

Yumizen C560 Creatinine Jaffé

REF 1300141440

REAGENT 1 4 x 29 mL

REAGENT 2 4 x 9 mL

IVD  2797

 HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

■ Yumizen C560

Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia kreatyniny w surowicy, osoczu i moczu metodą kolorymetryczną.

Zastosowanie

Odczynnik Yumizen C560 Creatinine Jaffé jest odczynnikiem diagnostycznym do pomiaru ilościowego *in vitro* kreatyniny w surowicy i osoczu krwi ludzkiej oraz w moczu metodą kinetyczną z pikrynianem alkalicznym (metoda Jaffé'go).

Do użytku w laboratoriach klinicznych.

Pomiary kreatyniny wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu schorzeń nerek oraz jako podstawę do obliczania innych analitów zawartych w moczu.

Ocena fizjologicznych i patologicznych zmian aktywności kreatyniny w surowicy i osoczu krwi ludzkiej oraz w moczu jest przydatna w celu badań przesiewowych w kierunku tych chorób oraz ich kontroli.

Znaczenie kliniczne

Pomiary kreatyniny wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu schorzeń nerek oraz jako podstawę do obliczania innych analitów zawartych w moczu.

Metoda

W 1886 r. Jaffe opracował test kreatyninowy, oparty na reakcji zachodzącej między kreatyniną a pikrynianem sodu (1). W 1904 r. reakcja ta została wykorzystana przez Folina (2) do ilościowego oznaczenia kreatyniny w moczu. Procedury kinetyczne, bazujące na zaobserwowanym sposobie reagowania różnych substancji, w tym kreatyniny, z pikrynianem alkalicznym, proponowali Fabing (3) i Soldin (4). Ta udoskonalona wersja reakcji Jaffe'go to pomiar kinetyczny, niewymagający odbiać próbki i sformułowany tak, aby możliwie ograniczyć interferencję w białka surowicze.

kreatynina + pikrynian alkaliczny \longrightarrow kompleks kreatyninowo-pikrynianowy

W środowisku o alkalicznym pH, kreatynina reaguje z pikrynianem, tworząc kompleks Janovsky'ego.

Tempo wzrostu absorbancji przy fali 510 nm w wyniku tworzenia się kompleksów kreatyninowo-pikrynianowych jest wprost proporcjonalne do stężenia kreatyniny w próbce.

Odczynniki

Yumizen C560 Creatinine Jaffé jest produktem gotowym do użycia.

Odczynnik 1 (R1):

Wodorotlenek sodu 0,25 mol/L
Surfaktanty

Odczynnik 2 (R2):

Kwas pikrynowy 31,4 mmol/L

Yumizen C560 Creatinine Jaffé należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem

1. Wyjmij zatyczki kaset.
2. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
3. Umieść odczynnik R1 w wewnętrznym pierścieniu chłodzonej komory odczynnikowej analizatora, a odczynnik R2 w zewnętrznym pierścieniu chłodzonej komory.

Yumizen C560 Creatinine Jaffé

Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (do oddzielnego zakupu)
10 x 3 mL (liofilizat)

Kontrola

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (liofilizat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (liofilizat)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (do oddzielnego zakupu)
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (do oddzielnego zakupu)
6 x 5 mL

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.

Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykrócą poza wyznaczone przedziały.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Yumizen C560
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrole:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
 - Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
 - Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Próbka

Populacją testowaną dla tego wyrobu jest populacja ogólna.

Typy próbek

- Świeża, przejrzysta surowica.
- Osocze pobrane z heparyną litową.
- Świeży odwirowany moczu.

Firma HORIBA nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.

Mocz z 24 godzin należy pobierać bez żadnych dodatków.

Stabilność

Surowica, osocze (5)

- W temperaturze 20–25°C: 7 dni
- W temperaturze 4–8°C: 7 dni
- W temperaturze -20°C: 3 miesiące

Mocz (6)

- W temperaturze 20–25°C: 2 dni
- W temperaturze 4–8°C: 6 dni
- W temperaturze -20°C: 6 miesiące

Zakres norm

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

Surowica, osocze (7)

Mężczyźni	Kobiety
8 - 13 mg/L	6 - 12 mg/L
0,8 - 1,3 mg/dL	0,6 - 1,2 mg/dL
71 - 115 μmol/L	53 - 106 μmol/L

Mocz (24 godziny) (8)

Mężczyźni	Kobiety
14 - 26 mg/kg/dzień	11 - 20 mg/kg/dzień
124 - 230 μmol/kg/dzień	97 - 177 μmol/kg/dzień

Dla tego analitu rzadko zgłasza się czułość i swoistość kliniczną, dodatnią wartość predykcyjną i negatywną wartość predykcyjną. Jest to głównie spowodowane faktem, że ten analit nie stanowi jedynego wskaźnika w zakresie wyznaczonego celu i podejmowania decyzji dotyczących leczenia pacjenta. W celu postawienia diagnozy i zaplanowania leczenia należy użyć wyników innych rutynowych testów biochemicznych w połączeniu z innymi informacjami diagnostycznymi oraz oceną stanu

Yumizen C560 Creatinine Jaffé

pacjenta wykonaną przez specjalistę opieki służby zdrowia.

Przechowywanie i stabilność

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 18-26°C.

Stabilność po otwarciu:

Przejdź do rozdziału „Wydajność przy użyciu w analizatorze Yumizen C560”.

Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Ogólne środki ostrożności

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako szkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Odczynnik 1 i 2 (R1 i R2):**
Ostrzeżenie: Odczynnik jest sporządzony z substancji pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym należy go traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Należy obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (9).

■ Odczynnik 1 (R1):

Ostrzeżenie

H290: Może powodować korozję metali.

H315: Działa drażniąco na skórę.

H319: Działa drażniąco na oczy.

P234: Przechowywać wyłącznie w oryginalnym pojemniku.

P264: Umyć dokładnie ręce po użyciu.

P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P302 + P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

P305 + P351 + P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P321: Zastosować określone leczenie (patrz [***] na etykiecie).

P332 + P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zwrócić się o pomoc lekarską.

P337 + P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P362 + P364: Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

P390: Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materialnym.

P406: Przechowywać w pojemniku odpornym na korozję o odpornej powłoce wewnętrznej.

- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Kasety odczynnikowe są kasetami jednorazowego użytku, należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

Yumizen C560 Creatinine Jaffé

Wydajność w analizatorze Yumizen C560

Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej pochodzą z oznaczeń przeprowadzonych przy użyciu analizatora Yumizen C560.

Liczba oznaczeń: ok. 4 x 175 testów

Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kaseta z odczynnikami umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Yumizen C560 zachowuje stabilność przez 14 dni.

Objętość próbki: 13 µL/oznaczenie

Najniższy wykrywalny poziom

Najniższy wykrywalny poziom oznacza najniższy mierzalny poziom analitu, który można odróżnić od zera. Oblicza się go jako średnią bezwzględną powiększoną o trzy odchylenia standardowe z 20 powtórzeń próbki wolnej od analitu. Najniższy wykrywalny poziom szacuje się na 1,86 µmol/L (0,02 mg/dL).

Granica oznaczalności

Granicę oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (10) i wynosi ona 10 µmol/L (0,11 mg/dL).

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokół EP05-A3 (11), z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia µmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	109,62	1,24	1,5
Próbka kontrolna 2	347,89	3,93	0,6
Próbka 1	45,40	0,51	2,0
Próbka 2	147,33	1,66	0,9
Próbka 3	574,39	6,49	0,8

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP05-A3 (11) z próbkami poddawanych podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia µmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	106,35	1,20	2,8
Próbka kontrolna 2	338,35	3,82	2,6
Próbka 1	42,04	0,48	4,3
Próbka 2	142,19	1,61	2,9
Próbka 3	568,80	6,43	2,0

Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 10 µmol/L (0,11 mg/dL) do 1600 µmol/L (18,08 mg/dL).

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 6400 µmol/L (72,32 mg/dL) z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniowość odczynnika została oceniona do 1600 µmol/L (18,08 mg/dL) zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP06-Ed2 (12).

Korelacja

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 100

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS) w protokole EP09c (13).

Wartości zawierały się w przedziale od 33,23 µmol/L (0,37 mg/dL) do 1249,07 µmol/L (14,11 mg/dL).

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (14) jest następujące:

$$Y = 0,9694 X + 4,214 \text{ (µmol/L)}$$

$$Y = 0,9694 X + 0,048 \text{ (mg/dL)}$$

przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,999$.

Czynniki zakłócające

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 579 µmol/L (1000 mg/dL).

Triglicerydy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 11,13 mmol/L (973,88 mg/dL).

Bilirubina całkowita: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 248,33 µmol/L (14,53 mg/dL).

Bilirubina bezpośrednia: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 281,95 µmol/L (16,49 mg/dL).

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalitycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (15, 16).

Yumizen C560 Creatinine Jaffé

Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.

Stabilność kalibracji wynosi 1 dzień.

Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykrócą poza założony zakres.

Współczynnik konwersji

$\mu\text{mol/L} \times 0,0113 = \text{mg/dL}$

Mocz

Dane przedstawione poniżej pochodzą z oznaczeń przeprowadzonych przy użyciu analizatora Yumizen C560.

Liczba oznaczeń: ok. 4 x 175 testów

Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kasety z odczynnikami umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Yumizen C560 zachowuje stabilność przez 14 dni.

Objętość próbki: 13 μL /oznaczenie

Najniższy wykrywalny poziom

Najniższy wykrywalny poziom oznacza najniższy mierzalny poziom analitu, który można odróżnić od zera. Oblicza się go jako średnią bezwzględną powiększoną o trzy odchylenia standardowe z 20 powtórzeń próbki wolnej od analitu. Najniższy wykrywalny poziom szacuje się na 16,49 $\mu\text{mol/L}$ (0,19 mg/dL).

Granica oznaczalności

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (10) i wynosi ona 100 $\mu\text{mol/L}$ (1,13 mg/dL).

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokół EP05-A3 (11), z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbki (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia $\mu\text{mol/L}$	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	5642,76	63,76	0,7
Próbka kontrolna 2	11382,66	128,62	0,4
Próbka 1	955,57	10,80	1,7
Próbka 2	7958,28	89,93	0,7
Próbka 3	19994,99	225,94	0,6

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP05-A3 (11) z próbkami poddawany podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 3 próbki (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia $\mu\text{mol/L}$	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	5734,28	64,80	2,8
Próbka kontrolna 2	11555,53	130,58	2,6
Próbka 1	1022,62	11,56	2,8
Próbka 2	8109,13	91,63	2,9
Próbka 3	20719,59	234,13	2,4

Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 100 $\mu\text{mol/L}$ (1,13 mg/dL) do 25000 $\mu\text{mol/L}$ (285,5 mg/dL).

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 100000 $\mu\text{mol/L}$ (1130 mg/dL) z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniowość odczynnika została oceniona do 25000 $\mu\text{mol/L}$ (282,5 mg/dL) zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP06-Ed2 (12).

Korelacja

Próbki pobrane od pacjenta: mocz

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 99

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP09c (13).

Wartości zawierały się w przedziale od 2012,86 $\mu\text{mol/L}$ (22,75 mg/dL) do 20149,60 $\mu\text{mol/L}$ (227,69 mg/dL).

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (14) jest następujące:

$$Y = 0,9601 X - 100,3 \text{ (}\mu\text{mol/L)}$$

$$Y = 0,9601 X - 1,133 \text{ (mg/dL)}$$

Yumizen C560 Creatinine Jaffé

przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,997$.

Czynniki zakłócające

Hemoglobina:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 579 $\mu\text{mol/L}$ (1000 mg/dL).
Triglicerydy:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 11,39 mmol/L (996,63 mg/dL).
Bilirubina bezpośrednia:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 522,10 $\mu\text{mol/L}$ (30,54 mg/dL).

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalitycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (15, 16).

Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.

Stabilność kalibracji wynosi 1 dzień.

Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykrócą poza założony zakres.

Współczynnik konwersji:

$\mu\text{mol/L} \times 0,0113 = \text{mg/dL}$

Piśmiennictwo

- Jaffe M. Hoppe Selyer's. Z. Physiol. Chem. (1886) **10**: 391-400.
- Folin O. Beitrag zur Chemie des Kreatinins und Kreatins im Harne. Z. Physiol. Chem. (1904) **41**: 223-242.
- Fabing DL, Ertingshausen G. Automated Reaction Rate Method for the Determination of Serum Creatinine with the Centrifichem. Clin. Chem. (1971) **17**: 391.
- Soldin S, Henderson L, Hill G. The Effect of Bilirubin and Ketones on Reaction Rate Methods for the Measurement of Creatinine. Clin. BioChem. (1978): 82-86.
- Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2 (2002): 28.
- Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2 (2002): 46.
- Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 3rd Ed, (WB. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995): 186.
- Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE. Reference Information for the Clinical Laboratory, TIETZ Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th Ed; Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, (Elsevier Saunders eds. St Louis, USA), (2006): 2264.
- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
- Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
- Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014) **24** (25).
- Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
- Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.