

Infinity™

Kreatinin Stabiles Flüssigreagenz

KURZBESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Stabilität	:	Bis zum Verfallsdatum bei 2-8°C
Linearer Bereich	:	0 - 1800 µmol/L (0 - 20 mg/dL)
Probe Typ	:	Serum
Methode	:	Festwert
Reagenz-Vorbereitung	:	Gebrauchsfertig geliefert.

IVD

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Reagenz dient der quantitativen In-Vitro-Bestimmung von Kreatinin in menschlichem Serum auf automatischen klinischen Chemie-Analysegeräten.

KLINISCHE BEDEUTUNG

Kreatinin ist die Ausscheidungsform von Kreatin, das sich als Energiereserve im Muskel befindet. Die produzierte Kreatininmenge ist relativ konstant (im Gegensatz zu Harnstoff) und ist primär eine Funktion der Muskelmasse. Faktoren wie Ernährung, Alter, Geschlecht oder körperliche Ertüchtigung haben auf sie wenig Einfluss. Kreatinin wird durch glomeruläre Filtration vom Plasma entfernt und dann im Urin ausgeschieden, ohne nennenswerte Tubulus-Resorption.

Kreatinin wird zur Bewertung der Nierenfunktion benutzt; die Kreatininwerte im Serum steigen allerdings erst ab Einschränkung der Nierenfunktion von über 50% an.

METHODE

Kreatinin reagiert mit Alkalipikrat und produziert eine rötliche Farbe (Jaffe-Reaktion). Die Genauigkeit des Tests wurde durch die Einführung einer kinetischen Methode verbessert¹; die Cephalosporin-Antibiotika sind jedoch immer noch maßgebliche Interferenzen.²

Die Intensität der roten Farbe ist direkt proportional zur Kreatininkonzentration und wird spektrophotometrisch bei 500 nm gemessen.

REAGENZZUSAMMENSETZUNG

Aktive Bestandteile

	Konzentration
Pikrinsäure	10 mmol/L
Natronlauge	260 mmol/L
Tenside	
pH 13,0 ± 0,2 at 25°C.	

WARNUNG: Nicht einnehmen. Dieses Reagenz enthält Pikrinsäure, die im trockenen Zustand explosiv ist. Das Reagenz enthält auch Alkali. Einnahme, sowie Kontakt mit der Haut, dem Mund und den Augen vermeiden. Die Toxizität dieses Reagenz ist ungewiss. Nach Verschütten die betroffenen Flächen gründlich mit Wasser abwaschen. Nach dem Ausschütten mit viel Wasser nachspülen. Für weitere Informationen konsultieren Sie das Material und Sicherheitsdatenblatt mit dem Titel "Infinity Kreatinin Stabiles Flüssigreagenz".

R38 Reizt die Haut.

R41 Gefahr ernster Augenschäden.

S24/25 Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

S26 Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

REAGENZVORBEREITUNG

Das Reagenz wird gebrauchsfertig geliefert.

STABILITÄT UND LAGERUNG

Das Reagenz ist bei Lagerung in 2-8°C bis zum auf dem Fläschchen und der Schachtel angegebenen Verfalldatum stabil.

Indikationen einer Verschlechterung des Reagenz.

- Trübung
- Blindabsorption von > 0,6 AU bei 500nm (1cm) ; und/oder
- Kontrollwerte liegen außerhalb des erlaubten Bereichs.

PROBENSAMMLUNG UND HANDHABUNG³

Serum: Nicht hämolisiertes Serum verwenden.

Lagerung: Serumkreatininproben sind bei Raumtemperatur (18-25°C) für wenigstens 2 Tage oder bei 2-8°C für eine Woche stabil.

SYMBOLE PRODUKTBEZEICHNUNG

	Autorisierter Vertreter		Temperaturbeschränkung
	Für in vitro Diagnostik		Verfallsdatum
	Batch Code / Losnummer		VORSICHT: Siehe Benutzungsvorschriften
	Katalognummer		Hergestellt von
	Siehe Benutzungsvorschriften		Xi - Reizend

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT GELIEFERTE AUSRÜSTUNG

- Falls erforderlich, Pipetten zur akkuraten Beigabe gemessener Mengen.
- Klinisches Chemie-Messgerät, das eine konstante Temperatur (37°C) sowie ein Mess-Absorptionsvermögen 500 - 520 nm beibehalten kann.
- Gerätespezifische Materialien, z.B. Probebehälter, usw.
- Bereits gemessenes, normales und abnormales Kontrollmaterial
- Kalibrator oder geeigneter wässriger Kreatininstandard.

TESTVERFAHREN (ASSAY VERFAHREN/PROZEDUR)

Diese Anweisungen sind für die manuelle Instrumentierung bestimmt, können jedoch für bestimmte automatisierte Instrumente angepasst werden. Spezifische Anweisungen sind auf Anfrage erhältlich.

