

## Προβλεπόμενη χρήση

Για τον ποσοπικό προσδιορισμό της κρεατινίνης σε ορό με τη χρήση του αναλυτή Yumizen C560. **Rx Only.**

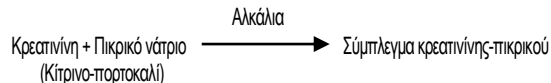
## Κλινική σημαντικότητα

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

## Ιστορικό μεθόδου

Το 1886, ο Jaffe<sup>1</sup> 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, όπως οι πρωτεΐνες και η γλυκόζη.<sup>2,3,4</sup> Για την αντιμετώπιση αυτών των προβλημάτων έχουν γίνει κάποιες τροποποιήσεις στη διαδικασία.<sup>5</sup> Οι κινητικές δοκιμασίες προσδιορισμού<sup>6</sup> έχουν γίνει δημοφιλείς επειδή είναι γρήγορες, 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



Η κρεατινίνη αντιδρά με το πικρικό οξύ σε αλκαλικές συνθήκες για να σχηματίσει ένα έγχρωμο σύμπλεγμα που απορροφά στα 510 nm. Ο βαθμός σχηματισμού του χρώματος είναι ανάλογος 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 ετικέτα όταν φυλάσσονται σύμφωνα με τις οδηγίες. Οι μελέτες του κατασκευαστή έχουν δείξει ότι το αντιδραστήριο είναι σταθερό για 7 ημέρες αν τοποθετηθεί σε περιστρεφόμενο δίσκο αντιδραστηρίων υπό ψύξη (2 – 10°C). Ωστόσο, η σταθερότητα του αντιδραστηρίου ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τις συνθήκες κάθε μεμονωμένου εργαστηρίου.

## 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 και κίνδυνοι

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. ΣΚΟΥΠΙΣΤΕ ΤΥΧΟΝ ΔΙΑΡΡΟΕΣ, ΚΑΘΩΣ ΤΟ ΕΞΑΤΜΙΣΜΕΝΟ ΠΙΚΡΙΚΟ ΟΞΥ ΕΙΝΑΙ ΕΚΡΗΚΤΙΚΟ.
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", 2<sup>nd</sup> Ed. 1988, HHS Publication No. (CDC) 88-8395.

## Κίνδυνοι:

**R1: Κατηγοριοποιήσεις κινδύνου:** Δερματικά εγκαύματα/ερεθισμός του δέρματος (Κατηγορία 1), Σοβαρές οφθαλμικές βλάβες/ερεθισμοί (Κατηγορία 1)

**Δηλώσεις κινδύνου:** H314: Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες, H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη

**Δηλώσεις προφύλαξης: Πρόληψη:** P260 Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. P264 Πλένετε καλά το δέρμα σας μετά τον χειρισμό. P280 Να φοράτε προστατευτικά/γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. **Αντίδραση:** P310 Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό. P363 Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. P301 + P330 + P331 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. P303 + P361 + P353 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Αφαιρέστε αμέσως όλα τα μολυσμένα ενδύματα. Ξεπλύνετε την ΕΠΙΔΕΡΜΙΔΑ με νερό/στο ντους. P304 + P340 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. P305 + P351 + P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. **Φύλαξη:** P404: Φυλάσσεται σε κλειστό περιέκτη. **Απόρριψη:** P501: Απορρίψτε το περιεχόμενο στο αποχετευτικό σύστημα μετά από αραίωση με μεγάλες ποσότητες νερού, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

**R2: Κατηγοριοποιήσεις κινδύνου:** Δερματικά εγκαύματα/ερεθισμός του δέρματος (Κατηγορία 1), Σοβαρές οφθαλμικές βλάβες/ερεθισμοί (Κατηγορία 1), Ευαισθητοποίηση του δέρματος (Κατηγορία 1)

**Δηλώσεις κινδύνου:** H314: Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες, H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση, H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

