

REF 10203-4 4 x 29 mL / 10 mL

KREATİNİN (CREA)

Her bir veb, kullanilabilir 29 mL'lik R1 reaktifi ve 10 mL'lik R2 reaktifi iherir.

KULLANIM AMACI

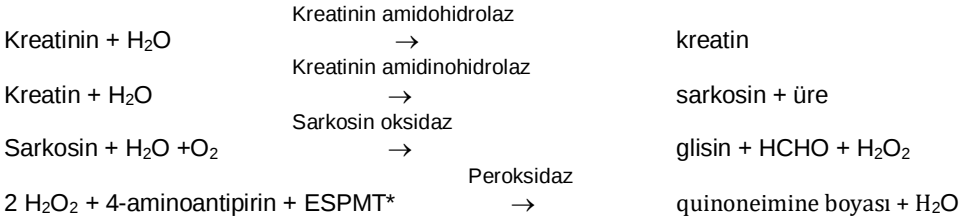
EasyRA® CREA reaktifi, MEDICA "EasyRA® Clinical Chemistry Analyzer" cihazini kullanarak insan serumundaki kreatininin ve plazmanin (antikoagulan olarak lityum heparin ile) kantitatif tayini iherindir. Kreatinin olrmleri bbbrek hastaliklarnin tehsis ve tedavisinde, bbbrek diyalizi izlemesinde ve diher idrar analitlerinin olrmlu iherin bir hesaplama temeli olarak kullanilir. Yalnizca *in-vitro* tehsis amacl kullanim iherindir. Sadece profesyonel kullanim iherindir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Kreatinin, kreatin fosfat bozunmasının nihai ürünü olup, kas kontraksiyonu için enerji kaynağı olarak kullanılır. Kreatinin böbrekler tarafından her 24 saatte¹ bir vücuttaki kreatinin ~ %2'si hızında atılır.

PROSEDÜRÜN İLKELERİ

Bu yöntemde enzimatik reaksiyon gerçekleştirmek için iki reaktif kullanılır.



*burada, ESPMT N-etil-N-sufopropil-m-toluidin'dir

REAKTİFLER

Kreatinin Enzim Tampon Reaktifi (R1):

İyi tampon (pH 7,4)	25 mmol/l
Kreatin amidinohidrolaz	> 25 KU/L
Sarkosin oksidaz	> 7 KU/L
Askorbat oksidaz	> 4 KU/L
ESPM	140 mg/l

Kreatinin Enzim Renk Reaktifi (R2):

İyi tampon (pH 7,3)	100 mmol/l
Kreatinin amidohidrolaz	> 250 KU/L
Peroksidaz	> 5 KU/L
4-aminoantipine	600 mg/l

ÖNLEMLER

- Her türlü laboratuvar reaktifi ile işlem yaparken iyi laboratuvar güvenlik uygulamaları izlenmelidir. (CLSI GP17-A2).
- Reaktif en fazla %0,1 sodyum azit içermekte olup, sodyum azit kurşun ve bakır boru tesisatı ile reaksiyona girerek son derece patlayıcı olan metal azitler oluşturabilir. Risk, tehlike ve güvenlik bilgileri için Madde Güvenliği Veri Sayfası'na bakın.
- Her teşhis amaçlı test prosedürü gibi, sonuçlar diher tüm test sonuçları ile hastanın klinik durumu göz önünde bulundurularak yorumlanmalıdır.
- Yıkanmış küvetler kullanmayın.

REAKTİF İŞLEME, SAKLAMA VE STABİLİTESİ İLE İLGİLİ TALİMATLAR

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Açılmamış reaktif, 2 – 8°C sıcaklıkta saklandığında etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. Tortulu veya bulanık ya da bilinen serum kontrol değerlerini veremiyorsa reaktifi kullanmayın.

NUMUNE ALMA VE SAKLAMA/STABİLİTE

Temiz, hemolize olmamış serum ve plazma kullanılmalıdır. Plazma numunesi almak için Lityum heparin ile kaplı tüpler kullanılabilir. Numuneyi aldıktan sonra santrifüj edin ve serumu olabildiğince çabuk çıkarın. Serum kreatinin 2 – 8°C'de 3 gün ve -20°C'de daha uzun süre stabildir. Plazma numunelerini topladıktan sonra 24 saat içinde kullanın.

PROSEDÜR

Sağlanan Maddeler:

Medica CREA Reaktif Veçi, REF 10203

Gerekli ek maddeler

Medica EasyCal Chemistry, REF 10651

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Düzey A, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Düzey B, REF 10794

Medica Hassas Test Kuru Veçi, REF 10764

Medica Temizleme Veçi – Kimya & ISE, REF 10660 veya

Medica Temizleme Veçi – Kimya, REF 10661

Kullanım Talimatları

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Reaktifi EasyRA Analyzer içinde reaktif alana yerleştirilmiş reaktif tepsisine koyun. Bu şekilde kullanıldığında reaktif, EasyRA Analyzer'ın soğutulmuş reaktif alanında, reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmış olan gün sayısı kadar yerleşik stabilitede kalacaktır (maksimum 60 gün).