TESTPARAMETER

Temperatur	37°C
Primäre Wellenlänge	500 nm (500 - 520nm)
Sekundäre Wellenlänge	550 nm - 600nm
Test Typ	Festwert
Richtung	Abnahme
Probe : Reagenz ratio	1 : 10
z.B. Probe Volumen	30 µL
Reagenz Volumen	300 µL
Erste Ablesung	60 Sekunden
Verzögerungszeit	120 Sekunden
Letzte Ablesung	180 Sekunden
Leeres Reagenz-Kontrollbereich (500nm, 1cmLichtweg)	niedrig 0,0 AU hoch 0,6 AU
Linearität	0 - 1800 µmol/L (0 - 20 mg/dL)
(siehe Abschnitt zur Linearität)	
Analytische Sensitivität (500nm, 1cmLichtweg)	0,14 ΔmA/min pro µmol/L 0,012 ΔA/min pro mg/dL

BERECHNUNGEN

Die Resultate werden - normalerweise automatisch vom Instrument - wie folgt berechnet:

$$\text{Kreatinin} = \frac{\Delta\text{Abs/min von Unbekannt}}{\Delta\text{Abs/min von Kalibrator}} \times \text{Kalibratorwert}$$

$$\Delta\text{Abs} / \text{min} = \frac{(A2 - A1)}{2}$$

Wobei:

- A1 = Absorption bei erster Ablesung
A2 = Absorption bei letzter Ablesung

Beispiel:

ΔAbs/min von Kalibrator	=	0,062
ΔAbs/min von Unbekannt	=	0,038
Kalibratorwert	=	440 µmol/L (5,0 mg/dL)

$$\text{Kreatinin} = \frac{0,038}{0,062} \times 440 = 270 \mu\text{mol/L}$$

$$\text{Kreatinin} = \frac{0,038}{0,062} \times 5,0 = 3,1 \text{ mg/dL}$$

ANMERKUNGEN

- Die Reagenz- und Probemengen können proportional verändert werden, um verschiedene Spektrophotometer-Anforderungen zu berücksichtigen.
- Proben mit Kreatininwerten von mehr als 1800 µmol/L sollten mit isotonischer Salzlösung verdünnt und erneut getestet werden. Ergebnisse mit dem Verdünnungsfaktor multiplizieren.
- Einheitsumrechnung: µmol/L x 0,0113 = mg/dL.

KALIBRIERUNG

Die Kalibrierung ist erforderlich. Es wird ein auf wässriger Lösung bzw. Serum basierender Kalibrator, der über einen zugeordneten, auf einen Primärstandard (z.B. NIST oder IRMM) zurück zu führenden Wert verfügt, empfohlen. Bezüglich der Häufigkeit der Kalibrierung für automatische Instrumente verweisen wir auf die Spezifikationen des Herstellers. Die Zuverlässigkeit der Kalibrierung hängt jedoch von der optimalen Instrumentenleistung sowie der Verwendung von Reagenzien ab, die gemäß der Empfehlungen im Abschnitt über Stabilität und Aufbewahrung dieser Paketbeilage aufbewahrt wurden. Eine erneute Kalibrierung wird immer dann empfohlen, wenn eines der folgenden Ereignisse eintritt:-

- Neue Losnummer
- Nach Wartung oder nach dem Austausch einer wichtigen Komponente.
- Falls die Kontrollwerte außerhalb des Normalbereichs liegen und das Auswechseln des Kontrollgefäßes nicht zur Lösung des Problems führt.

QUALITÄTSKONTROLLE

Um eine angemessene Qualitätskontrolle sicher zu stellen, sollten bekannte (gemessene) normale und abnormale Proben zusammen mit den unbekannt Proben getestet werden:

- Mindestens einmal täglich oder wie durch das Labor festgelegt.
- Beim Gebrauch einer neuen Reagenzflasche
- Nach Wartung oder nach dem Austausch einer wichtigen Komponente
- Mit jeder Kalibrierung.

Kontrollresultate, die außerhalb der niedrigen oder hohen Grenzwerte des normalen Bereichs fallen, deuten darauf hin, dass der Test ungültig ist.

Für solche Situationen empfehlen wir die folgenden korrektiven Maßnahmen:

- Wiederholen Sie dieselben Kontrollen
- Falls die wiederholten Kontrollwerte außerhalb der Grenzwerte liegen, bereiten Sie frisches Kontrollserum vor und wiederholen Sie dann den Test.
- Falls die Ergebnisse nach wie vor nicht stimmen, mit frischem Kalibrator rekalisieren und den Test wiederholen.
- Fall die Resultate immer noch außerhalb der Kontrollwerte liegen, empfehlen wir erneute Kalibrierung mit frisch zubereitetem Reagenz und die Wiederholung des Tests.
- Falls die Resultate immer noch außerhalb der Kontrollen liegen, rufen Sie den technischen Kundendienst an, oder benachrichtigen Sie Ihren lokalen Händler.

BESCHRÄNKUNGEN

- Es wurden Studien zur Bestimmung der Interferenz von Hämoglobin, Bilirubin und Lipämie auf einem automatischen klinischen Chemie-Analysegerät durchgeführt. Ergebnisse:
Hämoglobin: Keine Interferenz von Hämoglobin bis zu 1000 mg/dL.
Bilirubin: Keine Interferenz vom freien Bilirubin bis zu 170 µmol/L (10 mg/dL). Keine Interferenz von konjugiertem Bilirubin bis zu 86 µmol/L (5 mg/dL).
Lipämie: Keine Interferenz von Lipämie, als Triglyzeride gemessen, bis zu 6,8 mmol/L (600 mg/dL).
- Young DS⁴ hat eine ausführliche Liste aller Medikamente und Substanzen, die diesen Test beeinträchtigen können, veröffentlicht.

ERWARTETE WERTE⁵

Männer: 80 - 115 µmol/L (0,9 - 1,3 mg/dL)
Frauen: 53 - 97 µmol/L (0,6 - 1,1 mg/dL)

Die angegebenen Werte sollen nur als Richtwerte dienen. Es wird empfohlen, dass jedes Labor diesen Bereich verifiziert oder für die von ihm betreute Bevölkerungsschicht ein Referenzintervall herstellt⁶.

LEISTUNGSDATEN

Die folgenden Daten wurden mit dem Infinity Kreatinin Stablen Flüssigreagenz auf einem sich in gutem Zustand befindlichen automatischen klinischen Chemieanalysegerät erhalten. Benutzer sollten die Produktleistung des von ihnen verwendeten Analysegerätes festlegen.

UNGENAUIGKEIT

Ungenauigkeit wurde über einen Zeitraum von 20 Tagen unter Verwendung von zwei Kontrollstufen und Befolgung der NCCLS EP5-T Prozedur bewertet⁷.

	Stufe I	Stufe II
Zahl d. Datenpunkte	40	40
Durchschnitt (µmol/L / mg/dL)	186 / 2,1	628 / 7,1
Innerhalb des Testlaufs: SD (µmol/L / mg/dL)	4 / 0,05	7 / 0,08
CV (%)	2,2	1,1
Zwischentag: SD (µmol/L / mg/dL)	8 / 0,09	13 / 0,15
CV (%)	4,4	2,1

METHODE VERGLEICH

Vergleichsstudien wurden mit einem ähnlichen im Handel erhältlichen Kreatininreagenz zur Bezugnahme durchgeführt. Serumproben wurden parallel getestet und die Ergebnisse wurden mit der Methode der kleinsten Quadrate verglichen. Es entstand die folgende Statistik:

Anzahl der Probenpaare	50
Bereich der Probenergebnisse	60 - 1170 µmol/L (0,68-13,20 mg/dL)
Durchschnitt der Bezugsergebnisse	210 µmol/L (2,4 mg/dL)
Durchschnitt Infinity Kreatininergeb.	200 µmol/L (2,3 mg/dL)
Neigung	0,95
Interzept	-4 µmol/L (-0,04 mg/dL)
Korrelationskoeffizient	0,998

LINEARITÄT

Bei empfohlener Durchführung verläuft der Test zwischen 0 und 1800 µmol/L (0 - 20 mg/dL) linear.

Die Linearität auf automatischen Instrumenten kann vom angegebenen Wert abweichen. Es wird empfohlen, dass der Benutzer auf die zutreffende Kreatinin-Instrumentenanwendung für die instrumentenspezifische Linearitätsangabe bezug nimmt.

ANALYTISCHE SENSITIVITÄT

Bei empfohlener Durchführung ist die Sensitivität dieses Tests 0,14 ΔmAbs/min pro µmol/L oder ungefähr 0,012 ΔAbs/min pro mg/dL (1cm Lichtweg, 500nm).

LITERATURHINWEISE

- Fabing D. L. and Ertinghausen G, Clin Chem, 17, 391 (1971).
- Kroll M. H. and Elin R. J. Clin Chem, 29, 2044 (1983).
- Tietz N. W. (Ed), "Textbook of Clinical Chemistry", W. B. Saunders, 1986, p. 1278.
- Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990: 3: 122-32.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis (4th Ed.) Burtis, Ashwood & Bruns (Eds), Elsevier Saunders, 2005; 2264.
- Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices NCCLS; 1984, NCCLS publication EP5-T.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Hitachi is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. ILab 600 is a registered trademark of Instrumentation Laboratory Company, Lexington, MA 02421. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.

REF

Nachbestellinformation

Katalog Nr.

TR35121
TR35198
TL35101
TH35101
TY35101

Konfiguration

2 x 125 mL
2 x 500 mL
8 x 100 mL (ILab 600)
4 x 100 mL (Hitachi)
4 x 50 mL (Hitachi)



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