**Δηλώσεις προφύλαξης: Πρόληψη:** P260 Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. P264 Πλένετε καλά το δέρμα σας μετά τον χειρισμό. P272 Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. P280 Να φοράτε προστατευτικά/γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. **Αντίδραση:** P310 Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό. P363 Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. P301 + P330 + P331 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. P302 + P352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. P303 + P361 + P353 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Αφαιρέστε αμέσως όλα τα μολυσμένα ενδύματα. Ξεπλύνετε την ΕΠΙΔΕΡΜΙΔΑ με νερό/στο ντους. P304 + P340 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. P305 + P351 + P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. P333 + P313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του ΔΕΡΜΑΤΟΣ ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. **Φύλαξη:** P404: Φυλάσσεται σε κλειστό περιέκτη. **Απόρριψη:** P501: Απορρίψτε το περιεχόμενο στο αποχετευτικό σύστημα μετά από αραίωση με μεγάλες ποσότητες νερού, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. **Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας για το συγκεκριμένο προϊόν (SDS-C7539), το οποίο μπορείτε να προμηθευτείτε καλώντας στο 1-734-487-8300.**

## Συλλογή και αποθήκευση δειγμάτων

1. Συνιστάται η χρήση ορού.



Προειδοποιητική λέξη:  
Κίνδυνος



Προειδοποιητική λέξη:  
Κίνδυνος

# Σετ αντιδραστηρίων Pointe Creatinine

2. Η κρεατινίνη στον ορό είναι σταθερή για εικοσιτέσσερις ώρες σε θερμοκρασία ψύξης ( $2-8^{\circ}\text{C}$ ) και για αρκετούς μήνες κατάψυξη ( $-20^{\circ}\text{C}$ ) και προστατευμένη από φαινόμενα εξάμισης και μόλυνσης.
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.<sup>7</sup> 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. Βλ. Young, et al.<sup>8</sup>
2. Η μέθοδος δεν επηρεάζεται (< 10%) από τιμές αιμοσφαιρίνης έως και 500 mg/dL, επίπεδα χοληρυθρίνης έως και 20 mg/dL και λιπαιμία / τριγλυκερίδια (για την προσομοίωση χρησιμοποιείται Intralipid) έως 1000 mg/dL. Οι μελέτες εκτελέστηκαν με τη χρήση του αναλυτή Hitachi 717<sup>TM</sup> βάσει μιας τροποποίησης των κατευθυντηρίων οδηγιών που περιέχονται στο έγγραφο NCCLS EP7-P.<sup>9</sup>

## Παρεχόμενα υλικά

Creatinine R1 Reagent, Creatinine R2 Reagent

## Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

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

## 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 μάρτυρα βρεθούν εκτός εύρους, η εξέταση ενδέχεται να πρέπει να βαθμονομηθεί εκ νέου. Σε τυπικές καταστάσεις λειτουργίας, μελέτες σταθερότητας βαθμονόμησης του κατασκευαστή έχουν δείξει ότι η καμπύλη βαθμονόμησης θα είναι σταθερή για τουλάχιστον 3 ημέρες.

## Ποιοτικός έλεγχος

Η ακεραιότητα της αντίδρασης πρέπει να παρακολουθείται μέσω της χρήσης φυσιολογικών και μη φυσιολογικών ορών μάρτυρα με γνωστές συγκεντρώσεις κρεατινίνης. Οι μάρτυρες αυτοί πρέπει να υποβάλλονται σε ανάλυση τουλάχιστον σε κάθε βάρδια στην οποία διενεργούνται δοκιμασίες προσδιορισμού κρεατινίνης. 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

1. Εύρος δοκιμασίας προσδιορισμού: 0,1 – 25,0 mg/dL
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	117
Μέση τιμή κρεατινίνης (mg/dL)	2,542
Εύρος τιμών (mg/dL)	0,37 – 19,49
Τυπική απόκλιση	3,733
Ανάλυση παλινδρόμησης	$y = 0,979x - 0,082$
Συντελεστής συσχέτισης	0,9914

