

Προβλεπόμενη χρήση

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της κρεατινίνης σε ορό με τη χρήση των αναλυτών Yumizen C230 και Yumizen C240. Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση. **Rx Only.**

Κλινική σημαντικότητα

Οι δοκιμασίες προσδιορισμού κρεατινίνης τις περισσότερες φορές γίνονται για τον έλεγχο της νεφρικής λειτουργίας.

Ιστορικό μεθόδου

Το 1886, ο Jaffe περιέγραψε μια μέθοδο για τον προσδιορισμό της κρεατινίνης η οποία περιελάμβανε ένα διήθημα χωρίς πρωτεΐνη και μια αντίδραση με πικρικό οξύ σε αλκαλικό διάλυμα. Αν και από τότε έχουν περιγραφεί περισσότερες μέθοδοι, η κλασική αντίδραση του Jaffe εξακολουθεί να είναι η πιο ευρέως χρησιμοποιούμενη. Η αντίδραση Jaffe είναι επιρρεπής σε παρεμβολές από διάφορες ουσίες, συμπεριλαμβανομένων πρωτεϊνών και γλυκόζης.^{2,3,4} Για την αντιμετώπιση αυτών των προβλημάτων έχουν γίνει κάποιες τροποποιήσεις στη διαδικασία.⁵ Οι διαδικασίες κινητικού προσδιορισμού⁶ έχουν γίνει δημοφιλείς επειδή είναι γρηγορές, απλές και αποφεύγουν τις παρεμβολές. Η παρούσα μέθοδος βασίζεται σε μια τροποποίηση της παραπάνω διαδικασίας, ενσωματώνοντας έναν επιφανειοδραστικό παράγοντα και άλλα συστατικά για την ελαχιστοποίηση των παρεμβολών από πρωτεΐνες και υδατάνθρακες.

Αρχή της διαδικασίας



Η κρεατινίνη αντιδρά με το πικρικό οξύ σε αλκαλικές συνθήκες για να σχηματίσει ένα έγχρωμο σύμπλοκο που απορροφά στα 510 nm. Ο βαθμός σχηματισμού του χρώματος είναι ανάλογο της κρεατινίνης στο δείγμα.

Αντιδραστήρια

Creatinine R1 Reagent: Αλκαλικό ρυθμιστικό διάλυμα

Creatinine R2 Reagent: Πικρικό οξύ 40 mM, επιφανειοδραστικός παράγοντας

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια είναι έτοιμα για χρήση.

Αποθήκευση και σταθερότητα αντιδραστηρίου

Και τα δύο αντιδραστήρια αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου. (15 – 30°C) Τα αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επικέτα όταν φυλάσσονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Αλλοίωση αντιδραστηρίου

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν:

1. Το αντιδραστήριο είναι θολό (έχει μολυνθεί).
2. Το αντιδραστήριο δεν επιτυγχάνει τις αναγραφόμενες τιμές σε φρέσκο ορό μάρτυρα.

Προφυλάξεις

1. Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
2. Το πικρικό οξύ είναι ισχυρός παράγοντας οξειδωσης. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα. ΣΚΥΘΙΠΤΕ ΤΥΧΟΝ ΔΙΑΡΡΟΕΣ, ΚΑΘΩΣ ΤΟ ΕΞΑΤΜΙΣΜΕΝΟ ΠΙΚΡΙΚΟ ΟΞΥ ΕΙΝΑΙ ΕΚΦΗΚΤΙΚΟ.
3. Ο χειρισμός των δειγμάτων και των μαρτύρων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις ορθές εργαστηριακές πρακτικές λαμβάνοντας τις κατάλληλες προφυλάξεις, όπως περιγράφεται στο CDC/NIH Manual, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2nd Ed. 1988, HHS Publication No. (CDC) 88-8395.

Συλλογή και αποθήκευση δειγμάτων

1. Συνιστάται η χρήση ορού.
2. Η κρεατινίνη στον ορό είναι σταθερή για εικοσάεσπερες ώρες σε θερμοκρασία ψύξης (2-8°C) και για αρκετούς μήνες σε κατάψυξη (-20°C) και προστατευμένη από φαινόμενα εξάψισης και μύλησης.
3. Τα δείγματα ούρων 24ώρου πρέπει να διατηρούνται με 15 γραμμάρια βορικού οξέος.
4. Η συλλογή των δειγμάτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το NCCLS M29-T2.⁷ Καμία μέθοδος δεν μπορεί να διασφαλίσει πλήρως ότι τα δείγματα ανθρώπινου αίματος δεν αποτελούν μολυσματικό παράγοντα. Συνεπώς, όλα τα δείγματα αίματος πρέπει να θεωρούνται εν δυνάμει μολυσματικά.

