

# Αντιδραστήριο Κρεατινίνης

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σταθερότητα	: Μέχρι τη λήξη στους 2-30°C
Γραμμικότητα	: Έως και 20 mg/dL
Τύπος Δοκιμίου	: Ορός
Μέθοδος	: Τελικού σημείου
Προετοιμασία αντιδραστήριου	: Παρεχόμενος έτοιμος να χρησιμοποιήσει

IVD

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Για in vitro διαγνωστική χρήση και για τον ποσοτικό προσδιορισμό της Κρεατινίνης σε ορό στο Olympus Demand® and Reply®.

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η κρεατινίνη απεκκρίνεται στην κυκλοφορία με ένα σχετικά σταθερό ρυθμό. Το επίπεδο στο πλάσμα σχετίζεται άμεσα με τη μυϊκή μάζα του ατόμου. Απομακρύνεται από το πλάσμα σχεδόν εξ' ολοκλήρου με σπειραματική διήθηση και απεκκρίνεται στα ούρα.<sup>1</sup>

Η πρώτη μέθοδος (Jaffe) για τον προσδιορισμό της κρεατινίνης αφορούσε καθίζηση πρωτεΐνης και μετά την αντίδραση της κρεατινίνης με πικρικό οξύ σε αλκαλικό διάλυμα. Ωστόσο η αντίδραση Jaffe πάσχει από έλλειψη ειδικότητας ενώ ένας αριθμός ουσιών είναι γνωστό πως παρεμποδίζουν συμπεριλαμβανομένου της γλυκόζης και των πρωτεϊνών.<sup>1</sup>

### ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

κρεατινίνη + πικρικό νάτριο → ερυθρή χρώση

Η Διαδικασία Κρεατινίνης της Thermo βασίζεται σε μία τροποποίηση της χρωματομετρικής μεθόδου του Jaffe των Heinegard και Tiderstrom<sup>2</sup> στην οποία χρησιμοποιείται ένα επιφανειοδραστικό για να ελαττώσει την παρεμπόδιση από πρωτεΐνη.

Η πραγματικός χημικός τύπος για την αντίδραση είναι άγνωστος ενώ και η σκοτεινόχρωμη ουσία από την πικρική κρεατινίνη είναι άγνωστης σύνθεσης. Μελέτες υποδεικνύουν ότι το υδροξείδιο αντιδρά με το πικρικό οξύ προς σχηματισμό του ενδιάμεσου αντιδρώντος, του αλκαλικού πικρικού.<sup>3</sup> Ο σχηματισμός του χρώματος καταγράφεται διχρωματικά στα 520/570 nm και είναι ανάλογος με την υπάρχουσα ποσότητα κρεατινίνης.

### ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

(για in vitro διαγνωστική χρήση)	Αρχική Συγκ.	Τελική Συγκ.
<b>Αντιδρώντα Συστατικά</b>		
Αντιδραστήριο Κρεατινίνης A πικρικό οξύ επιφανειοδραστικό	30,4 mmol/L	3,0 mmol/L
Αντιδραστήριο Κρεατινίνης B υδροξείδιο του νατρίου	1,42 Mol/L	0,14 Mol/L

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το αντιδραστήριο A περιέχει χαμηλή συγκέντρωση πικρικού οξέος, ενός χημικού το οποίο, σε ξηρά μορφή, είναι εύφλεκτο και δυνητικά εκρηκτικό. Για το λόγο αυτό, συνιστάται οι αποχετεύσεις να εκπλένονται καλά με νερό κατά την απόρριψη του αντιδραστήριου, οι περιοχές έκχυσης (λεκέδες) να καθαρίζονται άμεσα και να μην αφήνεται το ξηρό υλικό να συσσωρευτεί γύρω από την περιοχρή σφράγισης της φιάλης του αντιδραστήριου.

R38	Ερεθίζει το δέρμα.
R41	Κίνδυνος σοβαρών οφθαλμικών βλαβών.
S24/25	Αποφύγετε επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

Το αντιδραστήριο B περιέχει καυστικά υλικά.

R35	Προκαλεί σοβαρά εγκαύματα.
R41	Κίνδυνος σοβαρών οφθαλμικών βλαβών.
S26	Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.
S28	Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλυθείτε αμέσως με άφθονο σαπούνι και νερό.

Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού του Αντιδραστήριου Κρεατινίνης.

