

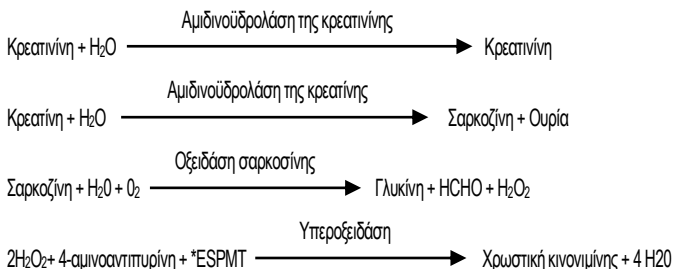
Προβλεπόμενη χρήση

Για τον ποσοτικό ενζυμικό προσδιορισμό της κρεατινίνης σε ορό και ούρα στον αναλυτή Yumizen C560. **Rx Only.**

Αρχή της διαδικασίας

Η κρεατινίνη είναι ένα προϊόν καταβολισμού της κρεατίνης, που χρησιμοποιείται στη μυοσκελετική σύσπαση. Η ημερήσια παραγωγή κρεατινίνης, 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 εκκρινής λειτουργίας των νεφρών. Συνεπώς, με φυσιολογική εκκρινή λειτουργία των νεφρών, το επίπεδο κρεατινίνης ορού πρέπει να παραμένει σταθερό και σε φυσιολογικές τιμές. Μόνο νεφρικές διαταραχές, όπως σπειραματονεφρίτιδα, πυελονεφρίτιδα, οξεία σκληρωτική νέκρωση και απόφραξη ουροποιητικού συστήματος, προκαλούν μη φυσιολογική αύξηση της κρεατινίνης.¹

Στην τρέχουσα μέθοδο εφαρμόζεται ένα σύστημα δύο αντιδραστηρίων που εξαλείφει την παρεμβολή μέσω ενδογενούς κρεατινίνης και ασκορβικού οξέος.



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

Αντιδραστήρια

Creatinine Enzyme Buffer Reagent (R1): Καλό ρυθμιστικό διάλυμα (pH 7,4) 25 mmol/L, αμιδοϋδρόλυση της κρεατινίνης > 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. Σε μελέτες του παρασκευαστή καταδείχθηκε ότι το αντιδραστήριο παραμένει σταθερό για 30 ημέρες εφόσον τοποθετηθεί στον δίσκο περιστροφής αντιδραστηρίων υπό ψύξη (2-10°C), ωστόσο, η σταθερότητα του αντιδραστηρίου ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τις συνθήκες κάθε μεμονωμένου εργαστηρίου.

Προφυλάξεις και κίνδυνοι

Κίνδυνοι:

R1 και R2:

Κατηγοριοποιήσεις κινδύνων: Δεν αποτελεί επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

Εικονόγραμμα: Δεν απαιτείται.

Προειδοποιητική λέξη: Δεν απαιτείται.

Δηλώσεις κινδύνου: Δεν αποτελεί επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

Δηλώσεις προφύλαξης: Δεν αποτελεί επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

Ανατρέξτε στο Δελτίο δεδομένων ασφάλειας για το συγκεκριμένο προϊόν (SDS-C7548) το οποίο μπορείτε να προμηθευτείτε καλώντας στο 1-734-487-8300.

Συλλογή και αποθήκευση δειγμάτων

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

Σετ αντιδραστηρίων Pointe Creatinine (Enzymatic)

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

1. Yumizen C560
2. Εγχειρίδιο λειτουργίας Yumizen C560
3. Pointe Chemistry Control, αριθμός καταλόγου C7592-100
4. Pointe Chemistry Calibrator, αριθμός καταλόγου C7506-50

Βαθμονόμηση

Αν τα αποτελέσματα μάρτυρα βρεθούν εκτός εύρους, η εξέταση ενδέχεται να πρέπει να βαθμονομηθεί εκ νέου. Σε τυπικές καταστάσεις λειτουργίας, η σταθερότητα βαθμονόμησης του κατασκευαστή έχουν δείξει ότι η καμπύλη βαθμονόμησης θα είναι σταθερή για τουλάχιστον 14 ημέρες.

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.

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.

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

1. Εύρος δοκιμασίας προσδιορισμού: 0,01 – 30,00 mg/dL. Τα δείγματα που υπερβαίνουν αυτήν την τιμή πρέπει να αραιώνονται σε δύο μέρη με απιονισμένο νερό, να υποβάλλονται σε επαναληπτική δοκιμασία προσδιορισμού και τα αποτελέσματα να πολλαπλασιάζονται επί 2.
2. Συσχέτιση: Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε μεταξύ του αναλυτή Yumizen C560 και παρόμοιου αναλυτή με τη χρήση αυτής της μεθόδου, προέκυψαν τα εξής αποτελέσματα:

Μέθοδος	Κρεατινίνη
N	80
Μέση τιμή κρεατινίνης (mg/dL)	3,945
Εύρος τιμών (mg/dL)	0,49 – 22,73
Τυπική απόκλιση	5,725
Ανάλυση παλινδρόμησης	$y = 1,046x + 0,036$
Συντελεστής συσχέτισης	0,9994

3. Ακρίβεια: Οι μελέτες ακριβείας εκτελέστηκαν βάσει μιας τροποποίησης των κατευθυντήριων οδηγιών που περιέχονται στο έγγραφο EP5-T2 της NCCLS.

