

Αντιδραστήριο Κρεατινίνης-Ενζυματικό

Υγρό αποτελούμενο από 2 μέρη



ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σταθερότητα	: Μέχρι τη λήξη στους 2-8°C
Εύρος Μέτρησης	: 0,2-150 mg/dL (18-13260 μmol/L)
Τύπος Δοκιμίου	: Ορός, Πλάσμα ή Ούρα
Μέθοδος	: Τελικού σημείου
Προετοιμασία αντιδραστήριου	: Χορηγούμενο έτοιμο προς χρήση.

IVD

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται για τον in vitro ποσοτικό προσδιορισμό της κρεατινίνης σε ανθρώπινο ορό, πλάσμα ή ούρα.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΗΤΑ ^{1,2}

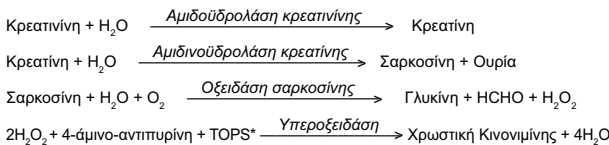
Η κρεατινίνη είναι ένα παραπροϊόν αποσύνθεσης της παράγουσας ενέργεια ένωσης, της φωσφορικής κρεατίνης. Η ποσότητα της παραγόμενης κρεατινίνης είναι σχετικά σταθερή και αποτελεί κυρίως συνάρτηση της μυϊκής μάζας. Η κρεατινίνη απομακρύνεται από το πλάσμα με σπειραματική διήθηση και μετά απεκκρίνεται στα ούρα χωρίς αξιοσημείωτη επαναπορρόφηση από τα σωληνάκια. Τυπικά το 7-10% της κρεατινίνης στα ούρα προέρχεται από σωληναριακή έκκριση αλλά αυξάνεται κατά την παρουσία νεφρικής ανεπάρκειας.

Επειδή η κρεατινίνη είναι ενδογενής και διηθείται ελεύθερα στο νεφρικό σπείραμα, χρησιμοποιείται ευρύτατα για την εκτίμηση της νεφρικής λειτουργίας (Ρυθμός Σπειραματικής Διήθησης – GFR) και εκφράζεται είτε ως συγκέντρωση στο πλάσμα είτε ως νεφρική κάθαρση. Αυξημένα επίπεδα της κρεατινίνης του πλάσματος σχετίζονται με μειωμένη νεφρική λειτουργία. Ωστόσο, καθώς η κρεατινίνη του ορού επηρεάζεται από παράγοντες που είναι ανεξάρτητοι του GFR συμπεριλαμβανομένων της σωληναριακής απέκκρισης, της ηλικίας, του φύλου, του μεγέθους του σώματος, της διαίτας, μερικών φαρμάκων και μεθοδολογίας, η φυσιολογική κρεατινίνη στο πλάσμα δεν ισοδυναμεί απαραίτητα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Για το λόγο αυτό, η κρεατινίνη του ορού δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από μόνη της για την εκτίμηση του GFR ή για την ανίχνευση της παρουσίας μειωμένης νεφρικής λειτουργίας.

Πιο ακριβείς και πιστές εκτιμήσεις του GFR μπορούν να ληφθούν με εξίσωση που έχουν σχεδιαστεί ώστε να εξομοιώνουν τις επιδράσεις των παραγόντων που επηρεάζουν την κρεατινίνη του ορού εκτός από το GFR. Μια τέτοια εξίσωση αναπτύχθηκε ως αποτέλεσμα της μελέτης Τροποποίησης της Δίαιτας σε Νεφροπάθεια (Modification of Diet in Renal Disease - MDRD), ωστόσο, οι τύποι αυτοί έχουν επίσης τους περιορισμούς τους, ειδικά σε ασθενείς με οξεία νεφρική ανεπάρκεια και σε παιδιά και δεν λαμβάνουν υπόψη διακυμάνσεις στη ειδικότητα και τη βαθμονόμηση του προσδιορισμού. Παρόλα αυτά, η χρήση μίας εξίσωσης όπως της εξίσωσης της μελέτης MDRD συνιστάται σε σχέση με τη χρήση της κρεατινίνης του ορού και μόνο.

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Η μέθοδος που εφαρμόζεται βασίζεται σε ένα ενζυματικό χρωματομετρικό προσδιορισμό της κρεατινίνης η οποία εξουδετερώνει κατά μεγάλο μέρος τις παρεμβάσεις που είναι γνωστές στη μέθοδο Jaffe. Η σειρά των αντιδράσεων που καταλύονται από ένζυμα και που εμπλέκονται στο σύστημα προσδιορισμού είναι οι ακόλουθες:



* TOPS: N-Αιθυλο-N-σουλφοπυρόλ-m-τολουιδίνη

Στην τελική αλληλουχία αντίδρασης, ο σχηματισμός του έγχρωμου παραγώγου κινονιμίνης προκαλεί μία αύξηση στην απορρόφηση στα 550 nm (530-570nm) η οποία είναι άμεσα ανάλογη με την συγκέντρωση της κρεατινίνης στο δείγμα. Πιθανή παρεμπόδιση από ενδογενή κρεατίνη και σαρκοσίνη εξουδετερώνεται από την αντίδραση της αμιδοϋδρόλυσης της κρεατίνης, της οξειδάσης και καταλάσης της σαρκοσίνης πριν προσδιοριστεί η κρεατινίνη. Στο αντιδραστήριο περιλαμβάνεται οξειδάση του ασκορβικού για την εξουδετέρωση των ασκορβικών αλάτων στο δείγμα.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ενεργά Συστατικά

Αντιδραστήριο 1 (R1)

Ρυθμιστικό διάλυμα	25 mmol/L
Αμιδοϋδρόλυση κρεατίνης	25000 U/L
Οξειδάση σαρκοσίνης	8000 U/L
Κατάλαση	200000 U/L
Οξειδάση του ασκορβικού	5000 U/L
TOPS (N-Αιθυλο-N-σουλφοπυρόλ-m-τολουιδίνη)	0,47 mmol/L

Αντιδραστήριο 1 (R2)

Ρυθμιστικό διάλυμα	100 mmol/L
Αμιδοϋδρόλυση κρεατίνης	300000 U/L
Υπεροξειδάση	10000 U/L
4-άμινο-αντιπυρίνη	3 mmol/L

pH 7,5 ± 0,1 στους 20°C

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Μην καταπίνετε. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Ξεπλύνετε τα μέρη του σώματος με τα οποία έχει έρθει σε επαφή με νερό. Το αντιδραστήριο περιέχει αζωτούχο νάτριο το οποίο πιθανόν να αντιδράσει με υδραυλικές εγκαταστάσεις από χαλκό ή μολύβδο. Αποπλύνετε με άφθονο νερό κατά την απαλλαγή. Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευθείτε το Δελτίο Ασφάλειας Υλικού του Ενζυματικού Αντιδραστήριου Κρεατινίνης.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Τα αντιδραστήρια διατίθενται έτοιμα προς χρήση.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	⚡	Περιορισμός θερμοκρασίας
IVD	Προοριζόμενο για διάγνωση in vitro	📄	Χρήση μέχρι/ημερ/νια λήξης
LOT	Αριθμός παρτίδας	⚠️	ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
REF	Αριθμός Καταλόγου	🏠	Κατασκευασμένο από
📖	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		
REAG 1	Αντιδραστήριο 1 (R1)	REAG 2	Αντιδραστήριο 2 (R2)

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Όταν φυλάσσονται πωματισμένα στους 2-8°C τα αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες της φιάλης και του κουτιού του κιτ.

Ενδείξεις Φθοράς του Αντιδραστήριου:

- Φολότητα;
- Απορρόφηση αντιδραστήριου 1 >1,0 AU (550 nm, πορεία φωτός 1 εκ);
- Απορρόφηση αντιδραστήριου 2 >0,15 AU (550 nm, πορεία φωτός 1 εκ); ή/και
- Αδυναμία ανάκτησης των τιμών ελέγχου εντός των οριζόμενων ορίων.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Ορός: Χρησιμοποιείτε μη αιμολυμένο ορό.

Πλάσμα: Χρησιμοποιείτε πλάσμα EDTA.

Ούρα: Συλλέγετε ούρα χωρίς συντηρητικά. Για αναλυτές οι οποίοι δεν διαθέτουν αυτόματη αραίωση, τα δείγματα ούρων θα πρέπει να προ-αραιώνονται 1 προς 10 με απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό. Πολλαπλασιάστε τα αποτελέσματα με τον παράγοντα αραίωσης.

Φύλαξη: Τα δείγματα Κρεατινίνης Ορού/Πλάσματος είναι σταθερά για έως 2 εβδομάδες στους 4°C και για έως 42 ημέρες όταν φυλάσσονται στην κατάψυξη³. Τα δείγματα Κρεατινίνης είναι σταθερά για έως 3 ημέρες στους 4°C.⁴

ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΑ ΟΡΓΑΝΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Κλινικός χημικός αναλυτής με δυνατότητα διατήρησης σταθερής θερμοκρασίας (37°C) και μέτρηση απορροφητικότητας στα 550 nm (530-570 nm).
- Αν απαιτείται, πιπέτες για την επακριβή διανομή των μετρούμενων ποσοτήτων.
- Αναλυτή για τον αναλυτή (π.χ. δοχεία δειγμάτων)
- Ανώμαλο και κανονικό υλικό ελέγχου δοκιμίων.
- Βαθμονομητής ή ένα κατάλληλο υδατικό πρότυπο Κρεατινίνης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΟΣΟΤΙΚΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ

Συνιστώνται οι ακόλουθες παράμετροι για το σύστημα. Διατίθενται μεμονωμένες εφαρμογές οργάνων μετά από αίτημα στο Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Θερμοκρασία	37°C
Πρωτογενές μήκος κύματος	550 nm (530-570 nm)
Είδος δοκιμής	Τελικού Σημείου
Κατεύθυνση	Αύξηση
Δείγμα : R 1 : R 2 Αναλογία	1 : 45(R1) : 15(R2)
δηλ: Ποσότητα δείγματος	6 μL
Ποσότητα αντιδραστήριου 1	270 μL
Ποσότητα αντιδραστήριου 2	90 μL
Χρόνος εκκόλαψης (Δείγμα +R1+R2)	5 λεπτά
Χρόνος ανάγνωσης (Δείγμα +R1+R2)	5 λεπτά
Ορια Απορρόφησης Αντιδραστήριου (R1+R2) (550 nm, πορεία φωτός 1 εκ)	Χαμηλό 0,0 AU
Εύρος Μέτρησης	Υψηλό 0,2 AU
	0,2-150 mg/dL
	18-13260 μmol/L
Αναλυτική Ευαισθησία (546 nm, πορεία φωτός 1 εκ)	21,4 ΔmAbs ανά mg/dL
	(0,242 ΔmAbs ανά μmol/L)

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται συνήθως αυτόματα από το εργαλείο ως ακολούθως:

$$\text{Κρεατινίνη} = \frac{\Delta\text{Abs του αγνώστου}}{\Delta\text{Abs του βαθμονομητή}} \times \text{Τιμή Βαθμονομητή}$$

Παράδειγμα:

Απορρόφηση βαθμονομητή	= 0,039
Απορρόφηση αγνώστου	= 0,021
Τιμή Βαθμονομητή	= 252 μmol/L (2,8 mg/dL)

$$\text{Κρεατινίνη} = \frac{0,021}{0,039} \times 2,8 = 1,5 \text{ mg/dL}$$

$$\text{Κρεατινίνη} = \frac{0,021}{0,039} \times 252 = 136 \text{ μmol/L}$$

Για δείγματα ούρων τα αποτελέσματα θα πρέπει να πολλαπλασιάζονται με τον παράγοντα αραίωσης και οι συλλογές των 24 ωρών με τον όγκο σε λίτρα.

$$\text{Κρεατινίνη Ούρων} = \frac{\text{Αποτελεσμα Γλυκόζης (mg/dL)}}{10} \times \text{Αραίωση} \times \text{Όγκος (L)} \times \text{Παράγοντας}$$

$$\text{Κρεατινίνη Ούρων (mmol/24ώρες)} = \frac{\text{Αποτελεσμα Γλυκόζης (μmol/L)}}{1000} \times \text{Αραίωση} \times \text{Όγκος (L)} \times \text{Παράγοντας}$$

Παράδειγμα:

Αποτελεσμα κρεατινίνης	= 0,76 mg/dL (679 μmol/L)
Αραίωση ούρων	= 11 (1mL Ούρα + 10 mL H ₂ O)
Όγκος ούρων 24 ωρών	= 0,95 λίτρα

$$\begin{aligned} \text{Κρεατινίνη Ούρων} &= 0,76/10 \times 11 \times 0,95 = 0,8 \text{ g/24ώρες} \\ \text{Κρεατινίνη Ούρων} &= 679/1000 \times 11 \times 0,95 = 7,1 \text{ mmol/24ώρες} \end{aligned}$$

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

1. Οι όγκοι του αντιδραστήριου και του δείγματος μπορούν να μεταβληθούν ανάλογα για να προσαρμοστούν στις απαιτήσεις διαφορετικών φασματοφωτομέτρων.
2. Μετατροπική μονάδα: μmol/L x 0,0113 = mg/dL.

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Η βαθμονόμηση απαιτείται. Συνιστάται βαθμονομητής υδατοειδούς σημείου αναφοράς ή ορού με καθορισμένη τιμή ανιχνεύσιμη στο πρωτεύον σημείο αναφοράς (NIST ή IRMM). Για την συχνότητα βαθμονόμησης των αυτόματων εργαλείων, αναφερθείτε στις προδιαγραφές των κατασκευαστών.

Ωστόσο, η σταθερότητα βαθμονόμησης εξαρτάται από τη βέλτιστη απόδοση των εργαλείων και τη χρήση αντιδραστηρίων που έχουν φυλαχτεί σύμφωνα με τις συνθήκες που αναφέρονται στο τμήμα περί σταθερότητας και φύλαξης του παρόντος φυλλαδίου. Συνιστάται η επαναβαθμονόμηση όποτε συμβεί ένα από τα ακόλουθα γεγονότα:-

- Μεταβολή του αριθμού παρτίδας του αντιδραστηρίου.
- Προληπτική συντήρηση ή αντικατάσταση κρίσιμου εξαρτήματος.
- Αλλαγή αξιών ελέγχου που δεν μπορούν να αποκατασταθούν με νέα φιάλη ελέγχου.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Προκειμένου να εξασφαλιστεί ο επαρκής έλεγχος, κανονικά και ανώμαλα υλικά ελέγχου με δοκιμασμένες τιμές θα πρέπει να εξετάζονται ως άγνωστα δείγματα :-

- Τουλάχιστον μία φορά την ημέρα ή όπως έχει καθιερωθεί από το εργαστήριο.
 - Όταν χρησιμοποιείται νέα φιάλη αντιδραστηρίου.
 - Εφόσον γίνει προληπτική συντήρηση ή αντικατασταθεί κρίσιμο εξάρτημα.
 - Με κάθε βαθμολόγηση.
- Αποτελέσματα υλικών ελέγχου που βρίσκονται άνω του μέγιστου ορίου και κάτω του κατώτερου ορίου του καθιερωμένου εύρους υποδεικνύει ότι ο προσδιορισμός μπορεί να είναι εκτός ελέγχου. Σε τέτοιες περιπτώσεις συνιστώνται οι ακόλουθες διορθωτικές κινήσεις:
- Επαναλάβετε τους ίδιους ελέγχους.
 - Εάν τα αποτελέσματα ελέγχου είναι επανειλημμένα εκτός των ορίων, ετοιμάστε νέο ορό ελέγχου και επαναλάβετε τη δοκιμή.
 - Εάν τα αποτελέσματα συνεχίζουν να είναι εκτός των ορίων, επαναβαθμονομήστε με νέο βαθμονομητή και επαναλάβετε τη δοκιμή.
 - Εάν τα αποτελέσματα συνεχίζουν να είναι εκτός ελέγχου, κάντε βαθμονόμηση με αντιδραστήριο που έχει παρασκευαστεί εκ νέου και επαναλάβετε τη δοκιμή.
 - Αν και πάλι τα αποτελέσματα είναι εκτός ελέγχου, επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες ή με τον τοπικό διανομέα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Διεξήχθησαν μελέτες αναλυτικής ειδικότητας για τον προσδιορισμό του επιπέδου παρεμπόδισης από διάφορες ουσίες που μπορεί να είναι παρούσες στο δείγμα σε ένα αυτοματοποιημένο αναλυτή κλινικής χημείας. Η μέγιστη συγκέντρωση παρεμποδίζουσας ουσίας που πληροί τα αποδεκτά όρια της τιμής μάρτυρα (κρίσιμο επιτυχίας, αρχική τιμή του μάρτυρα ± 10%), ή αλλιώς το υψηλότερο επίπεδο παρεμποδίζουσας ουσίας που εξετάστηκε, αναφέρεται παρακάτω:

Αιμοσφαιρίνη: Καμία παρεμπόδιση έως και 1000 mg/dL.
Ελεύθερη Χολερυθρίνη: Καμία παρεμπόδιση έως και 60 mg/dL (1030 μmol/L).
Συζευγμένη Χολερυθρίνη: Καμία παρεμπόδιση έως και 33 mg/dL (560 μmol/L).
Λιπαία: Καμία παρεμπόδιση έως και 1490 mg/dL (17 mmol/L).
Ασκορβικό οξύ: Καμία παρεμπόδιση έως και 82 mg/dL (4,5 mmol/L).
Κρεατίνη: Καμία παρεμπόδιση έως και 10 mg/dL (764 μmol/L).
β-υδροξυβουτυρικό άλας: Καμία παρεμπόδιση έως και 126 mg/dL (10 mmol/L).
Κεφαλοθίνη: Καμία παρεμπόδιση έως και 100 mg/dL (2,4 mmol/L).
Κεφοταξίμη: Καμία παρεμπόδιση έως και 100 mg/dL (2,0 mmol/L).
Ακτεζικά άλατα: Καμία παρεμπόδιση έως και 108 mg/dL (10 mmol/L).
Προλίνη: Καμία παρεμπόδιση έως και 70 mg/dL (5,9 mmol/L).

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

	Ορός/Πλάσμα ⁶	Ούρα ^{6,7}
Ενήλικες	0,62-1,10 mg/dL (55-96 μmol/L)	*40 - 278 mg/dL (3540 - 24600 μmol/L)
Άντρες:		1,0-2,0 g/ημέρα (8,8-17,7 mmol/ημέρα)
Ενήλικες	0,45-0,75 mg/dL (40-66 μmol/L)	*29 - 226 mg/dL (2550-20000 μmol/L)
Γυναίκες:		0,8-1,8 g/ημέρα (7,1-15,9 mmol/ημέρα)

*Τιμές για τα πρώτα πρωινά ούρα και μόνο.

Οι αναφερόμενες τιμές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως οδηγός και μόνο. Συστήνεται κάθε εργαστήριο να επαληθεύει τα όρια αυτά ή να αποκομίζει ένα διάστημα αναφοράς για τον πληθυσμό που εξυπηρετεί.⁸

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα ακόλουθα δεδομένα λήφθηκαν χρησιμοποιώντας τον Ενζυματικό Αντιδραστήριο Κρεατινίνης και εκτός αν ορίζεται διαφορετικά, σε έναν αναλυτή κλινικής χημείας Roche Hitachi 911®. Οι χρήστες θα πρέπει να επιβεβαιώνουν την απόδοση του προϊόντος στο συγκεκριμένο αναλυτή που χρησιμοποιούν.

ΑΝΑΚΡΙΒΕΙΑ

Η αναξιότητα (imprecision) αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας το πρωτόκολλο NCCLS (CLSI) EP5-A2 ως κατευθυντήρια οδηγία.⁹ Οι μελέτες διεξήχθησαν στο ίδιο εργαστήριο σε μία περίοδο 20 ημερών (40 αναλύσεις) χρησιμοποιώντας 3 επίπεδα μαρτύρων κρεατινίνης ορού και 2 επίπεδα κρεατινίνης ούρων σε έναν και μόνο αναλυτή κλινικής χημείας Roche Hitachi 911®. Διεξήχθησαν δύο αναλύσεις ανά ημέρα από τον ίδιο χειριστή χρησιμοποιώντας μία παρτίδα αντιδραστηρίου και βαθμονομητή ανά τύπο δείγματος με καθημερινή διεξαγωγή βαθμονομήσεων.

Ορός Ανακρίβεια	ΕΠΙΠΕΔΟ I		ΕΠΙΠΕΔΟ II		ΕΠΙΠΕΔΟ III		
	mg/dL	μmol/L	mg/dL	μmol/L	mg/dL	μmol/L	
n	80		80		80		
Μέσος όρος	0,9	83	1,6	146	5,3	468	
Εντός Προσδιορισμού	SD	0,02	2,0	0,03	2,8	0,04	3,3
	CV %	2,5		1,9		0,7	
Συνολικά	SD	0,03	3,0	0,04	3,3	0,07	6,1
	CV%	3,7		2,2		1,3	

Ούρα Ανακρίβεια	ΕΠΙΠΕΔΟ I		ΕΠΙΠΕΔΟ II	
	mg/dL	μmol/L	mg/dL	μmol/L
n	80		80	

Ούρα Ανακρίβεια	ΕΠΙΠΕΔΟ I		ΕΠΙΠΕΔΟ II		
	mg/dL	μmol/L	mg/dL	μmol/L	
Μέσος όρος	67,7	5980	145,3	12846	
Εντός Προσδιορισμού	SD	0,76	67,5	0,94	83,2
	CV %	1,1		0,6	
Συνολικά	SD	1,74	154,0	3,93	347,5
	CV%	2,6		2,7	

ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕΘΟΔΩΝ

Διεξήχθησαν συγκριτικές μελέτες χρησιμοποιώντας το πρωτόκολλο NCCLS (CLSI) EP9-A2 ως κατευθυντήρια οδηγία.¹⁰ Χρησιμοποιήθηκαν ως υλικά αναφοράς παρόμοια, εμπορικά διαθέσιμα, αντιδραστήρια κρεατινίνης όπως συνιστώνται προς χρήση από τους προμηθευτές για τα δικά τους συστήματα οργάνων όπως αναφέρεται παρακάτω. Τα δείγματα ορού/πλάσματος και ούρων προσδιορίστηκαν παράλληλα τόσο με τις υπό εξέταση μεθόδους (Y) όσο και με τις μεθόδους αναφοράς (X) και τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με παλινδρόμηση Deming. Λήφθηκαν τα ακόλουθα στατιστικά:

Ορός/Πλάσμα	Hitachi 911®		SYNCHRON CX9®		SYNCHRON LX20®	
	mg/dL	μmol/L	mg/dL	μmol/L	mg/dL	μmol/L
n	107		81		68	
Εύρος	0,5 - 28,5	43 - 2518	0,6 - 22,0	53 - 1945	0,5 - 22,6	44 - 1998
X-Μέσος όρος	6,3	554	4,3	380	4,7	415
Y-Μέσος όρος	5,9	522	4,1	359	4,5	398
Κλίση	0,951		0,979		0,935	
Τεταγμένη	-0,1	-5	-0,1	-13	0,1	8
r	0,9999		0,9991		0,9994	
r ²	0,9998		0,9982		0,9988	

Urin	Hitachi 911®		SYNCHRON CX9®	
	mg/dL	μmol/L	mg/dL	μmol/L
n	107		104	
Εύρος	9,8 - 136,2	865 - 12043	11,3 - 144,4	999 - 12766
X-Μέσος όρος	63,2	5591	69,7	6160
Y-Μέσος όρος	62,3	5507	63,2	5585
Κλίση	0,992		0,906	
Τεταγμένη	-0,4	-38	0,1	7
r	0,9989		0,9989	
r ²	0,9978		0,9978	

ΕΥΡΟΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

Όταν αναλύθηκαν όπως συνιστάται το μετρούμενο εύρος του προσδιορισμού είναι το ακόλουθο:

Ορός/Πλάσμα 0,2 - 30 mg/dL (18 - 2650 μmol/L)
 Ούρα 2,1 - 150 mg/dL (189 - 13260 μmol/L)

ΟΡΙΟ ΠΟΣΟΤΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ

Σε μελέτες που διεξήχθησαν σε δύο αναλύσεις σε δύο ξεχωριστές ημέρες, η χαμηλότερη συγκέντρωση της κρεατινίνης που μετρήθηκε σε ένα δεδομένο υπόστρωμα η οποία δεν υπερέβαινε μία CV του 20% (n=10 επαναλήψεις) παρέχεται παρακάτω:

Ορός/Πλάσμα 0,2 mg/dL (18 μmol/L)
 Ούρα 2,1 mg/dL (189 μmol/L)

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται η ευαισθησία του προσδιορισμού αυτού είναι 21,4 ΔmAbs ανά mg/dL ή 0,242 ΔmAbs ανά μmol/L (οπτική διαδρομή 1cm, 546 nm).

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Lamb, E.; Newman, D. J. & Price, C. P. 'Kidney Function Tests' in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C. A., Ashwood, E. R. & Bruns, D. E. (Eds). Elsevier Inc., Fourth Edition. 2006; 24:797-835.
- Myers G L et al. Recommendations for Improving Serum Creatinine Measurement: A Report from the Laboratory Working Group of the National Kidney Disease Education Program. Clin. Chem. 2006; 52:5-18.
- Wilson, S.S., Guilan, R.A., & Hocker, E.V. Studies of the stability of 18 chemical constituents of human serum. Clin. Chem. 1972; 18:1498-1503.
- Shephard, M. D. S., & Mazzachi, R. D. Scientific and Technical Committee: Technical Report No. 8. The collection, preservation, storage and stability of urine specimens for routine clinical biochemical analysis. Clin. Biochem. Revs.1983; 4, 61-67.
- Roberts, W. L. et al. 'Reference information for the Clinical Laboratory' in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C. A., Ashwood, E. R. & Bruns, D. E. (Eds). Elsevier Inc., Fourth Edition. 2006; 56:2251-2318.
- Kaplan LA, Pesce AJ (Ed) "Clinical Chemistry Theory, Analysis and Correlation". CV Mosby Company 1984; 59:1251-2.
- Mazzachi, B.C., Peake, M. J & Ehrhardt, V. Reference range and method comparison studies for enzymatic and jaffa creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. Clin.Lab.2000; 46: 53-55.
- Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
- Tholen, D. W., et al. 'EP5-A2. Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; Approved guideline – second edition. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2004; Volume 24: Number 25.
- Krouwer, J. S. et al. 'EP9-A2. Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved guideline – second edition. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2002; Volume 22: Number 19.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Hitachi 911® is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. SYNCHRON CX® and SYNCHRON LX® are registered trademarks of Beckman Coulter Inc., Fullerton, CA 92835. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.

REF

Πληροφορίες για Παραγγελίες

Αρ. Καταλόγου.


REAG 1

REAG 2

TR35401

2 x 30 mL

2 x 10 mL

 Fisher Diagnostics
 a division of Fisher Scientific Company, LLC
 a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.
 Middletown, VA 22645-1905 USA
 Phone: 800-528-0494
 540-869-3200
 Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.
 Arundel House
 1 Liverpool Gardens
 Worthing, West Sussex BN11 1SL UK