3. Ακρίβεια: Οι μελέτες ακρίβειας εκτελέστηκαν στον αναλυτή Yumizen C560 βάσει μιας τροποποίησης των κατευθυντηρίων οδηγιών που περιέχονται στο έγγραφο NCCLS EP5-T2.<sup>10</sup>

Δείγμα	Εντός ημέρας		
	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20
Μέση τιμή	1,055	4,905	23,124
Τυπική απόκλιση	0,50	0,102	0,111
Συντελεστής διακύμανσης (%)	4,8%	2,1%	0,5%

Δείγμα	Σύνολο		
	LOW	MID	HIGH
N	40	40	40
Μέση τιμή	1,242	4,852	23,499
Τυπική απόκλιση	0,048	0,287	0,697
Συντελεστής διακύμανσης (%)	3,9%	5,9%	3,0%

4. Ευαισθησία: 2SD Όριο ανίχνευσης (εμπισ. 95%) = 0,04 mg/dL

## Βιβλιογραφία

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

ΧΗΜΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ

Χημ.:	CRET	κατ.:	212	Τύπος δείγματος:	Ορός
Χημικό στοιχείο:	Κρεατινίνη			Πλήρης ονομασία:	CRET
Τύπος αντίδρασης:	Καθορισμένος χρόνος			Κατεύθυνση αντίδρασης:	Θετική
Πρωτεύον κύμα:	505			Δευτερεύον κύμα:	570
Μονάδα:	mg/dL			Δεκαδικό	0,01
Χρόνος τυφλού:	47      49			Χρόνος αντίδρασης:	55      63
	Όγκος δείγματος	Αναρροφημένο	Αραιωτικό	Όγκος αντιδραστήριου	Αραιωτικό
Πρότυπο:	7,2 uL	-- uL	-- uL	R1:	120 uL    -- uL
Μειωμένο:	-- uL	-- uL	-- uL	R2:	24 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
<b>Ρύθμιση κλίσης/μετατόπισης</b>					
Κλίση: 1		Μετατόπιση: 0			

Εύρος γραμμικότητας (Πρότυπο)	0,1	25	Όριο γραμμικότητας:
Εύρος γραμμικότητας (Μειωμένο)	---	---	Μείωση υποστρώματος:
Εύρος γραμμικότητας (Αυξημένο)	---	---	Μικτή απορρόφηση τυφλού:
Απορρόφηση τυφλού R1:	---	---	Χρόνος αφαίρεσης πωμάτων
Απόκριση τυφλού:	---	---	Όριο συναγεμού αντιδραστήριου:
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

## ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

<b>Ορισμός βαθμονομητή</b>						
Βαθμονομητής:	*	Αρ. παρτίδας:			*	
Ημ. λήξης:	*					
<b>Περιστρεφόμενος δίσκος</b>		<b>Θέση</b>				
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 1	*					
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 2						
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 3						
<b>Αντιδραστήριο/Βαθμονόμηση</b>						
<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	0	mg/dL
Χημικός βαθμονομητής	*	*	*	CRET	*	mg/dL
<b>Ρύθμιση βαθμονόμησης</b>						
Χημ.:	CRET					
<b>Ρυθμίσεις βαθμονόμησης</b>						
Μαθηματικό μοντέλο:	Γραμμικό δύο σημείων					
Συντελεστής:	Επαναλήψεις:		2			
<b>Αποδεκτά όρια</b>						
Χρόνος βαθμ.:	*	Ώρα				
Διαφ. κλίσης:	—	SD:		—		
Ευαισθησία :	—	Επαναληψιμότητα:		—		
Συντ. προσδ.:	—					
<b>Αυτόματη βαθμ.</b>						
<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-C7539-432



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



## Αντιδραστήρια πιστοποιημένα ως προς την απόδοση

Τα αντιδραστήρια της Pointe είναι πιστοποιημένα για παρασκευή σύμφωνα με καθορισμένες παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν αντιδραστήριου 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)



Παρτίδα και κωδικός παρτίδας

**REF** Αριθμός καταλόγου



Παρασκευαστής



Όρια θερμοκρασίας



Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

**Rx Only:** Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή