

REF 10260-4 4 x 29 mL / 10 mL

İDRAR KREATİNİN (CREA-U)

Her bir veç, kullanılabilir 29 mL R1 reaktifi ve 10 mL R2 reaktifi içerir.

KULLANIM AMACI

EasyRA CREA-U reaktifi, klinik laboratuvarlarda MEDICA EasyRA® Chemistry Analyzer cihazını kullanarak insan idrarındaki idrar kreatininin kantitatif tayini içindir. Kreatinin ölçümleri böbrek hastalıklarının teşhis ve tedavisinde, böbrek diyalizi izlemesinde ve diğer idrar analitlerinin ölçümü için bir hesaplama temeli olarak kullanılır.

Yalnızca *in vitro* teşhis amaçlı kullanım içindir. Sadece profesyonel kullanıma yöneliktir.

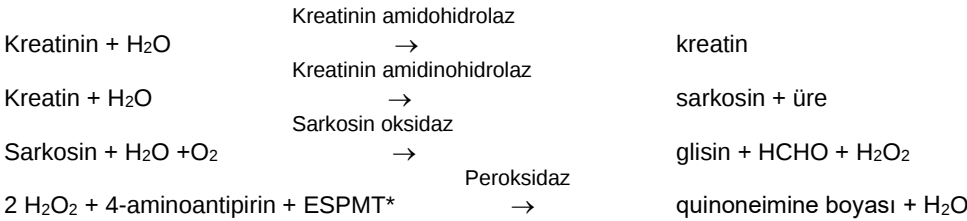
ÖZET VE AÇIKLAMA

Klinik Kullanım – 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. Kreatinin ölçümleri böbrek hastalıklarının teşhis ve tedavisinde, böbrek diyalizi izlemesinde ve diğer idrar analitlerinin ölçümü için bir hesaplama temeli olarak kullanılır.² İdrar kreatinin düzeyleri, böbrek işlevini değerlendirme amaçlı bir tarama testi veya kreatinin temizleme testinin bir parçası olarak kullanılabilir. Kreatinin klirensi, böbrek tarafından dakikada yapılan filtrat hacmi olarak ifade edilebilen glomerüler filtrasyon hızının tahminidir. İdrar ve serum kreatinin düzeyleri 24 saat içindeki idrar miktarıyla birlikte ölçülür. Ardından klirens hızı hesaplanır. Hesaplama vücut ağırlığına göre bir düzeltme faktörü kullanılır. Kreatinin klirensinde yaşla birlikte azalma görülür (her on yılda yaklaşık 6,5 mL/dak./1,73 m²).

Numune Geçerliliği için Kullanım – Eksiksiz bir idrar ilaç kötüye kullanım test programına numune toplama, immünolojik test ile ilk tarama ve bunu takiben gaz veya sıvı kromatografisi/kütle spektrometrisi (GC/MS veya LC/MS) gibi bir onay testi dahildir. ⁷ Ağrı yönetimi ve ilaç kötüye kullanım test programları, klinik numunelerin geçerliliğinin sağlanmasına yönelik protokollerden oluşur. İlaç kullanıcıları, idrar numunelerinin saflığını bozarak tespit edilmekten kaçınmaya çalışır. Saflığı bozmaya yönelik yöntemler arasında, negatif sonuç alınmasını sağlamak üzere su veya salin ile değiştirme veya seyreltme ve daha başka yöntemler yer almaktadır. İnsan idrarındaki normal Kreatinin değerleri 80 - 200 mg/dL arasında değişiklik göstermektedir ve oldukça sabittir. < 20 mg/dL düzeyindeki idrar kreatinin değerleri, idrarın saflığının seyreltme yoluyla bozulduğuna ve < 2 mg/dL düzeyindeki değerler ise idrarın başka bir madde ile değiştirildiğine işaret edebilmektedir.⁸

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 amidohidrolaz	> 25KU/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

1. Her türlü laboratuvar reaktifi ile işlem yaparken iyi laboratuvar güvenlik uygulamaları izlenmelidir (CLSI GP17-A2).

2. Reaktifler 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.
3. Her teşhis amaçlı test prosedürü gibi, sonuçlar diğer tüm test sonuçları ile hastanın klinik durumu göz önünde bulundurularak yorumlanmalıdır.
4. 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. **Reaktif ışığa duyarlıdır. Analiz cihazına yerleştirmeden önce saklama sırasında reaktif veçlerini ışıktan koruyun.** Tortulu veya bulanıksa ya da bilinen serum kontrol değerlerini veremiyorsa reaktifi kullanmayın.

NUMUNE ALMA VE SAKLAMA / STABİLİTE

Klinik Kullanım (24 saatlik idrar) - Taze, temiz ve katkısız (son 24 saat içinde) idrar kullanın. Partikülât madde içeriyorsa idrarı santrifüj edin. İdrar örneğindeki kreatin; oda sıcaklığında (20 ila 25°C) 2 gün, buzdolabında (4 ila 8°C) 6 gün ve donmuş bir ortamda (-20°C) 6 ay stabildir.² Dondurulmuş numuneler, test uygulanmadan önce çözündürülmeli ve iyice karıştırılmalıdır.

Numune Geçerliliği - Katkı maddesi içermeyen cam veya plastik konteynerler içinde toplanmış yeni, berrak idrar kullanın. Partikülât madde içeriyorsa idrarı santrifüj edin. İdrar örneğindeki kreatin; oda sıcaklığında (20 ila 25°C) 2 gün, buzdolabında (4 ila 8°C) 6 gün ve donmuş bir ortamda (-20°C) 6 ay stabildir.² Dondurulmuş numuneler, test uygulanmadan önce çözündürülmeli ve iyice karıştırılmalıdır.

PROSEDÜR

Sağlanan Maddeler:

REF 10203 Medica CREA-U Reaktif Veçi, REF 10203

Gerekli Ek Maddeler

Medica Kreatinin İdrar Kalibratörü, REF 10652

Piyasadan Temin Edilebilir İdrar Kontrol Malzemesi

Medica Hassas Test Kuru Veç, REF 10764

Medica Temizleme (Kim & ISE) Veçi, REF 10660 veya

Medica Temizleme Veçi – Kimya, REF 10661

Kullanım Talimatları

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Kapakları açın ve reaktifi EasyRA Analyzer içinde reaktif alana yerleştirilmiş reaktif tepsisine koyun. Yerleşik stabilite (maksimum 60 gün), reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmıştır.

Not: Kapakları açtıktan ve veçi analiz 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 temiz çubuklar veya tek kullanımlık pipetler kullanın.

Kalibrasyon

Miktar tayininin kalibrasyonu için Medica Kreatinin İdrar Kalibratörü, REF 10652 önerilir. Kalibrasyon aralıkları (maksimum 60 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 olarak hasta testleri her gerçekleştirildiğinde ve her reaktif lotu değişiminde iki düzey kontrol (normal ve anormal) yapılması önerilir. Kalibrasyon aralıkları (maksimum 20 gün), reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmıştır.

Sonuçlar

Miktar tayinini tamamladıktan sonra, EasyRA Analyzer düzeltilmiş bilinmeyen numune absorbansının kalibratörün düzeltilmiş absorbansıyla kalibratör değerinin çarpımına oranından idrardaki kreatinin konsantrasyonunu hesaplar.

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

Burada, A_U ve A_C sırasıyla bilinmeyen ve kalibratörün absorbans değerleridir; A_{RBik} reaktif körünün absorbansıdır; $SBik$ 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

KLİNİK KULLANIM

İdrar kreatinin referans aralığı 24 saat içinde yapılan numune alımlarındaki konsantrasyona dayanmaktadır.

Bu nedenle idrar kreatin (24 saatlik örnekler) değerleri çok değişken olabilir ve 500 mg/gün ila 2000 mg/gün arasında değişebilir. Erkekler için referans aralık 1000-2000 mg/24 saattir.³ Kadınlar için referans aralık ise 600-1500 mg/24 saattir. Bu değerler önerilen kılavuzlardır. Donanımlar, laboratuvarlar ve yerel nüfus arasında farklılıklar oluşacağı için her laboratuvarın kendi beklenen değer aralığını oluşturması önerilir.

Numune Geçerliliği

İnsan idrarındaki idrar kreatininin normal değerleri, 80-200 mg/dL arasında değişmektedir. < 20 mg/dL düzeyindeki idrar numuneleri, sağlığı bozulmuş olarak kabul edilmektedir. < 2 mg/dL düzeyindeki idrar numuneleri, başka bir madde ile değiştirme yoluyla sağlığı bozulmuş olarak kabul edilmektedir.⁸

Prosedür Sınırları (örneğin, numune miktar tayini aralığının üstündeyse)

EasyRA Chemistry Analyzer, 300 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-U testinin rapor edilebilir aralığını 600 mg/dL'ye kadar uzatır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ⁴

Rapor Edilebilir Aralık

Rapor edilebilir aralık 1 ile 300 mg/dL arasındadır. Numunenin yarısı kullanıldığında uzatılmış aralık 1 ila 600 mg/dL'dir (1:1 seyreltme).

Yanlışlık/Korelasyon (CLSI, EP9-A2)

Aşağıdaki tabloda, EasyRA Analyzer'daki (y) Medica CREA-U reaktifinin (y) Roche COBAS MIRA* Analyzer'daki benzer idrar kreatinin reaktifinin (x) performansı ile karşılaştırmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Değerler 5 ila 296 mg/dl aralığındadır. Aşağıda gösterilen veriler, Roche COBAS MIRA Analyzer'dan elde edilen iki kopya değerlerin ortalamasına karşın EasyRA Analyzer'da elde edilen tekli sonuçların sonucudur.

Numune sayısı	61	Numune Aralığı	5 ila 296 mg/dL
Eğim	1,0000	y Kesen	0,54
Korelasyon Katsayısı:	0,9849	Regresyon Denklemi:	$Y = 1,0000 \cdot X + 0,54$

*Cobas Mira Roche Diagnostics, INC., Indianapolis, IN şirketine ait tescilli bir ticari markadır.

Muğlaklık (CLSI, EP5-A2)

İdrar KK maddesinin dört 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:

KK Düzeyi mg/dL	Çalışma içi SD mg/dL	Çalışma içi CV %
70,0	1,76	2,5
154,1	1,72	1,1
85,2	0,74	0,9
194,9	1,96	1,0

Toplam Muğlaklık:

KK Düzeyi mg/dL	Toplam Muğlaklık SD mg/dL	Toplam Muğlaklık CV %
70,0	1,93	2,8
154,1	3,04	2,0
85,2	1,53	1,8
194,9	2,92	1,5

Doğrusallık (CLSI, EP6-A)

1 ile 300 mg/dL arasında doğrusaldır.

Etkileşime Neden Olan Maddeler (CLSI, EP7-A)

Young, klinik laboratuvar testleri ile etkileşime neden olan bir dizi ilaç ve diğer maddelerin listesini vermektedir.^{5, 6}

REFERANSLAR

- 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., Wissner H. Zawta B., et. Al. Diagnostik laboratuvar araştırmalarında antikoagülanların kullanımı ve kan, plazma ve serum numunelerinin stabilitesi. WHO/DIL/LAB/99. 1 Rev. 2:22pp.
- 3 Larsen K. Clin Chim Acta 41: 209, 1972.
- 4 Medica'da dosyalanan veriler.

- 5 Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
- 6 Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th 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).

EasyRA Parametreleri (CREA-U)

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

İdrar

İdrar hacmi (µl)	2,0
Seyreltici 1 hacmi (µl)	10
Seyreltici 2 hacmi (µl)	10
Reaktif hacmi R1 (µl)	180
Reaktif hacmi R2 (µl)	60
Ondalık Haneler (varsayılan)	0
Birimler (varsayılan değerler)	mg/dL
Seyreltme Faktörü	1:1 (ölçüm aralığını uzatmak için)
Doğrusallık	1 ila 300 mg/dL