

Pointe Creatinine Reagent Set

Ograniczenia

Próbki o wartości powyżej 25 mg/dl należy rozcieńczyć w stosunku 1:1, ponownie oznaczyć i pomnożyć wynik przez dwa.

Kalibracja

Użyj kalibratora surowicy identyfikowalnego przez NIST. Procedurę należy skalibrować zgodnie z instrukcjami kalibracji producenta przyrządu. Jeśli wyniki kontroli okażą się poza zakresem, procedurę należy ponownie skalibrować.

UWAGA: Nieużywane pojemniki z odczynnikami do kreatyniny należy zamykać. Poprawi to stabilność kalibracji, w przeciwnym razie zaleca się kalibrację testu codziennie.

Obliczenia (przykład)

Nieznaną wartość kreatyniny określa się porównując jej zmianę absorbancji ze znaną normą.

$$\text{Mg/dl} = \frac{\text{Abs (nieznane)}}{\text{Abs (Standard)}} \times \text{Stężenie Std. (mg/dl)}$$

Gdzie: Abs. = Zmiana absorbancji pomiędzy odczytami (A₂-A₁)

Przykładowe obliczenia

Jeżeli: Abs/ Nieznane = 0.02

Abs/Standard = 0.05

stęż. normy = 2.5 mg/dl

Wtedy: $\frac{0.02}{0.05} \times 2.5 = 1.0$ mg/dl kreatyniny

Kontrola jakości

Integralność reakcji powinna być monitorowana przy użyciu normalnych i nieprawidłowych surowic kontrolnych ze znanymi wartościami kreatyniny. Kontrole te należy przeprowadzać przynajmniej na każdej zmianie roboczej, podczas której wykonywane są oznaczenia kreatyniny. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własną częstotliwość oznaczania kontroli. Kontrolę jakości należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i/lub federalnymi przepisami lub wymaganiami dotyczącymi akredytacji.

Wartości oczekiwane

0.40 – 1.40 mg/dl

Zdecydowanie zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło swój własny zakres referencyjny.

Charakterystyka

- Zakres testu: 0,1 - 25,0 mg/dL
- Korelacja: przeprowadzono badanie pomiędzy analizatorami z serii Yumizen 200 i podobnymi analizatorami przy użyciu tej metody, uzyskując współczynnik korelacji $y=1,018x - 0,03$, $r^2 = 0,999$ (n=50)
- Precyzja: Badania precyzji przeprowadzono za pomocą analizatora serii Yumizen 200 po modyfikacji wytycznych zawartych w dokumencie NCCLS EP5-T2.¹⁰

W ciągu dnia			Całkowita		
Średnia	S.D.	C.V.%	Średnia	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

Piśmiennictwo

- 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., Ertingshausen, G., Clin. Chem. 17:391 (1971).
- NCCLS document "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).
- NCCLS document "Interference testing in Clinical Chemistry", 2nd Ed. (1992).

- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed., (1992).

Symbole

Data przydatności (RRRR-MM-DD)	Nr LOT i kod partii
Numer katalogowy	Producent
Wyłącznie do diagnostyki <i>in vitro</i>	Zakres temperatur
Zapoznaj się z instrukcją użytkownika	Rx Only: Wyłącznie do profesjonalnego użytku
Znak CE	Autoryzowany przedstawiciel na Europie

12-C7539-98	Wyprodukowano przez HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188		
-------------	---	--	--

Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188

European Authorized Representative:
Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

Certyfikacja

Odczynniki Pointe są certyfikowane zgodnie z określonymi parametrami. Każdy odczynnik Pointe, który nie spełnia specyfikacji w podanym terminie ważności, zostanie natychmiast i bezpłatnie wymieniony.