

REF 10260-4

4 X 29 mL / 10 mL

KREATYNINA W MOCZU (CREA-U)

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

ZASTOSOWANIE

Odczynnik CREA EasyRA służy do ilościowego pomiaru kreatyniny w moczu ludzkim z użyciem analizatora chemicznego MEDICA EasyRA® w laboratoriach klinicznych. 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*. Do stosowania wyłącznie przez profesjonalny personel.

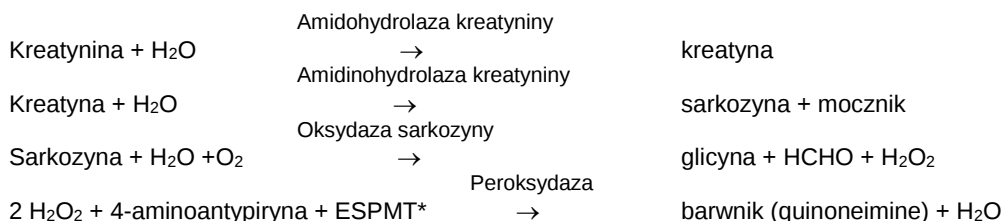
OPIS I OBJAŚNIENIE

Zastosowanie kliniczne – 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.¹ Pomiar kreatyniny jest wykorzystywany w diagnozowaniu i leczeniu chorób nerek, monitorowaniu dializy nerkowej oraz jako podstawa obliczeniowa do pomiaru innych analitów w moczu.² Pomiar stężenia kreatyniny w moczu może służyć do oceny wydolności nerek lub stanowić część badania klirensu kreatyniny. Klirens kreatyniny to szacunkowa prędkość filtracji kłębuszkowej, tzn. objętość filtratu produkowanego przez nerki w ciągu minuty. Poziomy stężenia kreatyniny w moczu i surowicy mierzone są razem z całkowitą objętością moczu w ciągu 24 godzin. Następnie obliczana jest wartość klirensu. Czynnikiem korygującym obliczenia jest masa ciała pacjenta. Klirens kreatyniny wydaje się zmniejszać z wiekiem (każda dekada odpowiada spadkowi o ok. 6,5 mL/min./1,73 m²).

Ważność próbek – kompleksowy program badań na obecność narkotyków w moczu obejmuje pobieranie próbek, wstępne badanie przesiewowe przy użyciu testu immunologicznego, a następnie test potwierdzający przy użyciu chromatografii gazowej lub cieczowej sprzężonej ze spektrofotometrią masową (GC/MS lub LC/MS).⁷ W leczeniu bólu i programach badań na obecność narkotyków obowiązują protokoły zapewniające ważność próbek klinicznych. Osoby przyjmujące narkotyki mogą podejmować próby celowego fałszowania próbek moczu. Metody fałszowania obejmują między innymi podmianę lub rozcieńczanie próbek wodą albo roztworem soli fizjologicznej, aby uzyskać wynik ujemny. Prawidłowy poziom kreatyniny w moczu ludzkim zawiera się w przedziale wartości 80–200 mg/dL i jest dość stały. Zawartość kreatyniny w moczu < 20 mg/dL może wskazywać na zafałszowanie moczu przez rozcieńczenie, a zawartość < 2 mg/dL – na zafałszowanie moczu przez podmianę.⁸

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
ESPM T	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 laboratoryjnego (CLSI GP17-A2).

- Odczynniki zawierają mniej niż 0,1% azynu sodu, który może wejść w reakcję z przewodami ołowianymi lub miedzianymi, tworząc azynki 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. Odczynnik pozostaje stabilny w komorze chłodniczej odczynników analizatora chemicznego EasyRA przez ilość dni zaprogramowaną w module RFID na pojemniku odczynnika. Nie należy używać odczynnika, jeśli jest mętny lub zanieczyszczony, lub jeśli wskazuje błędne wartości podczas porównania ze znanymi wartościami kontrolnymi.

POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE/STABILNOŚĆ PRÓBEK

Zastosowanie kliniczne (dobowa zbiórka moczu) – Należy używać świeżo pobranego, czystego moczu (24 godziny) bez dodatków. Mocz należy odwirować, jeśli zawiera materiał cząsteczkowy. Kreatynina zachowuje stabilność w próbce moczu przez 2 dni w temperaturze pokojowej (20–25°C), 6 dni w lodówce (4–8°C) i 6 miesięcy po zamrożeniu (-20°C).² Próbkę zamrożoną należy rozmrozić i dokładnie wymieszać przed wykonaniem oznaczenia.

Ważność próbki – Należy stosować próbki czystego moczu świeżo pobranego do pojemnika szklanego lub plastikowego, bez żadnych dodatków. Mocz należy odwirować, jeśli zawiera materiał cząsteczkowy. Kreatynina zachowuje stabilność w próbce moczu przez 2 dni w temperaturze pokojowej (20–25°C), 6 dni w lodówce (4–8°C) i 6 miesięcy po zamrożeniu (-20°C).² Próbkę zamrożoną należy rozmrozić i dokładnie wymieszać przed wykonaniem oznaczenia.

PROCEDURA

Dostarczone materiały:

Pojemnik z odczynnikiem Medica CREA-U (Medica CREA-U Reagent Wedge) NR REF. 10203

Wymagane materiały dodatkowe

Kalibrator kreatyniny w moczu Medica (Medica Creatinine Urine Calibrator), NR REF. 10652

Komercyjnie dostępny materiał do kontroli moczu

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

Pojemnik ze środkiem czyszczącym Medica Chem i ISE (Medica Cleaner (Chem & 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. Zdjąć korki i umieścić odczynnik na tacy odczynników analizatora EasyRA znajdującej się na obszarze odczynników. Stabilność podczas przechowywania w systemie (maksymalnie 60 dni) programowana jest w układzie RFID na pojemniku odczynnika.

Uwaga: Przed umieszczeniem pojemnika w analizatorze 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 kreatyniny w moczu Medica Creatinine Urine Calibrator, NR REF. 10652. Odstęp między kalibracjami (maksymalnie 60 dni) programowany jest w układzie RFID na pojemniku odczynnika. Rekalkibracja jest wymagana po każdorazowej zmianie partii odczynnika lub wystąpieniu zmian w wartościach kontroli jakości.

Kontrola jakości

Zaleca się przeprowadzanie kontroli jakości badania na dwóch poziomach (normalnym i abnormalnym) codziennie jeśli wykonywane są badania pacjentów 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 lokalne, stanowe i federalne wytyczne kontroli jakości.

Wyniki

Po zakończeniu badania analizator EasyRA (Medica EasyRA Chemistry Analyzer) oblicza stężenie kreatyniny w moczu na podstawie stosunku wyregulowanej absorbancji próbki badanej do wyregulowanej absorbancji kalibratora pomnożonej przez wartość kalibracyjną.

$$\text{CREA-U (mg/dL)} = \frac{[(A_{U550} - A_{U700}) - (A_{RBlk550} - A_{RBlk700})] - [(A_{U550} - A_{U700})_{SBlk} - (A_{RBlk550} - A_{RBlk700})_{SBlk}]}{[(A_{C550} - A_{C700}) - (A_{RBlk550} - A_{RBlk700})] - [(A_{C550} - A_{C700})_{SBlk} - (A_{RBlk550} - A_{RBlk700})_{SBlk}]} \times dF \times \text{Cal Value}$$

Gdzie A_U i A_C to kolejno wartości absorbancji próbki badanej i kalibratora; A_{RBK} to absorbancja odczynnika ślepego; SBK 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

Zastosowanie kliniczne

Zakres referencyjny dla kreatyniny w moczu oparty jest o stężenie na przestrzeni 24 godzin.

Wartości stężeń kreatyniny w moczu (próbka 24-godzinna) mogą więc być zróżnicowane i wynosić od 500 mg/dzień do 2000 mg/dzień. Zakres referencyjny dla mężczyzn wynosi 1000 - 2000 mg/24 godziny.³ Zakres referencyjny dla kobiet wynosi 600 - 1500 mg/24 godziny. Wartości te to sugerowane wytyczne. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własny zakres wartości przewidywanych, gdyż istnieją różnice pomiędzy instrumentami, laboratoriami oraz mieszkańcami różnych regionów.

