύσπαση. Η ημερήσια παραγωγή κρεατίνης, και κατ'επέκταση κρεατινίνης, εξαρτάται από τη μυϊκή μάζα, η οποία παρουσιάζει πολύ μικρή διακύμανση. Η κρεατινίνη απεκκρίνεται από τους νεφρούς και, συνεπώς, είναι ευθέως ανάλογη της εκκριτικής λειτουργίας των νεφρών. Συνεπώς, με φυσιολογική εκκριτική λειτουργία των νεφρών, το επίπεδο κρεατινίνης ορού πρέπει να παραμένει σταθερό και σε φυσιολογικές τιμές. Μόνο νεφρικές διαταραχές, όπως σπειραματονεφρίτιδα, πτελονεφρίτιδα, οξεία σιληναρική νέκρωση και απόφραξη ουροποιητικού συστήματος, προκαλούν μη φυσιολογική αύξηση της κρεατινίνης.¹

Στη μέθοδο HORIBA Medical εφαρμόζεται ένα σύστημα δύο αντιδραστηρίων που εξαλείφει την παρεμβολή μέσω ενδογενούς κρεατινίνης και ασκορβικού οξέος.



*ESPMT: N-αιθυλ-N-σουλφοπυροπυλ-m-τολουϊδίνη

Αντιδραστήρια

Creatinine Enzyme Buffer Reagent (R1): Καλό ρυθμιστικό διάλυμα (pH 7,4) 25 mmol/L, αμιδοϋδρόλυση της κρεατίνης > 25 KU/L, οξειδάση της σαρκοζίνης > 7 KU/L, ασκορβική οξειδάση > 4 KU/L, ESPMT 140 mg/L

Creatinine Enzyme Color Reagent (R2): Καλό ρυθμιστικό διάλυμα (pH 7,3) 100 mmol/L, αμιδοϋδρόλυση της κρεατινίνης > 250 KU/L, υπεροξειδάση > 5 KU/L, 4-αμινοαντιπυρίνη 600 mg/L, ESPMT

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια παρέχονται ως έτοιμα προς χρήση υγρά.

Αποθήκευση και σταθερότητα αντιδραστηρίου

Τα αντιδραστήρια παραμένουν σταθερά μέχρι τις ημερομηνίες λήξης που αναγράφονται στις ετικέτες τους, εφόσον φυλάσσονται σε θερμοκρασίες 2 – 8°C.

Το πρότυπο κρεατινίνης παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης του, εφόσον φυλάσσεται κατάλληλα σε θερμοκρασία 15 – 30°C.

Συλλογή και αποθήκευση δειγμάτων

1. Ορός: Αφαιρέστε αμέσως δείγμα από τον θρόμβο ώστε να αποτραπεί τυχόν αιμόλυση.
2. Μην χρησιμοποιείτε φθορίδιο ή ηπαρινικό αμμώνιο για τη συλλογή δειγμάτων.²

Σταθερότητα δείγματος: Έχει αναφερθεί ότι οι τιμές της κρεατινίνης παραμένουν σταθερές για μία ημέρα σε θερμοκρασία 2 – 8°C και για αρκετούς μήνες όταν καταψύχεται (-20°C) και προστατεύεται από τυχόν εξάτμιση και μόλυνση. Φυλάσσετε τα ούρα σε θερμοκρασία 2 – 8°C.²

Αλληλεπιδράσεις

Δεν παρατηρήθηκε καμία παρεμβολή από ασκορβικό οξύ σε επίπεδα έως και 200 mg/dL, αιμοσφαιρίνη σε επίπεδα έως και 500 mg/dL, σύζευγμα χολερυθρίνης σε επίπεδα έως και 32 mg/dL και ελεύθερη χολερυθρίνη σε επίπεδα έως και 40 mg/dL. Μια εκτεταμένη λίστα φαρμάκων ή άλλων παραγόντων που παρεμβάλλουν στις μεθοδολογίες κρεατινίνης έχει αναφερθεί από τους Young κ.α.³

Παρεχόμενα υλικά

1. Creatinine R1 Reagent
2. Creatinine R2 Reagent

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

1. Φασματοφωτόμετρο με δυνατότητα μετρήσεων της απορρόφησης στα 550 nm
2. Μονάδα ή λουτρό σταθερής θερμοκρασίας (37°C)
3. Μικροβύθισμα κυβέτας ελεγχόμενης θερμοκρασίας (37°C)
4. Χρονόμετρο διαστημάτων
5. Συσκευή αναρρόφησης με πιπέτα ακριβείας
6. Δοκιμαστικά σιληνάρια
7. Αναδευτήρας τύπου Vortex
8. Πρότυπο κρεατινίνης (C7513-STD) ή χημικός βαθμονομητής (C7506-50)

Διαδικασία (χειροκίνητη)

1. Στις κυβέτες που φέρουν την επισήμανση BI (Τυφλό), Std (Βαθμονομητής ή Πρότυπο) και S (Δείγμα) διοχετεύστε με πιπέτα τους παρακάτω όγκους (μL).

	BI	Std	S
Αντιδραστήριο 1 (R1)	270	270	270
Πρότυπο (Std)	–	6	–
Δείγμα	–	–	6
Υδωρ	6	–	–

2. Αναμείξτε, επιώστε για 5 λεπτά στους 37 °C, μετρήστε την απορρόφηση A1.
3. Προσθέστε 90μL αντιδραστηρίου 2 (R2), αναμείξτε και επιώστε για 5 λεπτά στους 37 °C, μετρήστε την απορρόφηση A2.

