

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.

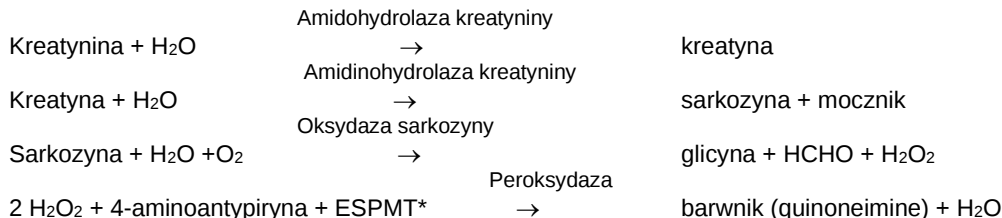
Wyłącznie do diagnostycznego stosowania *in vitro*. Wyłącznie do użytku przez profesjonalistów.

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.¹

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
Amidinohydrolaza 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. **Odczynnik jest światłoczuły. Opakowania odczynników należy chronić przed światłem podczas przechowywania, nim zostaną umieszczone w analizatorze.** 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 następujący²:

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 WYDAJNOŚCI³

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 mg/dl	SD wewn. przebiegu mg/dl	CV wewn. przebiegu %
6,73	0,04	0,66
1,24	0,01	1,07
0,72	0,01	1,25

Niedokładność całkowita:

Poz. testu mg/dl	SD niedokł. całkowita mg/dl	CV niedokł. całkowita %
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.⁴

LITERATURA

- 1 Tietz NW. *Fundamentals of Clinical Chemistry*. PA: WB Saunders Company, 3rd ed., 1987; str. 679.
- 2 Tietz NW. *Fundamentals of Clinical Chemistry*, PA: WB Saunders Company 6th 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, Massachusetts 01730-1413 USA



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands