

REF 10203-4 4 x 29 ml / 10 ml

KREATININ (CREA)

Die Patronen enthalten jeweils ein Nutzvolumen von 29 ml R1-Reagens und 10 ml R2-Reagens.

VERWENDUNGSZWECK

Das EasyRA® CREA-Reagens ist für die quantitative Bestimmung von Kreatinin im menschlichen Serum und Plasma (mit Lithium-Heparin als Antikoagulans) anhand des klinischen MEDICA EasyRA® Analysators vorgesehen. Kreatininmessungen kommen bei der Diagnose und Behandlung von Nierenerkrankungen, bei der Überwachung von Nierendialysen und als Berechnungsgrundlage zur Messung anderer Urinanalyte zum Einsatz.

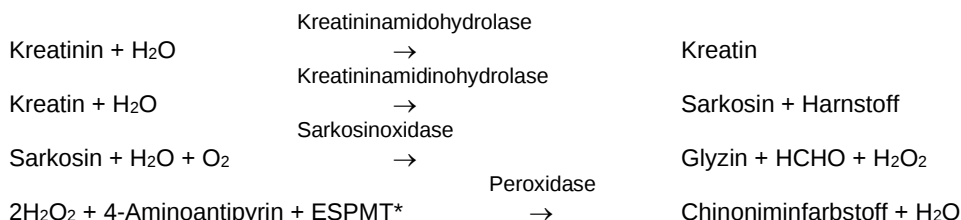
Nur für die *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen. Nur zur professionellen Anwendung.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Kreatinin ist das Endprodukt aus dem Abbau von Kreatinphosphat, das als Energiequelle zur Muskelkontraktion dient. Kreatinin wird konstant mit einer Geschwindigkeit von etwa 2 % des Körperkreatins über 24 Stunden¹ von den Nieren abgegeben.

PRINZIP

Bei dieser Methode kommen zwei Reagenzien für die enzymatische Reaktion zum Einsatz.



* wobei ESPMT = N-Ethyl-N-Sulfopropyl-m-Toluidin

REAGENZIEN

Kreatininenzym-Pufferreagens (R1):

Good-Puffer (pH 7,4)	25 mmol/l
Kreatinamidohydrolase	> 25 kU/l
Sarkosinoxidase	> 7 kU/l
Askorbatoxidase	> 4 kU/l
ESPMT	140 mg/l

Kreatininenzym-Farbstoffreagens (R2):

Good-Puffer (pH 7,3)	100 mmol/l
Kreatininamidohydrolase	> 250 kU/l
Peroxidase	> 5 kU/l
4-Aminoantipyrin	600 mg/l

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die „Gute Laborpraxis“ sollte bei der Handhabung jeglicher Laborreagenzien befolgt werden (CLSI, GP17-A2).
2. Die Reagenzien enthalten weniger als 0,1 % Natriumazid, das mit Blei- und Kupferleitungen reagieren kann, wobei hochexplosive Metallazide entstehen können. Informieren Sie sich im Sicherheitsdatenblatt über Risiken, Gefahren und Sicherheit.
3. Wie bei Diagnosetests üblich sollte die Auswertung der Ergebnisse unter Beachtung aller Testergebnisse und dem klinischen Status des Patienten erfolgen.
4. Verwenden Sie keine gewaschenen Küvetten.

HANDHABUNG, LAGERUNG UND BESTÄNDIGKEIT DES REAGENS

Das Reagens wird gebrauchsfertig geliefert. Ungeöffnetes Reagens ist bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett stabil, wenn es bei einer Temperatur von 2 – 8 °C gelagert wird. **Das Reagens ist lichtempfindlich. Schützen Sie Reagenspatronen während der Lagerung vor Licht, bevor Sie sie auf dem Analysegerät platzieren.** Verwenden Sie das Reagens nicht, wenn es trübe bzw. unklar ist und/oder es nicht in der Lage ist, bekannte Kontrollwerte für Serum wiederherzustellen.

PROBENENTNAHME UND LAGERUNG/STABILITÄT

Zu verwenden sind klares, nicht hämolysiertes Serum und Plasma. Mit Lithium-Heparin beschichtete Röhrchen können für die Plasmasammlung verwendet werden. Probe nach Entnahme so schnell wie möglich zentrifugieren und das Serum abtrennen. Serumkreatinin ist bei 2 – 8 °C drei Tage, bei -20 °C längere Zeit stabil. Plasmaproben innerhalb von 24 Stunden nach der Sammlung verwenden.

PROZEDUR

Zur Verfügung gestelltes Material:

Medica CREA-Reagenspatrone, REF 10203

Zusätzliche erforderliche Materialien:

Medica EasyCal-Testsubstanz, REF 10651

Medica EasyQC® Testsubstanz, Stufe A, REF 10793

Medica EasyQC-Testsubstanz, Stufe B, REF 10794

Medica Präzisionstest-Farbstoffpatrone, REF 10764

Medica Reinigungspatrone – Testsubstanz + ISE, REF 10660 oder

Medica Reinigungspatrone – Testsubstanz, REF 10661

Gebrauchsanweisung

Das Reagens wird gebrauchsfertig geliefert. Geben Sie das Reagens in die Reagensschale des EasyRA-Analysators im gekühlten Reagensbereich. Bei Verwendung auf diese Weise ist das Reagens im gekühlten Reagensbereich des EasyRA-Analysators über den Zeitraum stabil, der auf dem RFID-Chip der Reagenspatrone programmiert ist (max. 60 Tage).