Not: Kapakları açtıktan ve veçi EasyRA Analyzer cihazına yerleştirdikten sonra veç boyunlarının iç tarafında köpük olup olmadığını kontrol edin. Köpük varsa, testi gerçekleştirmeden önce bir pamuklu çubuk ya veya tek kullanımlık bir pipet ile köpüğü temizleyin.

R1 ve R2 için ayrı çubuklar veya tek kullanımlık pipetler kullanın.

Kalibrasyon

Miktar tayininin kalibrasyonu için Medica EasyCal Chemistry, (REF 10651) önerilir. Kalibrasyon aralıkları (maksimum 20 gün), reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmıştır. Reaktif lot numarasında bir değişiklik olduğunda ya da kalite kontrol değerlerinde bir kayma olduğunda yeniden kalibrasyon gereklidir.

Kalite Kontrol

Miktar tayininde günlük, hasta testi uygunlandığında ya da her reaktif lotu değişiminde iki düzey insan serum tabanlı kontrol (normal ve anormal) yapılması önerilir. Kontrol maddesinin miktar tayininde doğru değer aralığının elde edilememesi reaktif bozulması, donanım arızası ya da prosedür hatasını gösteriyor olabilir. Laboratuvar, kalite kontrol maddelerini kullanırken yerel, genel ve bölgesel kalite kontrol kurallarını izlemelidir.

Sonuçlar

Miktar tayinini tamamladıktan sonra, EasyRA Analyzer düzeltilmiş bilinmeyen numune absorbandsının kalibratörün düzeltilmiş absorbandsıyla kalibratör değerinin çarpımına oranından kreatinin konsantrasyonunu hesaplar.

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

Burada, A_U ve A_C sırasıyla bilinmeyen ve kalibratörün absorbands değerleridir; A_{RBlk} reaktif körünün absorbandsıdır; $SBlk$ kör numunedir; "Cal Value" ise kalibratördeki Kreatinin konsantrasyonudur (mg/dL). R2 reaktifinin geciken eklenmesi ile reaksiyon hızı değiştiğinden, hesaplamaya dahil edilen bir seyreltme düzeltme faktörü (dF) vardır.

BEKLENEN DEĞERLER

Serumdaki ve plazmadaki CREA için referans aralığı aşağıdaki gibidir: ²

Normal: 0,5 – 1,2 mg/dL

Bu değerler kılavuzdur. Donanımlar, laboratuvarlar ve yerel nüfus arasında farklılıklar oluşacağı için her laboratuvarın kendi beklenen değer aralığını oluşturması önerilir.

Prosedür Sınırları (örneğin, numune miktar tayini aralığının üstündeysen)

Hemolize serum numuneleri kullanmaktan kaçının.

EasyRA Analyzer, 15 mg/dL üstündeki tüm sonuçları Yüksek Doğrusallık "LH" olarak işaretler. Operatör tarafından "Yeniden çalıştır" simgesi seçilmişse, numune, yarım (1/2) numune hacmi kullanılarak yeniden test edilebilir. Yeniden test sonuçları daha küçük numune hacminin kullanımını yansıtacak şekilde hesaplanır. Bu, CREA testinin rapor edilebilir aralığını 30 mg/dL'ye kadar uzatır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ³

Rapor Edilebilir Aralık

Rapor edilebilir aralık 0,20 ile 15,00 mg/dL arasındadır. Numunenin yarısı kullanıldığında uzatılmış aralık 0,20 ila 30,00 mg/dL'dir (1:1 seyreltme).

Yanlışlık/Korelasyon (CLSI, EP9-A2)

Aşağıdaki tabloda EasyRA Analyzer'daki Medica CREA Reaktifinin (y) EasyRA Analyzer'da önceki Medica CREA Reaktifinin (x) performansı ile karşılaştırılmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıda gösterilen serum verileri, EasyRA Analyzer'da önceki CREA reaktifi için elde edilen iki kopya değerin ortalamasına karşılık EasyRA Analyzer'dan alınan tekli tayinleri temsil etmektedir.

Numune sayısı	70	Numune Aralığı	0,22 ila 14,60 mg/dL
Eğim	1,0070	y Kesenisi	-0,0594
Korelasyon Katsayısı	0,9999	Regresyon Denklemi	$Y = 1,0070 \cdot X - 0,0594$

Aşağıdaki tabloda EasyRA Analyzer'daki Medica CREA Reaktifi kullanılarak eşleşen serum (x) ve Li-Heparin plazma (y) numunelerinin karşılaştırılmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıdaki veriler, iki kopya serum değerlerinin ortalamasına karşılık tekli plazma tayinini temsil etmektedir.

Numune sayısı	22	Numune Aralığı	0,23 to 14,07 mg/dL
Eğim	1,0063	y Kesenisi	-0,0410
Korelasyon Katsayısı	0,9999	Regresyon Denklemi	$Y = 1,0063 \cdot X - 0,0410$

Aşağıdaki tabloda, EasyRA Analyzer'daki önceki Medica CREA Reaktifinin (y) Roche COBAS MIRA* Analyzer'daki benzer CREA reaktifinin (x) performansı ile karşılaştırılmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıdaki veriler, COBAS MIRA Analyzer'da elde edilen iki kopya değerin ortalamasına karşılık EasyRA Analyzer'da elde edilen tekli tayinleri temsil etmektedir.

Numune sayısı	62	Numune Aralığı	0,47 ila 14,37 mg/dL
Eğim	1,0449	y Kesenisi	-0,0819
Korelasyon katsayısı	0,9994	Regresyon Denklemi	$Y = 1,0449 \cdot X - 0,0819$

* Cobas Mira, Indianapolis, IN.'de bulunan Roche Diagnostics Operations, INC.'in tescilli ticari markasıdır.

Muğlaklık (CLSI, EP5-A2)

KK maddesinin üç düzeyinin her birinin iki kopya ölçümü 20 gün boyunca günde iki kez test edilmiştir. Bu verilerden hem çalışma içi hassasiyet hem de toplam hassasiyet belirlenmiştir.

Çalışma içi hassasiyet:

Test Düzeyi mg/dL	Çalışma İçi SD mg/dL	Çalışma İçi CV %
6,73	0,04	0,66
1,24	0,01	1,07
0,72	0,01	1,25

Toplam Muğlaklık:

Test Düzeyi mg/dL	Toplam Muğlaklık SD mg/dL	Toplam Muğlaklık CV %
6,73	0,09	1,3
1,24	0,02	1,5
0,72	0,02	2,5

Doğrusallık (CLSI, EP6-A)

Doğrusal regresyon $Y = 1,0387 \cdot X - 0,1646$ denklemine bağlı olarak 0,20 ile 15,0 mg/dL arasında doğrusaldır.

Kör Sınırı (LOB):	0,02 mg/dL	(CLSI, EP17-A)
Tespit Sınırı (LOD):	0,04 mg/dL	(CLSI, EP17-A)

Etkileşime Neden Olan Maddeler (CLSI, EP7-A)

%10'un altındaki etkileşim "belirgin etkileşim yok" şeklinde sınıflanmıştır.

300 mg/dL üzerinde hemoglobin seviyelerinde belirgin bir etkileşim vardır. Hemolize serum veya plazma numunelerini kullanmayın.

30 mg/dL kadar bilirubin düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir.

30 mg/dL kadar askorbik asit düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir.

5 mg/dL kreatin düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir.

890 mg/dL trigliserit düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir (İntralipid* kullanarak).

*Intralipid, Pharmacia AB, Clayton, NC'nin bir tescilli ticari markasıdır.

Young, klinik kimya testleri ile etkileşime neden olan bir dizi ilaç ve diğer maddelerin bir listesini vermektedir.⁴

REFERANSLAR

- 1 Tietz NW. *Fundamentals of Clinical Chemistry*. PA: WB Saunders Company, 3rd ed., 1987; p 679.
- 2 Tietz NW. *Fundamentals of Clinical Chemistry*. PA: WB Saunders Company, 6th ed., 2008; p 844.
- 3 Medica'da dosyalanan veriler.
- 4 Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.

EasyRA Miktar Tayini Parametreleri (CREA)

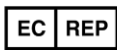
Birincil Dalgaboyu (nm)	550
İkincil Dalgaboyu	700
Reaksiyon Tipi	Son nokta, düzeltilmiş kör numune (2)
Reaktif Yönü	Artış
Reaktif Körü	Var (her kalibrasyonla)
Kör Numune	Var
Kör için yüksek Abs. sınırı	0,10
Reaksiyon Süresi	8 dakika
Kalibrasyon aralığı (maksimum)	20 gün
Reaktif yerleşik stabilitesi	60 gün

Serum veya Plazma

Numune hacmi (µl)	5,0
Seyreltici 1 Hacmi (µl)	10
Seyreltici 2 Hacmi (µl)	10
Reaktif Hacmi R1 (µl)	180
Reaktif Hacmi R2 (µl)	60
Ondalık Haneler (varsayılan)	2
Birimler (varsayılan değerler)	mg/dL
Seyretme Faktörü	1:1 (Ölçüm aralığını uzatmak için)
Doğrusallık	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