Αλληλεπιδράσεις

1. Ορισμένες ουσίες επηρεάζουν την ακρίβεια της κρεατινίνης.
BA Young, et al.⁸
2. Η μέθοδος δεν επηρεάζεται (< 10%) από τιμές αιμοσφαιρίνης έως και 500mg/dL, τιμές χολερυθρίνης έως και 20 mg/dL και λιπαιμία / τριγλυκερίδια (για την προσομοίωση χρησιμοποιείται Intralipid) έως 1000mg/dL. Οι μελέτες εκτελέστηκαν με τη χρήση του αναλυτή Hitachi 7177M βάσει μιας τροποποίησης των κατευθυντήριων οδηγιών που περιέχονται στο έγγραφο NCCLS EP7-P.⁹

Παρεχόμενα υλικά

1. Creatinine R1 Reagent
2. Creatinine R2 Reagent

Απατούμενα υλικά που δεν παρέχονται

1. Αναλυτής Yumizen C230/Yumizen C240.
2. Εγχειρίδιο λειτουργίας Yumizen C230/Yumizen C240.
3. Chemistry Calibrator, αριθμός καταλόγου C7506-50
4. Chemistry control, αριθμός καταλόγου C7592-100

Παράμετροι εξέτασης

Εξέταση:	CREAT	Χημικό στοιχείο:	Κρεατινίνη
Χημικός αρ.:	212	Πλήρης ονομασία:	Κρεατινίνη
Τύπος αντίδρασης:	Καθορισμένος χρόνος	Κατεύθυνση αντίδρασης:	Θετική
Πρωτ. κύμα:	510 nm	Δευτ. κύμα:	578 nm
Δεκαδικό:	0,01	Τύπος δείγματος:	Ορός
Χρόνος τυφλού:		Χρόνος αντίδρασης:	2 7
Μονάδα:	mg/dL	Χρόνος επίτασης:	3

Πρότυπο	Όγκος δείγματος	Αναρροφήθηκε	Αραιωτικό	Όγκος αντιδραστηρίου	Αραιωτικό
7,2	uL	uL	uL	R1: 120	uL
Μείωση	uL	uL	uL	R2: 24	uL
Αυξημένο	uL	uL	uL		uL

Εύρος γραμμικότητας (Πρότυπο):	Όριο γραμμικότητας:	
Εύρος γραμμικότητας (Μειωμένο):	Μείωση υποστρώματος:	
Εύρος γραμμικότητας (Αυξημένο):	Μικτή απορρόφηση τυφλού:	
Απορρόφηση τυφλού R1:	-40000 40000	Σταθερότητα επί του συστήματος:
Απόκριση τυφλού	-40000 40000	Όριο συναγεμμού αντιδραστηρίου:
Διπλές χημείες:		40000
		10
		Ημέρες

Έλεγχος προζύξης:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Χρήση ποσοτικού αποτελέσματος:	
Εύρος:	Επίσημηση:

Μετατόπιση κλίσης:			
Κλίση	Μετατόπιση	Μονάδα	
1	0	mg/dL	

Προεργασία:		
Προεργασία όγκου δείγματος:	uL	Προεργασία όγκου αντιδραστηρίου:
		uL

Εύρος αναφοράς:			
Τύπος δείγματος:	Φύλο:	Εύρος ηλικίας:	Εύρος αναφοράς:
			Κρίσιμο εύρος: Μονάδα:

Παράμετροι ρύθμισης βαθμονόμησης

Χήμ.:	Creat			
Ρύθμιση βαθμονόμησης				
Μαθηματικό μοντέλο:	Γραμμικό δύο σημείων			
Συντελεστής:	Επαναλήψεις: 2			
Αποδεκτά όρια				
Χρόνος βαθμ.:	ώρες			
Διαφ. κλίσης:	SD:			
Ευαισθησία:				
Επαναληψιμότητα:	* Ορίζεται από τον χρήστη			
Συντ. προσδ.:				
Αυτόματη βαθμ.:	<input type="checkbox"/> Χρόνος βαθμ.			

Σετ αντιδραστηρίων Pointe Creatinine

Περιορισμοί

Τα δείγματα με τιμές πάνω από 25 mg/dL πρέπει να αραιώνονται με αναλογία 1:1, πρέπει να υποβάλλονται εκ νέου σε δοκιμασία προσδιορισμού και τα αποτελέσματα να πολλαπλασιάζονται επί δύο.

Βαθμονόμηση

Χρησιμοποιήστε βαθμονομητή ορού ιχνηλάσιμο με τη μέθοδο NIST. Η διαδικασία πρέπει να βαθμονομηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες βαθμονόμησης του κατασκευαστή του οργάνου. Αν τα αποτελέσματα του μάρτυρα βρεθούν εκτός εύρους, η διαδικασία πρέπει να βαθμονομηθεί εκ νέου. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι περιέκτες αντιδραστηρίου κρεατίνης του οργάνου πρέπει να είναι καλά σφραγισμένοι όταν δεν χρησιμοποιούνται. Με τον τρόπο αυτό βελτιώνεται η σταθερότητα βαθμονόμησης. Διαφορετικά συνιστάται η καθημερινή βαθμονόμηση της δοκιμασίας προσδιορισμού.