Ważność próbki

Prawidłowy poziom kreatyniny w moczu ludzkim zawiera się w przedziale wartości 80–200 mg/dL. Próbkę moczu o zawartości <20 mg/dl uważane są za zafałszowane. Próbkę moczu o zawartości <2 mg/dl uważane są za zafałszowane poprzez podmianę.⁸

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

Analizator EasyRA wyszczególnia każdy wynik powyżej 300 mg/dL, jako wysoką liniowość „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-U do 600 mg/dL.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI ⁴

Zakres raportowany

Zakres raportowany wynosi od 1 do 300 mg/dL. Rozszerzony zakres wynosi od 1 do 600 mg/dL przy użyciu połowy próbki (roztwór 1:1).

Niedokładność/korelacja (CLSI, EP9-A2)

Poniższa tabela zawiera wyniki porównania odczynnika CREA-U Medica (y) w analizatorze Medica EasyRA (Medica EasyRA Chemistry Analyzer) (y) z porównywalnym odczynnikiem kreatyniny w moczu (x) w analizatorze Roche COBAS MIRA. Wartości wynosiły od 5 do 296 mg/dL. Przedstawione dane to wyniki dla pojedynczych wyników uzyskanych na analizatorze Medica EasyRA (Medica EasyRA Chemistry Analyzer) w porównaniu z przeciętnie 2 powielanymi wartościami uzyskanymi na analizatorze Roche COBAS MIRA*.

Ilość próbek	61	Zakres próbek	5 - 296 mg/dL
Nachylenie	1,0000	Wychwytywanie y	0,54
Współczynnik korelacji	0,9849	Równanie regresji:	$Y = 1,0000 \cdot X + 0,54$

*Cobas Mira to zarejestrowana nazwa handlowa Roche Diagnostics, INC, Indianapolis, IN.

Niedokładność (CLSI, EP5-A2)

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

Niedokładność wewnątrz przebiegu:

Poz. kontr. jakości mg/dL	SD wewn. przebiegu mg/dL	CV wewn. przebiegu %
70,0	1,76	2,5
154,1	1,72	1,1
85,2	0,74	0,9
194,9	1,96	1,0

Niedokładność całkowita:

Poz. kontr. jakości mg/dL	SD niedokł. całkowita mg/dL	CV niedokł. całkowita %
70,0	1,93	2,8
154,1	3,04	2,0
85,2	1,53	1,8
194,9	2,92	1,5

Liniowość (CLSI, EP6-A)

Liniowe od 1 do 300 mg/dL.

Interferencja (CLSI EP7-A)

Young przedstawia listę leków i innych substancji będących przyczyną interferencji w klinicznych testach chemicznych.^{5,6}

LITERATURA

- 1 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, PA: WB Saunders Company, 3rd ed., 1987; p 679.
- 2 Ehret W, Heil W, Schmitt Y., Topfer G., Wisser H. Zawta B., et. Al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99. 1 Rev. 2:22pp.
- 3 Larsen K. Clin Chim Acta 41: 209, 1972.
- 4 Data on file at Medica.
- 5 Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
- 6 Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press;1997.
- 7 *Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs*, National Institute On Drug Abuse. Federal Register Vol. 73. No. 228, 2008;71877.
- 8 *Clinical Drug Testing in Primary Care: Technical Publication Series: TAP 32*. Substance Abuse and Mental Health Administration (SAMHSA), (2012).

PARAMETRY EasyRA (CREA-U)

Podstawowa długość fali (nm)	550
Drugorzędna długość fali (nm)	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	10 min.
Odstęp między kalibracjami (maksymalny)	60 dni
Stabilność odczynnika w systemie	60 dni

Mocz

Obj. moczu (μl)	2,0
Obj. rozcieńczalnika 1 (μl)	10
Obj. rozcieńczalnika 2 (μl)	10
Obj. odczynnika R1 (μl)	180
Obj. odczynnika R2 (μl)	60
Miejsca po przecinku (wartości domyślne)	0
Jednostki (wartości domyślne)	mg/dL
Współczynnik rozcieńczenia	1:1 (zwiększającego zakres pomiaru)
Liniowość	1–300 mg/dL