Δείγμα	Εντός της ημέρας			Σύνολο		
	LOW	MID	HIGH	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20	40	40	40
Μέση τιμή	1,262	4,141	24,984	1,286	4,212	25,161
Τυπική απόκλιση	0,011	0,019	0,064	0,021	0,055	0,359
Συντελεστής διακύμανσης (%)	0,9%	0,5%	0,3%	1,6%	1,3%	1,4%

4. Ευαισθησία: 2SD Όριο ανίχνευσης (εμπιστ. 95%) = 0,01 mg/dL

Δεδομένα που λήφθηκαν σε Hitachi 717

5. 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 $y = 1,0545x + 0,3607$.

Βιβλιογραφία

1. Pagana, KD and TJ 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

ΧΗΜΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ

Χημ.:	CRET-enz	κατ.:	213	Τύπος δείγματος:	Ορός
Χημικό στοιχείο:	Κρεατινίνη (Ενζυμική)			Πλήρης ονομασία:	CRET-enz
Τύπος αντίδρασης:	Τελικό σημείο			Κατεύθυνση αντίδρασης:	Θετική
Πρωτεύον κύμα:	546			Δευτερεύον κύμα:	660
Μονάδα:	mg/dL			Δεκαδικό	0,01
Χρόνος τυφλού:	47 49			Χρόνος αντίδρασης:	80 82
	Όγκος δείγματος	Αναρροφημένο	Αραιωτικό	Όγκος αντιδραστηρίου	Αραιωτικό
Πρότυπο:	2,0 uL	-- uL	-- uL	R1: 120 uL	-- uL
Μειωμένο:	-- uL	-- uL	-- uL	R2: 40 uL	-- uL
Αυξημένο:	-- uL	-- uL	-- uL	R3: -- uL	-- uL
	<input type="checkbox"/> Τυφλό δείγματος	<input checked="" type="checkbox"/> Αυτόματη εκ νέου ανάλυση		R4: -- uL	-- uL
Ρύθμιση κλίσης/μετατόπισης					
Κλίση: 1		Μετατόπιση: 0			

Εύρος γραμμικότητας (Πρότυπο)	00,01	30	Όριο γραμμικότητας:
Εύρος γραμμικότητας (Μειωμένο)	---	---	Μείωση υποστρώματος:
Εύρος γραμμικότητας (Αυξημένο)	---	---	Μικτή απορρόφηση τυφλού:
Απορρόφηση τυφλού R1:	---	---	Χρόνος αφαιρέσεως πωμάτων
Απόκριση τυφλού:	---	---	Όριο συναγεμού αντιδραστηρίου:
Διπλές χημείες:			<input type="checkbox"/> Γραμμική ενζυμική επέκταση
<input type="checkbox"/> Έλεγχος προζώνης		<input type="checkbox"/> Έλεγχος ρυθμού	<input type="checkbox"/> Προσθήκη αντιγόνου
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Σετ αντιδραστηρίων Pointe Creatinine (Enzymatic)

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

Ορισμός βαθμονομητή						
Βαθμονομητής:	*	Αρ. παρτίδας:	*			
Ημ. λήξης:	*					
Περιστρεφόμενος δίσκος		Θέση				
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 1	*					
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 2						
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 3						
Αντιδραστήριο/Βαθμονόμηση						
<u>Βαθμονομητής</u>	<u>Θέση</u>	<u>Αρ. παρτίδας</u>	<u>Ημ. λήξης</u>	<u>Χημ.</u>	<u>Συγκ.</u>	<u>Μονάδα</u>
Νερό	W	*	*	CRET-enz	0	mg/dL
Χημικός βαθμονομητής	*	*	*	CRET-enz	*	mg/dL
Ρύθμιση βαθμονόμησης						
Χημ.:	CRET-enz					
Ρυθμίσεις βαθμονόμησης						
Μαθηματικό μοντέλο:	Γραμμικό δύο σημείων					
Συντελεστής:	Επαναλήψεις:		2			
Αποδεκτά όρια						
Χρόνος βαθμ.:	*	Ώρα				
Διαφ. κλίσης:	—	SD:	—			
Ευσαιθησία :	—	Επαναληψιμότητα:	—			
Συντ. προσδ.:	—					
Αυτόματη βαθμ.						
<input type="checkbox"/> Μεταβολή φιάλης		<input type="checkbox"/> Μεταβολή παρτίδας		<input type="checkbox"/> Χρόνος βαθμ.		

Συνιστάται η καθημερινή δοκιμασία προσδιορισμού τουλάχιστον δύο επιπέδων υλικού μάρτυρα.

* Υποδεικνύει παράμετρο που ορίζεται από τον χρήστη.

REF 14-C7548-216



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



2°C 8°C



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.

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



Υπόμνημα συμβόλων

Χρήση έως (EEEE-MM-HH) **LOT** Παρτίδα και κωδικός παρτίδας **REF** Αριθμός καταλόγου
 Παρασκευαστής Όρια θερμοκρασίας Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
IVD In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν **Rx Only**: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή