

Przeznaczenie

Do ilościowego oznaczania kreatyniny w surowicy za pomocą analizatora Yumizen C560. **Rx Only.**

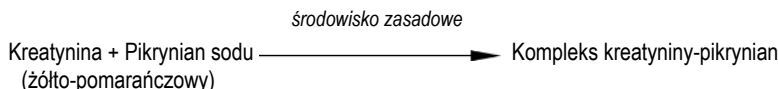
Znaczenie kliniczne

Testy kreatyniny są najczęściej wykonywane w celu pomocy w określeniu czynności nerek.

Historia metody

W 1886 roku Jaffe¹ opisał metodę oznaczania kreatyniny polegającą na przesączeniu wolnym od białka i reakcji z kwasem pikrynowym w roztworze zasadowym. Chociaż od tego czasu opisano kilka metod, klasyczna reakcja Jaffe jest nadal najczęściej stosowana. Reakcja Jaffe jest zakłócana przez wiele substancji, w tym białko i glukozę.^{2,3,4} Opracowano modyfikacje procedury w celu zwalczania wad.⁵ Procedury kinetyczne⁶ stały się popularne, ponieważ są szybkie, proste i unikają ingerencji. Niniejsza metoda opiera się na modyfikacji powyższej procedury, włączając środek powierzchniowo czynny i inne składniki w celu zminimalizowania interferencji białek i węglowodanów.

Zasada metody



Kreatynina reaguje z kwasem pikrynowym w środowisku zasadowym, tworząc barwny kompleks, który absorbuje przy 510 nm. Szybkość tworzenia się koloru jest proporcjonalna do kreatyniny w próbce.

Odczynniki

Odczynnik kreatyniny R1: bufor alkaliczny, odczynnik kreatyniny R2: kwas pikrynowy 40 mM, środek powierzchniowo czynny

Przygotowanie odczynnika

Odczynniki są gotowe do użycia.

Przechowywanie i stabilność odczynnika

Oba odczynniki przechowuje się w temperaturze pokojowej. (15-30°C) Odczynniki zachowują stabilność do daty ważności podanej na etykiecie, o ile są przechowywane zgodnie z zaleceniami. Badania producenta wykazały, że odczynnik jest stabilny przez 7 dni po umieszczeniu w schłodzonej karuzeli z odczynnikami (2-10°C), jednak stabilność odczynnika może się różnić w zależności od indywidualnych warunków laboratoryjnych.

Pogorszenie jakości odczynnika

Nie używać, jeśli:

- Odczynnik jest mętny (zanieczyszczony).
- Odczynnik nie osiąga przypisanych wartości na świeżych surowicach kontrolnych.

Środki ostrożności i zagrożenia

- Ten odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Kwas pikrynowy jest silnym utleniaczem. Unikać kontaktu ze skórą. WYCIERAĆ WSZELKIE ROZLANIE, PONIEWAŻ ODPAROWANY KWAS PIKRYNOWY JEST WYBUCHOWY.
- Ze wszystkimi próbkami i kontrolami należy postępować zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną, stosując odpowiednie środki ostrożności opisane w CDC/NIH Podręcznik, „Bezpieczeństwo biologiczne w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych”, wyd. 1988, publikacja HHS nr (CDC) 88-8395..

Zagrożenia:

R1: Klasyfikacja zagrożeń: Działanie żrące/drażniące na skórę (kategoria 1), Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy (kategoria 1)

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H314: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu, H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu

Zwroty wskazujące środki ostrożności: Zapobieganie: P260 Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. P264 Dokładnie umyć skórę po użyciu. P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. Reagowanie: P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub lekarzem. P363 Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. P301 + P330 + P331 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypluć usta. NIE wywoływać wymiotów. P303 + P361 + P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Usunąć/zdjąć Natychmiast całą zanieczyszczoną odzież. Splucz SKÓRĘ wodą/prysznicem. P304 + P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. P305 + P351 + P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są i można to łatwo zrobić. Kontynuuj płukanie. Przechowywanie: P404: Przechowywać w zamkniętym pojemniku.

Usuwanie: P501: Zawartość usuwać do kanalizacji po rozcieńczeniu dużą ilością wody, jeżeli jest to zgodne z lokalnymi przepisami.

R2: Klasyfikacja zagrożeń: działanie żrące/drażniące na skórę (kategoria 1), poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy (kategoria 1), działanie uczulające na skórę (kategoria 1)

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H314: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu, H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry, H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Zwroty wskazujące środki ostrożności: Zapobieganie: P260 Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. P264 Dokładnie umyć skórę po użyciu. P272 Zanieczyszczoną odzież roboczej nie należy wypuszczać poza miejsce pracy. P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. Reagowanie: P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub lekarzem. P363 Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. P301 + P330 + P331 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypluć usta. NIE wywoływać wymiotów. P302 + P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: umyć dużą ilością wody z mydłem. P303 + P361 + P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Usunąć/zdjąć Natychmiast całą zanieczyszczoną odzież. Splucz SKÓRĘ wodą/prysznicem. P304 + P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. P305 + P351 + P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są i można to łatwo zrobić. Kontynuuj płukanie. P333 + P313 W PRZYPADKU PODRAŻNIENIA SKÓRY lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza
Przechowywanie: P404: Przechowywać w zamkniętym pojemniku. Usuwanie: P501: Zawartość usuwać do kanalizacji po rozcieńczeniu dużą ilością wody, jeżeli jest to zgodne z lokalnymi przepisami. **Zapoznaj się z kartą charakterystyki tego produktu (SDS-C7539) dostępną pod numerem telefonu 1-734-487-8300.**



Hasło ostrzegawcze:
Niebezpieczeństwo



Hasło ostrzegawcze:
Niebezpieczeństwo

Pobieranie i przechowywanie próbek

- Zalecana surowica

Pointe Creatinine Reagent Set

2. Kreatynina w surowicy jest stabilna przez dwadzieścia cztery godziny w lodówce (2-8°C) i przez kilka miesięcy w stanie zamrożonym (-20°C) i zabezpieczona przed odparowaniem i zanieczyszczeniem.
3. Dobowe próbki moczu należy zakonserwować 15 gramami kwasu borowego.
4. Pobieranie próbek powinno odbywać się zgodnie z NCCLS M29-T2.7 Żadna metoda nie daje całkowitej pewności, że próbki krwi ludzkiej nie przeniosą zakażenia. Dlatego wszystkie próbki krwi należy traktować jako potencjalnie zakaźne.

Interferencje

1. Na dokładność pomiaru kreatyniny wpływa wiele substancji. Patrz Young i wsp. ⁸
2. Na metodę nie mają wpływu (< 10%) wartości hemoglobiny do 500mg/dl, poziomy bilirubiny do 20mg/dl i lipemia/trójglicerydy (do symulacji użyto preparatu Intralipid) do 1000mg/dl. Badania przeprowadzono na analizatorze Hitachi 717™ po modyfikacji wytycznych zawartych w dokumencie NCCLS EP7-P.⁹

Materiały wymagane

Creatinine R1 Reagent, Creatinine R2 Reagent

Materiały wymagane, niedostarczane

1. Analizator Yumizen C560.
2. Instrukcja obsługi do analizatora Yumizen C560
3. Pointe Chemistry Calibrator, numer katalogowy C7506-50
4. Pointe Chemistry Control, numer katalogowy C7592-100

Ograniczenia

Próbki o wartościach powyżej 25 mg/dl należy rozcieńczyć 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, test może wymagać ponownej kalibracji. W typowych warunkach pracy badania stabilności kalibracji przeprowadzone przez producenta wykazały, że krzywa kalibracji będzie stabilna przez co najmniej 3 dni.

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. Wymagania dotyczące kontroli 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

1. Zakres pomiarowy: 0.1 - 25.0 mg/dL
2. Korelacja: przeprowadzono badanie pomiędzy Yumizen C560 i podobnym analizatorem przy użyciu tej metody, w wyniku czego uzyskano następujące:

Metoda	Kreatynina
N	117
Średnia kreatynina (mg/dL)	2.542
Zakres (mg/dL)	0.37-19.49
Odchylenie standardowe	3.733
Regresja	$y = 0.979x - 0.082$
Współczynnik korelacji	0.9914

3. Precyzja: Badania precyzji przeprowadzono za pomocą analizatora Yumizen C560 po modyfikacji wytycznych zawartych w dokumencie NCCLS EP5-T2.¹⁰

Próbka	W ciągu dnia		
	NISKA	SREDNIA	WYSOKA
N	20	20	20
Średnia	1.055	4.905	23.124
Odchylenie standardowe	0.50	0.102	0.111
Współczynnik wariancji (%)	4.8%	2.1%	0.5%

Próbka	Całkowita		
	NISKA	SREDNIA	WYSOKA
N	40	40	40
Średnia	1.242	4.852	23.499
Odchylenie standardowe	0.048	0.287	0.697
Współczynnik wariancji (%)	3.9%	5.9%	3.0%

4. Czułość: granica wykrywalności 2 SD (95% Conf)= 0.04 mg/dL

Piśmiennictwo

1. Jaffe, M., Z. Physiol. Chem. 10:391 (1886).
2. DiGiorgio, J., Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd 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., Ertlingshausen, G., Clin. Chem. 17:391 (1971).
7. NCCLS document "Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue", 2nd Ed. (1991).
8. Young, D.S. et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
9. NCCLS document "Interference testing in Clinical Chemistry", 2nd Ed. (1992).
10. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed., (1992).

PARAMETRY CHEMICZNE

Chem:	CREAT	Nr.:	212	Typ próbki:	Surowica
Nazwa chem:	Kreatynina			Wydruk:	CREAT
Rodzaj reakcji:	Punktu końcowego			Kierunek reakcji:	Rosnąca
I dł. fali:	Fixed time			II dł fali:	570
Jednostka:	mg/dl			Miejsca dziesiętne:	0.01
Cykl pomiaru próby ślepej:	47 49			Cykl pomiaru próbki:	55 63
	Obj. próbki.	Aspiracja	Rozcieńczalnik	Obj. odczynnika.	Rozcieńczalnik
Podstawowa:	7.2 ul	--- ul	--- ul	R1:	120 ul --- ul
Zmniejszona:	--- ul	--- ul	--- ul	R2:	24 ul -- ul
Zwiększona:	--- ul	--- ul	--- ul	R3:	--- ul -- ul
	<input type="checkbox"/> Próba ślepa	<input checked="" type="checkbox"/> Auto powt.		R4:	--- ul --- ul

Regulacja przesunięcia/nachylenia

Nachylenie: 1	Przesunięcie: 0		
Zakres liniowości (podstawowy)	0.1 25		Limit liniowości:
Zakres liniowości (Zwiększony)	___ ___		Zużycie substratu:
Zakres liniowości (Zmniejszony)	___ ___		Mieszana
Abs R1/próba ślepa:	___ ___		absorbancja próby
Pusta odpowiedź:	___ ___		ślepej:
Chemia bliźniacza:			Czas
<input type="checkbox"/> Efekt Prozone		<input type="radio"/> Ocena wskaźnika	odkorkowania:
			Limit alarmu
			odczynnika:
			<input type="checkbox"/> Rozszerzalność liniowa dla
			enzymu
		<input type="radio"/> Dodanie antygenu	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

