

REF 10203-4 4 x 29 ml / 10 ml

## KREATYNINA (CREA)

Każdy z pojemników zawiera 29 ml odczynnika R1 i 10 ml odczynnika R2.

### Zastosowanie

Odczynnik CREA EasyRA® służy do ilościowego pomiaru kreatyniny w ludzkiej surowicy oraz w osoczu (z heparyną litową jako środkiem przeciwkrzepliwym) z użyciem analizatora MEDICA EasyRA® Clinical Chemistry Analyzer. Pomiar kreatyniny jest wykorzystywany w diagnostyce i leczeniu chorób nerek, monitorowaniu dializy nerkowej oraz jako podstawa obliczeniowa do pomiaru innych analitów w moczu.

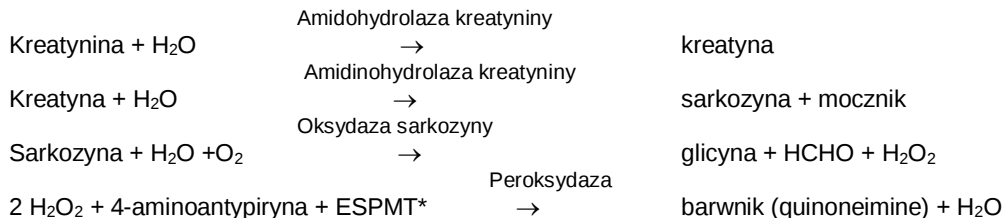
Wyłącznie do diagnostycznego stosowania *in vitro*. Wyłącznie do użytku przez profesjonalistów.

### OPIS I OBJAŚNIENIE

Kreatynina jest produktem końcowym rozpadu fosforanu kreatyny, który jest wykorzystywany jako źródło energii dla skurczów mięśniowych. Kreatynina jest wydalana drogami nerkowymi ze średnią prędkością ~ 2% kreatyny ciała co 24 godziny.<sup>1</sup>

### ZASADY PROCEDURY

Metoda ta wykorzystuje dwa odczynniki do przeprowadzenia reakcji enzymatycznej.



\*gdzie ESPMT to N-etylo-N-sufopropyl-m-toluidyna

### Odczynniki

#### Odczynnik buforowy enzymu kreatyniny (R1):

|                           |           |
|---------------------------|-----------|
| Bufor (pH 7,4)            | 25 mmol/l |
| Amidohydrolaza kreatyniny | > 25 kU/l |
| Oksydaza sarkozyny        | > 7 kU/l  |
| Oksydaza askorbinianowa   | > 4 kU/l  |
| ESPMT                     | 140 mg/l  |

#### Odczynnik barwnika enzymu kreatyniny (R2):

|                           |            |
|---------------------------|------------|
| Bufor (pH 7,3)            | 100 mmol/l |
| Amidohydrolaza kreatyniny | > 250 kU/l |
| Peroksydaza               | > 5 kU/l   |
| 4-aminoantypiryna         | 600 mg/l   |

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Podczas używania dowolnego odczynnika laboratoryjnego należy przestrzegać dobrych praktyk bezpieczeństwa. (CLSI, GP17-A2).
- Odczynniki zawierają mniej niż 0,1% azydku sodu, który może wejść w reakcję z przewodami ołowianymi lub miedzianymi, tworząc azydki metali o silnych właściwościach wybuchowych. Informacje na temat ryzyka, zagrożeń i bezpieczeństwa znajdują się w arkuszu. Dane bezpieczeństwa.
- Tak jak w przypadku wszystkich procedur diagnostycznych, wyniki powinny zostać zinterpretowane z uwzględnieniem wyników wszelkich innych badań i statusu klinicznego pacjenta.
- Nie używać mytych kuwet.

## INSTRUKCJE DOTYCZĄCE UŻYCIA, PRZECHOWYWANIA I STABILNOŚCI ODCZYNNIKA

Odczynnik jest gotowy do użycia w dostarczonej postaci. Nieotwarty odczynnik pozostaje stabilny, aż do upływu daty ważności (na etykiecie), jeśli jest przechowywany w temp. 2 – 8°C. Nie używać odczynnika, jeśli jest mętny lub zanieczyszczony, lub jeśli wskazuje błędne wartości podczas porównania ze znanymi wartościami kontrolnymi.

## POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE/STABILNOŚĆ PRÓBEK

Należy używać czystej, niehemolizowanej surowicy i osocza. Do pobierania osocza można używać probówek pokrytych heparyną litową. Odwirować i usunąć surowicę jak najszybciej po pobraniu. Kreatynina w surowicy pozostaje stabilna przez 3 dni w temp. 2 – 8°C i przez dłuższy okres w temp. -20°C. Próbkę osocza należy zużyć w ciągu 24 godzin od pobrania.

## PROCEDURA

### Dostarczone materiały:

Pojemnik odczynnika Medica CREA (Medica CREA Reagent Wedge), NR REF. 10203

### Wymagane materiały dodatkowe

Medica EasyCal (Medica EasyCal Chemistry), NR REF. 10651

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Poziom A, NR REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Poziom B, NR REF 10794

Pojemnik z barwnikiem do testu precyzji Medica (Medica Precision Test Dye Wedge), NR REF. 10764

Pojemnik ze środkiem czyszczącym Medica (Medica Cleaner Wedge – Chemistry & ISE Wedge), NR REF. 10660 *lub*

Pojemnik ze środkiem czyszczącym Medica (Medica Cleaner Wedge – Chemistry), NR REF. 10661

### Sposób użycia

Odczynnik jest gotowy do użycia w dostarczonej postaci. Umieścić odczynnik na tacy odczynników analizatora EasyRA znajdującej się na obszarze odczynników. Przy wykorzystywaniu w ten sposób odczynnik jest stabilny w systemie, w chłodzonym obszarze odczynników analizatora Easy RA przez wiele dni, których liczbę można programować w układzie RFID na pojemniku odczynnika (maksymalnie 60 dni)..

**Uwaga: Przed umieszczeniem pojemnika w analizatorze Easy RA sprawdzić, czy po zdjęciu korków wewnątrz szyjek pojemnika nie wytworzyła się piana.** Jeśli pojawiła się piana, usunąć ją wacikiem lub jednorazową pipetką przed przeprowadzeniem badania. Używać oddzielnych czystych wacików lub pipetek do czyszczenia części odczynników R1 i R2.

### Kalibracja

Kalibrację badania zaleca się przeprowadzać z użyciem kalibratora Medica EasyCal Chemistry, NR REF. 10651. Odstęp między kalibracjami (maksymalnie 20 dni) programowany jest w układzie RFID na pojemniku odczynnika. Rekalibracja jest wymagana po każdorazowej zmianie partii odczynnika lub wystąpieniu zmian w wartościach kontroli jakości.

### Kontrola jakości

Zaleca się przeprowadzanie kontroli jakości badania surowicy ludzkiej na dwóch poziomach (normalnym i abnormalnym) codziennie – wtedy, gdy odbywają się testy pacjenta, oraz po każdorazowej zmianie partii odczynników. Problemy z uzyskaniem odpowiedniego zakresu wartości podczas oznaczania materiału kontrolnego mogą wskazywać na degradację odczynnika, usterkę instrumentu lub błędy proceduralne. Podczas korzystania z materiałów kontroli jakości w laboratorium należy stosować się do lokalnych, stanowych i federalnych wytycznych kontroli jakości.

### Wyniki

Po zakończeniu badania analizator chemiczny EasyRA oblicza stężenie kreatyniny na podstawie stosunku wyregulowanej absorbancji próbki badanej do wyregulowanej absorbancji kalibratora pomnożonej przez wartość kalibracyjną.

$$\text{CREA (mg/dl)} = \frac{[(A_{U_{550}} - A_{U_{700}}) - (A_{RBlk_{550}} - A_{RBlk_{700}})] - [(A_{U_{550}} - A_{U_{700}})_{SBlk} - (A_{RBlk_{550}} - A_{RBlk_{700}})_{SBlk}] \times dF}{[(A_{C_{550}} - A_{C_{700}}) - (A_{RBlk_{550}} - A_{RBlk_{700}})] - [(A_{C_{550}} - A_{C_{700}})_{SBlk} - (A_{RBlk_{550}} - A_{RBlk_{700}})_{SBlk}] \times dF} \times \text{Cal Value}$$

Gdzie  $A_U$  i  $A_C$  to kolejno wartości absorbancji próbki badanej i kalibratora;  $A_{RBlk}$  to absorbancja odczynnika ślepego;  $SBlk$  to próba ślepa; natomiast „Cal Value” to stężenie kreatyniny w kalibratorze (mg/dl). Ponieważ objętość reakcji ulega zmianie po opóźnionym dodaniu odczynnika R2, obliczenia uwzględniają również współczynnik korekcyjny rozcieńczenia (dF).

