

Infinity™

Υγρό Σταθερό Αντιδραστήριο Κρεατινίνης

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σταθερότητα	: Μέχρι τη λήξη στους 2-8°C
Γραμμική Περιοχή	: 0 - 1800 μmol/L (0 - 20 mg/dL)
Τύπος Δοκιμίου	: Ορός
Μέθοδος	: Ρυθμού
Προετοιμασία αντιδραστήριου	: Χορηγούμενο έτοιμο προς χρήση.

IVD

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται για τον in vitro ποσοτικό προσδιορισμό της Κρεατινίνης σε ανθρώπινο ορό σε αυτοματοποιημένους αναλυτές κλινικής χημείας.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΣΙΑ

Η κρεατινίνη είναι ένα παραπροϊόν που σχηματίζεται στο μυ από την ένωση αποθήκευσης υψηλής ενέργειας, την φωσφορική κρεατινίνη. Το ποσό της κρεατινίνης που παράγεται είναι αρκετά σταθερό (σε αντίθεση με την ουρία) και είναι πρωτογενώς μία λειτουργία της μυϊκής μάζας. Η κρεατινίνη απομακρύνεται από το πλάσμα με σπειραματική διήθηση και μετά απεκκρίνεται στα ούρα χωρίς καμία σημαντική επαναρρόφηση από τα σωληνάκια.

Η κρεατινίνη χρησιμοποιείται για την εκτίμηση της νεφρικής λειτουργίας, παρόλα αυτά τα επίπεδα κρεατινίνης του ορού δεν αρχίζουν να αυξάνονται μέχρι η νεφρική λειτουργία να μειωθεί κατά 50% τουλάχιστον.

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Η κρεατινίνη αντιδρά με αλκαλικό πικρικό για να παράγει ένα ερυθρόχρονο σύμπλοκο (αντίδραση Jaffe). Η ειδικότητα του προσδιορισμού έχει βελτιωθεί με την εισαγωγή μίας κινητικής μεθόδου¹ ωστόσο, τα κεφαλοσπορικά αντιβιοτικά παραμένουν μείζονες παρεμποδιστές.²

Το ερυθρό χρώμα που σχηματίζεται είναι άμεσα ανάλογο με τη συγκέντρωση κρεατινίνης και μετράται φασματοφωτομετρικά στα 500 nm.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ενεργά Συστατικά

Πικρικό οξύ
Υδροξείδιο του Νατρίου
Επιφανειοδραστικά
pH 13,0 ± 0,2 στους 25°C.

Πυκνότητα

10 mmol/L
260 mmol/L

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να μην καταπίνεται. Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει πικρικό οξύ το οποίο είναι εκρηκτικό όταν ξηραθεί. Το αντιδραστήριο περιέχει επίσης αλκαλι. Αν χυθεί, πλύντε σχολαστικά τις προσβεβλημένες περιοχές με νερό. Εκπλύνετε με άφθονο ποσότητα νερού κατά την απόρριψη. Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού του Υγρού Σταθερού Αντιδραστήριου Κρεατινίνης Infinity.

R38 Ερεθίζει το δέρμα.
R41 Κίνδυνος σοβαρών οφθαλμικών βλαβών.
S24/25 Αποφύγετε επαφή με το δέρμα και τα μάτια.
S26 Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το αντιδραστήριο παρέχεται έτοιμο προς χρήση.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Όταν φυλάσσεται κατεψυγμένο (2-8°C), το αντιδραστήριο είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη και την ετικέτα του κουτιού του kit.

Ενδείξεις για την Αλλοίωση του Αντιδραστήριου:

- Θολότητα,
- Απορρόφηση του Τυφλού > 0,6 AU στα 500nm (1cm), και/ή
- Αποτυχία ανάκτησης των τιμών ελέγχου μέσα στα αποδιδόμενα εύρη.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ³

Ορός: Χρησιμοποιείτε μη-αιμολυμένο ορό.

Φύλαξη: Τα δείγματα κρεατινίνης ορού είναι σταθερά για τουλάχιστον 2 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου (18-25°C) ή για 1 εβδομάδα στους 2-8°C.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟ

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		Χι - Ερεθιστικό

ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΑ ΟΡΓΑΝΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Αν απαιτείται, πιπέτες για την επακριβή διανομή των μετρούμενων ποσοτήτων.
- Ένας αναλυτής κλινικής χημείας ικανός να συντηρεί σταθερή θερμοκρασία (37°C) και να μετράει απορρόφηση μεταξύ 500 και 520 nm.
- Αναλώσιμα για τον αναλυτή (π.χ. δοχεία δειγμάτων)
- Ανώμαλο και κανονικό υλικό ελέγχου δοκιμών.
- Βαθμονομητής ή ένα κατάλληλο υδατικό πρότυπο Κρεατινίνης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ

Συστήνονται οι ακόλουθες παράμετροι συστήματος. Διατίθενται μεμονωμένες εφαρμογές εργαλείων κατόπιν αιτήσεως από την Ομάδα Τεχνικής Υποστήριξης.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Θερμοκρασία	37°C
Πρωτογενές Μήκος Κύματος	500 nm (500 - 520nm)
Δευτερογενές Μήκος Κύματος	550 nm - 600nm
Τύπος Προσδιορισμού	Σταθερού Ρυθμού
Κατεύθυνση	Αύξηση
Αναλογία Δείγματος : Αντιδραστήριο	1 : 10
Π.χ.,: Όγκος Δείγματος	30 μL
Όγκος Αντιδραστήριου	300 μL
Χρόνος Πρώτης Ανάγνωσης	60 Δευτερόλεπτα
Χρόνος Υστέρησης	120 Δευτερόλεπτα
Χρόνος Τελικής Ανάγνωσης	180 Δευτερόλεπτα
Τυφλά Όρια Αντιδραστήριου (500nm, 1cm οπτική διαδρομή)	Χαμηλά 0,0 AU Υψηλά 0,6 AU
Γραμμικότητα (ανατρέξτε στην παράγραφο γραμμικότητας)	0-1800 μmol/L (0-20 mg/dL)
Αναλυτική Ευαισθησία (500nm, 1cm οπτική διαδρομή)	0,14 ΔmA/λεπτό ανά μmol/L 0,012 ΔA/λεπτό ανά mg/dL

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται συνήθως αυτόματα από το όργανο ως ακολούθως:

$$\text{Κρεατινίνη} = \frac{\Delta\text{Abs}/\text{λεπτό του Αγνώστου}}{\Delta\text{Abs}/\text{λεπτό του Βαθμονομητή}} \times \text{Τιμή Βαθμονομητή}$$

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

Όπου:

A1 = Απορρόφηση στο Χρόνο Πρώτης Ανάγνωσης

A2 = Απορρόφηση στο Χρόνο Τελικής Ανάγνωσης

Παράδειγμα:

ΔAbs/λεπτό του βαθμονομητή	= 0,062
ΔAbs/λεπτό του αγνώστου	= 0,038
Τιμή Βαθμονομητή	= 440 μmol/L (5,0 mg/dL)

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

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

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Οι όγκοι του αντιδραστήριου και του δείγματος μπορούν να μεταβληθούν αναλογικά για να προσαρμοστούν στις απαιτήσεις διαφορετικών φασματοφωτομέτρων.
- Δείγματα με τιμές Κρεατινίνης πάνω από 1,8 mmol/L θα πρέπει να αραιώνονται με ισότονο αλατούχο διάλυμα και να επαναλαμβάνετε ο προσδιορισμός. Πολλαπλασιάστε τα αποτελέσματα με τον παράγοντα αραιώσης.
- Μεταβολή μονάδων: $\mu\text{mol/L} \times 0,0113 = \text{mg/dL}$.

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Η βαθμονόμηση απαιτείται. Συνιστάται βαθμονομητής υδατοειδούς σημείου αναφοράς ή ορού με καθορισμένη τιμή ανιχνεύσιμη στο πρωτεύον σημείο αναφοράς (NIST ή IRMM). Για τη συχνότητα βαθμονόμησης των αυτοματοποιημένων οργάνων ανατρέξτε στις προδιαγραφές του οργάνου του κατασκευαστή. Παρόλα αυτά η σταθερότητα βαθμονόμησης εξαρτάται από την βέλτιστη απόδοση του οργάνου και από τη χρήση αντιδραστηρίων τα οποία έχουν φυλαχθεί όπως συνιστάται στην παράγραφο της σταθερότητας και φύλαξης αυτού του ενθέτου συσκευασίας. Η επαναβαθμονόμηση συνιστάται σε οποιοδήποτε χρόνο αν συμβεί κάποιο από τα ακόλουθα:

- Μεταβολή του αριθμού παρτίδας του αντιδραστήριου.
- 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 αξίες θα πρέπει να εξετάζονται ως άγνωστα δείγματα :-

- Τουλάχιστον μία φορά την ημέρα ή όπως έχει καθιερωθεί από το εργαστήριο.
- Όταν χρησιμοποιείται νέα φιάλη αντιδραστήριου.
- Εφόσον γίνει προληπτική συντήρηση ή αντικατασταθεί κρίσιμο εξάρτημα.
- Με κάθε βαθμολόγηση.

Αποτελέσματα ελέγχου τα οποία είναι εκτός των υψηλότερων και κατώτερων προκαθορισμένων σημείων αποτελούν ένδειξη ότι η δοκιμή βρίσκεται εκτός ελέγχου.

Συνιστώνται οι ακόλουθες διορθωτικές ενέργειες στις περιπτώσεις αυτές:-

- Επαναλάβετε τους ίδιους ελέγχους.
- Εάν τα αποτελέσματα ελέγχου είναι επανειλημμένως 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 για τον προσδιορισμό του επιπέδου παρεμπόδισης από αιμοσφαιρίνη, χολερυθρίνη και λιπαιμία σε αυτοματοποιημένο σύστημα Κλινικής Χημείας. Λήφθηκαν τα ακόλουθα αποτελέσματα:
Αιμοσφαιρίνη: Καμία παρεμπόδιση από αιμοσφαιρίνη έως και 1000 mg/dL.
Χολερυθρίνη: Καμία παρεμπόδιση από ελεύθερη χολερυθρίνη έως και 170 $\mu\text{mol/L}$ (10 mg/dL). Καμία παρεμπόδιση από συζευγμένη χολερυθρίνη έως και 86 $\mu\text{mol/L}$ (5 mg/dL).
Λιπαιμία: Καμία παρεμπόδιση από λιπαιμία, μετρούμενη ως τριγλυκερίδια, έως και 6,8 mmol/L (600 mg/dL).
- Ο Young DS⁴ δημοσίευσε ένα εκτενή κατάλογο φαρμάκων και ενώσεων που μπορεί να παρεμποδίζουν στον προσδιορισμό αυτό.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ⁵

Άντρες: 80 - 115 $\mu\text{mol/L}$ (0,9 - 1,3 mg/dL)
Γυναίκες: 53 - 97 $\mu\text{mol/L}$ (0,6 - 1,1 mg/dL)

Οι αναφερόμενες τιμές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως οδηγός και μόνο. Συνιστάται το κάθε εργαστήριο να επιβεβαιώνει το εύρος αυτό ή να δημιουργεί ένα διάστημα αναφοράς για τον πληθυσμό που εξυπηρετεί.⁶

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα ακόλουθα αποτελέσματα λήφθηκαν χρησιμοποιώντας το Υγρό Σταθερό Αντιδραστήριο Κρεατινίνης Infinity σε ένα καλά διατηρημένο αυτοματοποιημένο αναλυτή κλινικής χημείας. Οι χρήστες θα πρέπει να επιβεβαιώνουν τη απόδοση του προϊόντος στον συγκεκριμένο αναλυτή που χρησιμοποιούν.

ΑΝΑΚΡΙΒΕΙΑ

Η ανακρίβεια αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας δύο επίπεδα εμπορικού υλικού ελέγχου και ακολουθώντας τη διαδικασία NCCLS EP5-T.⁷

	ΕΠΙΠΕΔΟ I	ΕΠΙΠΕΔΟ II
Αριθμός δεδομένων	40	40
Μέσος όρος ($\mu\text{mol/L}$ / mg/dL)	186 / 2,1	628 / 7,1
Εντός προσδιορισμού:		
SD ($\mu\text{mol/L}$ / mg/dL)	4 / 0,05	7 / 0,08
CV (%)	2,2	1,1
Μεταξύ Ημερών:		
SD ($\mu\text{mol/L}$ / mg/dL)	8 / 0,09	13 / 0,15
CV (%)	4,4	2,1

ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕΘΟΔΟΥ

Διεξήχθησαν συγκριτικές μελέτες χρησιμοποιώντας ένα παρόμοιο εμπορικό διαθέσιμο αντιδραστήριο Κρεατινίνης ως αναφορά. Τα δείγματα ορού προσδιορίστηκαν παράλληλα και τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με παλινδρόμηση ελαχίστων τετραγώνων. Λήφθηκαν τα ακόλουθα αποτελέσματα.

Αριθμός ζευγών δειγμάτων	50
Εύρος αποτελεσμάτων των δειγμάτων	60 - 1170 $\mu\text{mol/L}$ (0,68-13,20 mg/dL)
Μέσος όρος των αποτελεσμάτων της μεθόδου αναφοράς	210 $\mu\text{mol/L}$ (2,4 mg/dL)
Μέσος όρος αποτελεσμάτων της Κρεατινίνης Infinity	200 $\mu\text{mol/L}$ (2,3 mg/dL)
Κλίση	0,95
Τομή στον άξονα των ψ	-4 $\mu\text{mol/L}$ (-0,04 mg/dL)
Συντελεστής Συσχέτισης	0,998

ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται ο προσδιορισμός είναι γραμμικός μεταξύ 0 και 1800 $\mu\text{mol/L}$ (0 - 20 mg/dL).

Η γραμμικότητα σε αυτοματοποιημένα όργανα μπορεί να ποικίλλει από την αναφερόμενη τιμή. Συνιστάται ο χρήστης να ανατρέχει στην κατάλληλη εφαρμογή Κρεατινίνης του οργάνου για την, ειδική για το όργανο, δήλωση γραμμικότητας.

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται η ευαισθησία του προσδιορισμού είναι 0,14 $\Delta\text{mAbs}/\lambda\epsilon\pi\tau\omicron$ ανά $\mu\text{mol/L}$ ή περίπου 0,012 $\Delta\text{Abs}/\lambda\epsilon\pi\tau\omicron$ ανά mg/dL (1cm οπτική διαδρομή, 500nm).

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- 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

Πληροφορίες για Παραγγελίες

Αρ. Καταλόγου.

TR35121
TR35198
TL35101
TH35101
TY35101

Σύνθεση

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