Ποιοτικός έλεγχος

Τα δύο (2) επίπεδα υλικού μάρτυρα με γνωστά επίπεδα κρεατινίνης που προσδιορίστηκαν μέσω αυτής της μεθόδου, πρέπει να υποβάλλονται σε ανάλυση σε κάθε ημέρα εξέτασης.

Αποτελέσματα

Οι τιμές προκύπτουν με τη σύγκριση της μεταβολής στην απορρόφηση του δείγματος (S) με εκείνη ενός προτύπου (Std) και την αφαίρεση της μέτρησης (BI) τόσο από τα δείγματα, όσο και από το πρότυπο, τα οποία υποβλήθηκαν στην ίδια επεξεργασία.

$$\text{Κρεατινίνη (mg/dL)} = \frac{[(AS_2 - AS_1) - (AB_2 - AB_1)] \times \text{Συγκέντρωση προτύπου}}{(AStd_2 - AStd_1) - (AB_2 - AB_1)}$$

Αναμενόμενες τιμές⁴

Εύρος φυσιολογικών τιμών: Άνδρες (ορός): 0,9 – 1,5 mg/dL
 Άνδρες (ούρα): 1000 – 2000 mg/24hrs.
 Γυναίκες (ορός): 0,7 – 1,4 mg/dL
 Γυναίκες (ούρα): 600 – 1500 mg/24hrs.

Σετ αντιδραστηρίων Pointe Creatinine (Enzymatic)

Αυτό το εύρος τιμών πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως κατευθυντήρια γραμμή. Συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθορίζει το δικό του εύρος αναμενόμενων τιμών, καθώς υπάρχουν διαφορές μεταξύ οργάνων, εργαστηρίων, και τοπικών πληθυσμών.

Απόδοση⁵

Δεδομένα που λήφθηκαν σε Hitachi 717

Συσχέτιση: Τα δείγματα ορού (n = 30) υποβλήθηκαν σε δοκιμασία προσδιορισμού με τη χρήση αυτής της μεθόδου και μιας άλλης εμπορικής μεθόδου. Η στατιστική ανάλυση αποκάλυψε συντελεστή συσχέτισης (r) 0,9991, με εξίσωση παλινδρόμησης $y = 1,4815x - 0,5831$.

Τα δείγματα ούρων (n = 37) υποβλήθηκαν σε δοκιμασία προσδιορισμού με τη χρήση αυτής της μεθόδου και μιας άλλης εμπορικής μεθόδου. Η στατιστική ανάλυση αποκάλυψε συντελεστή συσχέτισης (r) 0,9854, με εξίσωση παλινδρόμησης $y = 1,0545x + 0,3607$.

Ακρίβεια: (Εκτελείται σύμφωνα με το EP-5 της NCCLS)

Σε σειρά (εντός της δοκιμασίας προσδιορισμού)

Μέση τιμή (mg/dL)	SD	CV%
0,610	0,007	1,14
1,107	0,009	0,84
5,733	0,020	0,41

Ημερησίως (μεταξύ δοκιμασιών προσδιορισμού)

Μέση τιμή (mg/dL)	SD	CV%
0,629	0,008	1,98
1,134	0,011	0,98
5,814	0,022	0,38

Ευαισθησία: Βάσει ανάλυσης οργάνου A = 0,001, η

Μέθοδος που παρουσιάζεται καταδεικνύει ευαισθησία 0,04 mg/dL.

Γραμμικότητα: (Εκτελείται σύμφωνα με το EP6-P2 της NCCLS) Όταν εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες, είναι γραμμική έως 30 mg/dL. Τα δείγματα που υπερβαίνουν αυτήν την τιμή πρέπει να αραιώνονται σε δύο μέρη (1+1) με απιονισμένο νερό, να υποβάλλονται σε επαναληπτική δοκιμασία προσδιορισμού και τα αποτελέσματα να πολλαπλασιάζονται επί 2.

Βιβλιογραφία

1. Pagana, KD and T.J Pagana, Mosby's Diagnostic and Laboratory Test Reference, 2nd Ed., Mosby, St. Louis, 1995, p.270.
2. Tietz, Norbert W, Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition, WB Saunders, Philadelphia, 1995, pp 186-188.
3. Young DS et al. Clin Chem 21:286 D, 1975 (Special Issue)
4. Larsen K. Clin Chim Acta 41:209, 1972
5. Εργαστηριακά δεδομένα παρασκευαστή

Υπόμνημα συμβόλων

Χρήση έως (EEEE-MM-HH)	Παρτίδα και κωδικός παρτίδας
Αριθμός καταλόγου	Κατασκευαστής
In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Όρια θερμοκρασίας
Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Rx Only: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
Σήμανση CE	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

C7548

Παρασκευάζεται για την HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



2°C 8°C



	Παρασκευάζεται για την HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188
	Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM Τηλ.: (32)2.732.59.54, Φαξ:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

Αντιδραστήρια πιστοποιημένα ως προς την απόδοση

Τα αντιδραστήρια της Pointe είναι πιστοποιημένα για παρασκευή σύμφωνα με καθορισμένες παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν αντιδραστηρίου της Pointe δεν πληροί τις προδιαγραφές έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.

Αναθ. 02/22 P803-C7548-01