Υπολογισμός (Παράδειγμα)

Η τιμή κρεατίνης του άγνωστου παράγοντα καθορίζεται μέσω της σύγκρισης της μεταβολής απορρόφησης της με εκείνη του γνωστού προτύπου.

$$\text{Mg/dL} = \frac{\Delta \text{ Abs (αγνώστου)}}{\Delta \text{ Abs (προτύπου)}} \times \text{Συγκέντρωση προτύπου (mg/dL)}$$

Όπου: $\Delta \text{ Abs}$ = Μεταβολή απορρόφησης μεταξύ μετρήσεων ($A_2 - A_1$)

Υπολογισμός δείγματος

$$\begin{aligned} \text{Εάν: } \Delta \text{ Abs/αγνώστου} &= 0,02 \\ \Delta \text{ Abs/προτύπου} &= 0,05 \\ \text{Συγκ. Προτύπου} &= 2,5 \text{ mg/dL} \end{aligned}$$

$$\text{Τότε: } \frac{0,02}{0,05} \times 2,5 = 1,0 \text{ mg/dL κρεατίνη}$$

Ποιοτικός έλεγχος

Η ακεραιότητα της αντίδρασης πρέπει να παρακολουθείται μέσω της χρήσης φυσιολογικών και μη φυσιολογικών ορών μάρτυρα με γνωστές συγκεντρώσεις κρεατίνης. Οι μάρτυρες αυτοί πρέπει να υποβάλλονται σε ανάλυση τουλάχιστον σε κάθε βάρδια στην οποία διενεργούνται δοκιμασίες προσδιορισμού κρεατίνης. Συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθορίζει τη δική του συχνότητα προσδιορισμού με μάρτυρες. Πρέπει να καθιερωθούν απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου σε συμμόρφωση με τους τοπικούς, κρατικούς, ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης.

Αναμενόμενες τιμές

0,40 – 1,40 mg/dL

Συνιστάται θερμά κάθε εργαστήριο να καθορίζει το δικό του εύρος τιμών αναφοράς.

Επίδοση

- Εύρος δοκιμασίας προσδιορισμού: 0,1 – 25,0 mg/dL
- Συσχέτιση: Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε μεταξύ των αναλυτών της σειράς Yumizen 200 και παρόμοιου αναλυτή με τη χρήση αυτής της μεθόδου, προέκυψε συντελεστής συσχέτισης $y = 1,018x - 0,03$, $r^2 = 0,999$ ($n = 50$)
- Ακρίβεια: Οι μελέτες ακριβείας εκτελέστηκαν με τη χρήση αναλυτή της σειράς Yumizen 200 βάσει μιας τροποποίησης των κατευθυντηρίων οδηγιών που περιέχονται στο έγγραφο EP5-T2 της NCCLS.¹⁰

Μέση τιμή	Εντός της ημέρας		Μέση τιμή	Ημερησίως	
	S.D.	C.V.%		S.D.	C.V.%
1,49	0,06	4,0	1,24	0,04	3,2
6,33	0,12	1,9	7,11	0,41	5,8

Βιβλιογραφία

- Jaffe, M., Z. Physiol. Chem. 10:391 (1886).
- DiGiorgio, J., Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd Ed., Edited by Henry, R.J., et al, Hagerstown (MD), Harper & Row, pp. 541-553 (1974).
- Cook, J.G.H., Ann. Clin. Biochem. 12:219 (1975).
- Tausky, H.H., Standard Methods of Clinical Chemistry, Vol. 3, New York Academic Press, p. 99 (1966).
- Heinegard, D., Tiderstrom, G., Clin. Chem. Acta, 43:305 (1973).
- Fabiny, D.L., Erlingshausen, G., Clin. Chem. 17:391 (1971).
- Έγγραφο NCCLS "Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue", 2nd Ed. (1991).
- Young, D.S. et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
- Έγγραφο NCCLS "Interference testing in Clinical Chemistry", 2nd Ed. (1992).
- Έγγραφο NCCLS "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed., (1992).

Υπόμνημα συμβόλων

Χρήση έως (EEEE-MM-HH)

LOT Παρτίδα και κωδικός παρτίδας

REF Αριθμός καταλόγου

Κατασκευαστής

IVD *In vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

Όρια θερμοκρασίας

Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης

Rx Only: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή

Σήμανση CE

EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

REF 12-C7539-98

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



Παρασκευάζεται από την HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:
Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, ΒΕΛΓΙΟ
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. 11/23 P803-C7539-MIN-EL