Hinweis: Überprüfen Sie das Innere der Patronenhäule auf Schaum, nachdem Sie die Deckel entfernt und die Patrone in den EasyRA-Analysator eingesetzt haben. Entfernen Sie etwaigen Schaum mit einem Tupfer oder einer Einwegpipette, bevor Sie den Test durchführen. Verwenden Sie für R1 und R2 verschiedene Tupfer und Einwegpipetten.

Kalibration

Medica EasyCal-Testsubstanz (REF 10651) wird für die Kalibration des Tests empfohlen. Das Kalibrationsintervall (max. 20 Tage) ist auf dem RFID-Chip der Reagenspatrone programmiert. Eine Neukalibration ist immer dann erforderlich, wenn sich die Reagens-Chargennummer ändert oder sich Qualitätskontrollwerte verschieben.

Qualitätskontrolle

Es wird empfohlen, täglich bei jedem Patiententest und bei jedem Wechsel der Reagens-Charge zwei Stufen menschlicher, serumbasierter Kontrollsubstanzen (normal und abnorm) mit dem Test durchzuführen. Befinden sich die Werte bei dem Durchlauf der Kontrollsubstanzen außerhalb des gültigen Wertebereichs, kann dies auf Reagensverfall, eine Instrumentenfehlfunktion oder Verfahrensfehler zurückzuführen sein. Das Labor sollte bei der Verwendung von Kontrollsubstanzen Qualitätskontrollrichtlinien auf lokaler, Landes- und Bundesebene befolgen.

Ergebnisse

Nach dem Abschluss des Tests berechnet der easyRA-Analysator die Kreatininkonzentration über das Verhältnis zwischen der korrigierten Absorbanz der unbekannten Probe und der korrigierten Absorbanz des Kalibrators multipliziert mit dem Kalibratorwert.

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

A_U ist der Absorbanzwert der Unbekannten, A_C der Wert des Kalibrators. A_{RBlk} ist die Absorbanz des Blindreagens. $SBlk$ ist die Blindprobe. „Kal.-Wert“ stellt die Kreatininkonzentration im Kalibrator (mg/dl) dar. Da sich das Volumen der Reaktion mit der verzögerten Zugabe des R2-Reagens ändert, fließt ein Verdünnungskorrekturfaktor (dF) in die Berechnung mit ein.

Erwartungswerte

Der Bezugsbereich für CREA im Serum und Plasma stellt sich wie folgt dar: ²

Normal: 0,5 – 1,2 mg/dl

Bei diesen Werten handelt es sich um Richtlinien. Dabei ist es wichtig, dass jedes Labor eigene Erwartungswertebereiche festlegt, da zwischen Instrumenten, Labors und der lokalen Bevölkerung Unterschiede bestehen.

Verfahrensbeschränkungen (z. B. wenn Probe über Testbereich)

Keine hämolysierten Serumproben verwenden.

Der EasyRA-Analysator kennzeichnet jedes Ergebnis über 15 mg/dl als ‚Linearität hoch‘ (LH). Über das ‚Wiederholen‘-Symbol kann die Probe unter Verwendung der Hälfte (1/2) des Probenvolumens erneut getestet werden. Bei den Ergebnissen wird das kleinere Probenvolumen mit einberechnet. Dies erweitert den möglichen Bereich des CREA-Tests auf 30 mg/dl.

LEISTUNGSDATEN³

Möglicher Bereich

Der mögliche Bereich erstreckt sich von 0,20 bis 15,00 mg/dl. Der erweiterte Bereich reicht von 0,20 bis 30,00 mg/dl, wenn die Hälfte der Probe verwendet wird (1:1-Verdünnung).

Ungenauigkeit/Korrelation (CLSI, EP9-A2)

In der folgenden Tabelle sind die Daten aus einem Vergleich zwischen dem Medica-Reagens für CREA (y) auf dem EasyRA Analysator und der Leistung eines zuverläßigen Medica CREA-Reagens (x) auf dem EasyRA Analysator zu finden. Die unten aufgeführten Daten stellen Einzelbestimmungen vom EasyRA-Analysator im Vergleich zum Durchschnitt zweier Wiederholwerte für das zuverläßige CREA-Reagens auf dem EasyRA Analysator dar.

Probenanzahl	70	Probenbereich	0,22 bis 14,60 mg/dl
Steigung	1,0070	y-Abschnitt	-0,0594
Korrelationskoeffizient	0,9999	Regressionsgleichung:	$y = 1,0070 \cdot x - 0,0594$

In der folgenden Tabelle sind die Daten aus einem Vergleich zwischen abgestimmten Proben von Serum (x) und Li-heparinisiertem Plasma (y) unter Verwendung des Medica-Reagens für CREA auf dem EasyRA-Analysator zu finden. Die nachstehenden Daten repräsentieren eine einzelne Plasmabestimmung im Vergleich zum Durchschnitt von zwei Wiederholungsserumwerten.