## Przewidywane wartości

Zakres referencyjny dla CREA w surowicy i osoczu jest następujący<sup>2</sup>:

Zakres normalny: 0,5 – 1,2 mg/dl

Wartości te są wyłącznie sugerowanymi wytycznymi. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własny zakres wartości przewidywanych, gdyż istnieją różnice pomiędzy instrumentami, laboratoriami oraz mieszkańcami różnych regionów.

## Ograniczenia proceduralne (np. w przypadku wykroczenia próbki poza zakres oznaczania)

Unikać używania hemolizowanych próbek surowicy.

Analizator EasyRA wyszczególnia każdy wynik powyżej 15 mg/dl jako wyniki o wysokiej liniowości „LH”. W przypadku wybrania ikony „Re-run” (Uruchom ponownie), próbka może zostać ponownie zbadana przy użyciu połowy (1/2) objętości próbki. Wyniki ponownej analizy zostają obliczone z uwzględnieniem zmniejszonej objętości próbki. Spowoduje to rozszerzenie raportowanego zakresu oznaczania CREA do 30 mg/dl.

## CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI<sup>3</sup>

### Zakres raportowany

Zakres raportowany wynosi od 0,20 do 15 mg/dl. Rozszerzony zakres wynosi od 0,20 do 30,00 mg/dl przy użyciu połowy próbki (roztwór 1:1).

### Niedokładność/korelacja (CLSI, EP9-A2)

Poniższa tabela zawiera wyniki porównania odczynnika kreatyniny Medica (Medica Reagent for CREA) (y) w analizatorze EasyRA (y) z wcześniejszym odczynnikiem Medica CREA (x) w analizatorze EasyRA. Przedstawione dane to wyniki dla pojedynczych oznaczeń dla surowicy na analizatorze EasyRA w porównaniu z przeciętnie dwiema powielanymi wartościami uzyskanymi na analizatorze EasyRA dla wcześniejszego odczynnika kreatyniny.

|                        |        |                    |                               |
|------------------------|--------|--------------------|-------------------------------|
| Ilość próbek           | 70     | Zakres próbek      | 0,22 do 14,60 mg/dl           |
| Nachylenie             | 1,0070 | Wychwytywanie y    | -0,0594                       |
| Współczynnik korelacji | 0,9999 | Równanie regresji: | $Y = 1,0070 \cdot X - 0,0594$ |

Poniższa tabela zawiera wyniki porównania odpowiadających sobie próbek surowicy (x) oraz Li-heparynizowanego osocza (y) z użyciem odczynnika kreatyniny Medica w analizatorze EasyRA. Poniższe dane odpowiadają pojedynczemu oznaczeniu dla osocza i średniej z dwóch powielanych wartości dla surowicy.

|                        |        |                   |                               |
|------------------------|--------|-------------------|-------------------------------|
| Ilość próbek           | 22     | Zakres próbek     | 0,23 do 14,07 mg/dl           |
| Nachylenie             | 1,0063 | Wychwytywanie y   | -0,0410                       |
| Współczynnik korelacji | 0,9999 | Równanie regresji | $Y = 1,0063 \cdot X - 0,0410$ |

Poniższa tabela zawiera wyniki porównania wcześniejszego odczynnika kreatyniny Medica (y) w analizatorze EasyRA z podobnym odczynnikiem CREA (x) w analizatorze Roche COBAS MIRA\*. Przedstawione dane to wyniki dla pojedynczych oznaczeń na analizatorze EasyRA w porównaniu z przeciętnie dwiema powielanymi wartościami uzyskanymi na analizatorze COBAS MIRA.

|                        |        |                   |                               |
|------------------------|--------|-------------------|-------------------------------|
| Ilość próbek           | 62     | Zakres próbek     | 0,47 do 14,37 mg/dl           |
| Nachylenie             | 1,0449 | Wychwytywanie y   | -0,0819                       |
| Współczynnik korelacji | 0,9994 | Równanie regresji | $Y = 1,0449 \cdot X - 0,0819$ |

\*Cobas Mira to zarejestrowany znak towarowy Roche Diagnostics Operations, INC., Indianapolis, IN.

### Niedokładność (CLSI, EP5-A2)

Podwójne pomiary każdego z trzech poziomów materiałów do kontroli jakości były testowane dwa razy dziennie przez 20 dni. Dane te posłużyły do ustalenia zarówno dokładności wewnątrz przebiegu, jak i całkowitej.

Niedokładność wewnątrz przebiegu:

| Poz. testu<br>mg/dl | SD wewn. przebiegu<br>mg/dl | CV wewn. przebiegu<br>% |
|---------------------|-----------------------------|-------------------------|
| 6,73                | 0,04                        | 0,66                    |
| 1,24                | 0,01                        | 1,07                    |
| 0,72                | 0,01                        | 1,25                    |

Niedokładność całkowita:

| Poz. testu<br>mg/dl | SD niedokł. całkowita<br>mg/dl | CV niedokł. całkowita<br>% |
|---------------------|--------------------------------|----------------------------|
| 6,73                | 0,09                           | 1,3                        |
| 1,24                | 0,02                           | 1,5                        |
| 0,72                | 0,02                           | 2,5                        |

#### Liniowość (CLSI, EP6-A)

Liniowe od 0,20 do 15,0 mg/dl, na podstawie regresji liniowej  $Y = 1,0387 \cdot X - 0,1646$ .

|                             |            |                |
|-----------------------------|------------|----------------|
| Granica próby ślepej (LOB): | 0,02 mg/dl | (CLSI, EP17-A) |
| Granica wykrywania (LOD):   | 0,04 mg/dl | (CLSI, EP17-A) |

#### Interferencja (CLSI, EP7-A)

Interferencja poniżej 10% została sklasyfikowana jako „brak znaczącej interferencji”.

Zanotowano znaczącą interferencję dla hemoglobiny na poziomie powyżej 300 mg/dl. Unikać używania próbek hemolizowanej surowicy lub osocza.

Brak znaczącej interferencji zanotowano dla bilirubiny na poziomie poniżej 30 mg/dl.

Brak znaczącej interferencji zanotowano dla kwasu askorbinowego na poziomie poniżej 30 mg/dl.

Brak znaczącej interferencji zanotowano dla kreatyniny na poziomie poniżej 5 mg/dl.

Brak znaczącej interferencji zanotowano dla trójglicerydów na poziomie poniżej 890 mg/dl (z zastosowaniem Intralipid\*).

\*Intralipid jest zarejestrowanym znakiem towarowym Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young przedstawia listę leków i innych substancji będących przyczyną interferencji w klinicznych testach chemicznych.<sup>4</sup>

#### LITERATURA

- 1 Tietz NW. *Fundamentals of Clinical Chemistry*. PA: WB Saunders Company, 3<sup>rd</sup> ed., 1987; str. 679.
- 2 Tietz NW. *Fundamentals of Clinical Chemistry*, PA: WB Saunders Company 6<sup>th</sup> ed. 2008 str. 844.
- 3 Dane własne Medica.
- 4 Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.

#### Parametry oznaczania EasyRA (CREA)

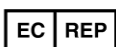
|                                         |                                          |
|-----------------------------------------|------------------------------------------|
| Podstawowa długość fali (nm)            | 550                                      |
| Drugorzędna długość fali                | 700                                      |
| Typ reakcji                             | Punkt końcowy, korekcja próby ślepej (2) |
| Kierunek odczynnika                     | Rosnący                                  |
| Odczynnik ślepy                         | Tak (przy każdej kalibracji)             |
| Próba ślepa                             | Tak                                      |
| Górna granica abs. próby ślepej         | 0,10                                     |
| Czas reakcji                            | 8 min.                                   |
| Odstęp między kalibracjami (maksymalny) | 20 dni                                   |
| Stabilność odczynnika w systemie        | 60 dni                                   |

#### Surowica / osocze

|                                  |                                     |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| Obj. próbki (μl)                 | 5,0                                 |
| Obj. rozcieńczalnika 1 (μl)      | 10                                  |
| Obj. rozcieńczalnika 2 (μl)      | 10                                  |
| Obj. odczynnika R1 (μl)          | 180                                 |
| Obj. odczynnika R2 (μl)          | 60                                  |
| Miejsca po przecinku (domyślnie) | 2                                   |
| Jednostki (wartości domyślne)    | mg/dl                               |
| Współczynnik rozcieńczenia       | 1:1 (zwiększającego zakres pomiaru) |
| Liniowość                        | 0,20 – 15 mg/dl                     |



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive  
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague, The Netherlands