## 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	🧪	C - Διαβρωτικό
⊗	Χι - Ερεθιστικό	REAG A	Αντιδραστήρια A
REAG B	Αντιδραστήρια B		

### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

- Τα Αντιδραστήρια Κρεατινίνης είναι έτοιμα προς χρήση όπως χορηγούνται.
- Χρησιμοποιήστε τα Αντιδραστήρια A και B Κρεατινίνης ως ένα σύστημα δύο αντιδραστηρίων.
- Προσθέστε ίσα ποσά από κάθε μεμονωμένο αντιδραστήριο στις αντίστοιχες, προ-επισημασμένες φιάλες που παρέχονται στο κιτ. Οι φιάλες δεν πρέπει να υπερ-πληρούνται.

### ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Τα μη ανοιγμένα αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα όταν φυλάσσονται στους 2-30°C.
- Μετά το άνοιγμα, τα αντιδραστήρια είναι σταθερά για 28 ημέρες όταν φυλάσσονται στο Olympus Demand or Reply στους 2-8°C.

### ΑΛΛΟΙΩΣΗ

- Η Κρεατινίνη A θα πρέπει να είναι ένα διαυγές, κίτρινο διάλυμα. Μία πορτοκαλέρυθρη χρώση ή θόλωμα μπορεί να υποδεικνύει μόλυνση και το αντιδραστήριο θα πρέπει να απορρίπτεται.
- Η Κρεατινίνη B θα πρέπει να είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα.
- Αποτυχία επίτευξης τιμών προσδιορισμού σε έναν πρόσφατα παρασκευασμένο ορό ελέγχου μπορεί να υποδεικνύει αλλοίωση.

### ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Ο ορός αποτελεί το συνιστώμενο δείγμα.<sup>3</sup>

### ΦΥΛΑΞΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Ο ορός έχει βρεθεί να είναι σταθερός για 24 ώρες όταν φυλάσσεται στους 2-8°C. Καταψύξτε για πιο μακροχρόνια φύλαξη.<sup>4</sup>

### ΠΑΡΕΜΠΟΔΙΖΟΥΣΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

- Δεν παρατηρήθηκε καμία παρεμπόδιση σε συγκέντρωση Τριγλυκεριδίων 1098 mg/dL.
- Σε επίπεδο Κρεατινίνης 1,8 mg/L, παρατηρήθηκε μία αρνητική παρεμπόδιση σε συγκέντρωση Χολερυθρίνης 2,8 mg/dL. Σε επίπεδο Κρεατινίνης 3,6 mg/L, παρατηρήθηκε μία αρνητική παρεμπόδιση σε συγκέντρωση Χολερυθρίνης 7,6 mg/dL.
- Παρατηρήθηκε αρνητική παρεμπόδιση σε συγκέντρωση Αιμοσφαιρίνης 331 mg/dL.
- Ο Young επισκόπησε τις επιδράσεις των φαρμάκων στα επίπεδα κρεατινίνης του ορού.<sup>5</sup>

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παράμετροι Εξέτασης  
Ανατρέξτε στις Εφαρμογές του Αντιδραστήριου Thermo για το Olympus Demand or Reply όπως κρίνεται κατάλληλο.

### ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑΥΛΙΚΑ

Κρεατινίνη A	1 x 45 mL
Κενή φιάλη για το Αντιδραστήριο A (επισημασμένη)	
Κρεατινίνη B	1 x 45 mL
Κενή φιάλη για το Αντιδραστήριο B (επισημασμένη)	

### ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Σύστημα Olympus Demand or Reply με Εγχειρίδιο Χρήστη και Συμπληρώματα.
- Εφαρμογές του Αντιδραστήριου Thermo για το Olympus Demand or Reply.
- Το Thermo Data-Cal (Αρ.Κατ. 1905-505 ή TR43002) ή ισοδύναμο.
- Thermo Data-Trol N και Data-Trol A (Αρ.Κατ. 1902-050 ή TR40001 και 1901-050 ή TR41001) ή ισοδύναμο.

### ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΤΕΛΙΚΟΥ ΜΙΓΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ

Το όργανο υπολογίζει αυτόματα κάθε προσδιορισμό σε ίδιο διάστημα χρόνου.

## ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Το Thermo Data-Cal (Αρ.Κατ. 1905-505 ή TR43002) ή ισοδύναμο θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη βαθμονόμηση του προσδιορισμού.

## ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ

Η γραμμικότητα εκτείνεται έως τα 20mg/dL. Δείγματα που υπερβαίνουν τη γραμμικότητα θα πρέπει να αραιώνονται με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα και να επαναπροσδιορίζονται. Πολλαπλασιάστε το αποτέλεσμα με τον παράγοντα αραιώσης όταν υπολογίζετε το άγνωστο δείγμα.

## ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Με κάθε ομάδα αγνώστων δειγμάτων θα πρέπει να αναλύονται, κατά συνήθη χρονικά διαστήματα, φυσιολογικοί και μη φυσιολογικοί οροί ελέγχου, γνωστής συγκέντρωσης κρεατινίνης. Για το σκοπό αυτό συνιστώνται τα Thermo Data-Trol N και Data-Trol A (Αρ.Κατ. 1902-050 ή TR40001 και 1901-050 ή TR41001).

## ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται αυτόματα και εκφράζονται ως mg/dL στους 37°C.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Δείτε τις παραγράφους Φύλαξη και Σταθερότητα, Αλλοίωση, Συλλογή Δείγματος, Παρεμποδίζουσες Ουσίες, Φύλαξη Δείγματος και Γραμμικότητα για περιορισμούς στη διαδικασία αυτή.

## ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Ένα παρατηρούμενο εύρος για την κρεατινίνη, που προήρθε από μελέτη 52 ενηλίκων χωρίς συμπτώματα στις νοτιοδυτικές ΗΠΑ, βρέθηκε να είναι 0,7 - 0,14 mg/dL. Έχει αναφερθεί ένα εύρος αναφοράς 0,5 - 1,2 mg/dL στη βιβλιογραφία.<sup>4</sup> Τα εύρη αυτά θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως κατευθυντήριες γραμμές. Το κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθερώνει το δικό του εύρος αναμενόμενων τιμών, εφόσον υπάρχουν διαφορές μεταξύ των εργαστηρίων και των τοπικών πληθυσμών.

## ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

### Επαναληψιμότητα

ΕΝΤΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ	Επίπεδο 1	Επίπεδο 2
Αρ. Δεδομένων	40	40
Μέσος όρος mg/dL	1,8	3,5
SD	0,04	0,05
CV%	2,2	1,3

### ΣΥΝΟΛΙΚΑ

	Επίπεδο 1	Επίπεδο 2
Αρ. Δεδομένων	40	40
Μέσος όρος mg/dL	1,8	3,5
SD	0,06	0,14
CV%	3,3	4,1

## ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Διεξήχθη μία συγκριτική μελέτη του αντιδραστήριου Κρεατινίνης Thermo (y) με ένα εμπορικό αντιδραστήριο ίδιας μεθοδολογίας (x) σε 49 δείγματα ανθρώπων σε ένα εύρος 0,5 - 13,4 mg/dL. Λήφθηκε ένας συντελεστής συσχέτισης 0,999 ενώ η εξίσωση γραμμικής παλινδρόμησης ήταν  $y = 0,983 x + 0,177$ .

## ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Βάσει μίας διακριτικότητας του οργάνου A = 0,001, αυτή η Διαδικασία Κρεατινίνης Thermo έχει μία ευαισθησία 0,2mg/dL.

## ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Bishop, M.L., Duben-Von Laufen, J.L., and Fody, E.P., Clinical Chemistry Principles, Procedures, Correlations, J.B. Lippincott, Philadelphia, 1985, p. 414-416.
2. Heinegard, D. and Tiderstrom, G., Clin. Chem. Acta, 43, 1973, p. 305.
3. Vasiliades, J., Clin. Chem., 22, 1976, p. 1644.
4. Tietz, N.W., Clinical guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders, Philadelphia, 1983, p. 152.
5. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed, AACC Press, Washington, DC, 1990, p. 3-122 - 3-131.



Fisher Diagnostics  
a division of Fisher Scientific Company, LLC  
a part 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



840602 (R1)

© 2009 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.®Olympus Demand and Reply are registered trademarks of Olympus Corporation, Lake Success, NY. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.

REF

### Πληροφορίες για Παραγγελίες

#### Αρ. Καταλόγου.

7200-015

#### Σύνθεση

Αντιδραστήρια A 1 x 45 mL  
Αντιδραστήρια B 1 x 45 mL