Probenanzahl	22	Probenbereich	0,23 bis 14,07 mg/dl
Steigung	1,0063	y-Abschnitt	-0,0410
Korrelationskoeffizient	0,9999	Regressionsgleichung	$y = 1,0063 \cdot x - 0,0410$

In der folgenden Tabelle sind die Daten aus einem Vergleich zwischen dem zuverläßigen Medica-Reagens für CREA (y) auf dem EasyRA-Analysator und der Leistung eines ähnlichen CREA-Reagens (x) auf dem Roche COBAS MIRA*-Analysator zu finden. Die unten aufgeführten Daten stellen Einzelbestimmungen vom EasyRA-Analysator im Vergleich zum Durchschnitt zweier Wiederholwerte vom COBAS MIRA-Analysator dar.

Probenanzahl	62	Probenbereich	0,47 bis 14,37 mg/dl
Steigung	1,0449	y-Abschnitt	-0,0819
Korrelationskoeffizient	0,9994	Regressionsgleichung:	$y = 1,0449 \cdot x - 0,0819$

*Cobas Mira ist eine eingetragene Marke von Roche Diagnostics Operations, INC., Indianapolis, IN, USA.

Impräzision (CLSI, EP5-A2)

Zweifachmessungen für jede der drei Stufen von QK-Substanzen wurden 20 Tage lang zwei Mal pro Tag getestet. Sowohl die Präzision während des Durchlaufs als auch die Gesamtpräzision wurde aus diesen Daten gefolgert.

Impräzision bei Durchlauf:

Teststufe mg/dl	SA Durchlauf mg/dl	VK Durchlauf %
6,73	0,04	0,66
1,24	0,01	1,07
0,72	0,01	1,25

Gesamtpräzision:

Teststufe mg/dl	SA Gesamtpräzision mg/dl	VK Gesamtpräzision %
6,73	0,09	1,3
1,24	0,02	1,5
0,72	0,02	2,5

Linearität (CLSI, EP6-A)

Linear von 0,20 bis 15,0 mg/dl, basierend auf der linearen Regression $y = 1,0387 \cdot x - 0,1646$.

Erfassungsgrenze (LoB): 0,02 mg/dl (CLSI, EP17-A)

Nachweisgrenze (LoD): 0,04 mg/dl (CLSI, EP17-A)

Störsubstanzen (CLSI, EP7-A)

Weniger als 10 % Interferenz wurde als „keine signifikante Interferenz“ eingestuft.

Es besteht eine signifikante Interferenz bei Hämoglobinkonzentrationen über 300 mg/dl. Keine hämolysierten Serum- oder Plasmaproben verwenden.

Bei Konzentrationen bis 30 mg/dl Bilirubin wurde keine signifikante Interferenz festgestellt.

Bei Konzentrationen bis 30 mg/dl Ascorbinsäure wurde keine signifikante Interferenz festgestellt.

Bei Konzentrationen bis 5 mg/dl Kreatin wurde keine signifikante Interferenz festgestellt.

Bei Konzentrationen bis 890 mg/dl an Triglyzeriden (unter Verwendung von Intralipid*) wurde keine signifikante Interferenz festgestellt.

**Intralipid ist eine eingetragene Marke von Pharmacia AB, Clayton, NC.*

Liste von Medikamenten und anderen Substanzen nach Young, die klinische Labortests³ störend beeinflussen.

LITERATURVERZEICHNIS

1. Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, PA: WB Saunders Company, 3. Ausg., 1987; S. 679.
2. Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, PA: WB Saunders Company, 6. Ausg., 2008, S. 844.
3. Daten hinterlegt bei Medica.
4. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4. Ausg. Washington, DC: AACC Press; 1995.

EasyRA-Testparameter (CREA)

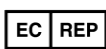
Primärwellenlänge (nm)	550
Sekundärwellenlänge	700
Reaktionstyp	Endpunkt; Blindprobe korrigiert (2)
Reagensrichtung	Erhöhung
Blindreagens	Ja (mit jeder Kalibration)
Blindprobe	Ja
Blindw. Abs.-Grenzwert hoch	0,10
Reaktionszeit	8 min
Kalibrationsintervall (max.)	20 Tage
Einlegestabilität Reagens	60 Tage

Serum oder Plasma

Probenvolumen (µl)	5,0
Vol. Verdünner 1 (µl)	10
Vol. Verdünner 2 (µl)	10
Reagensvolumen R1 (µl)	180
Reagensvolumen R2 (µl)	60
Dezimalstellen (Standard)	2
Einheiten (Standardwerte)	mg/dl
Verdünnungsfaktor	1:1 (zur Messbereichserweiterung)
Linearität	0,20 bis 15 mg/dl



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



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands