

KREATİNİN

Tr

REF T2162 5880 Test
REF T2163 2262 Test

FOR USE WITH
ARCHITECT

Kreatinin konsantrasyonunun tayini için diagnostik reaktif.

Sıvı. Çift reaktif (Oran: R1/R2: 4/1). +15/+25°C'de saklayınız. In Vitro Diagnostik kullanım içindir. Dondurmayınız. T2162/T2163 Ref Numaralı Ürünler Abbott Architect Biyokimya Otoanalizör Serileri için üretilmiştir.

Kullanma talimatı içerisinde yapılan değişiklikler gri ile işaretlenmiştir.

KULLANIM AMACI

Bu test insan serum ve idrarındaki kreatinin konsantrasyonunun kantitatif tayini için uygulanmaktadır.

TEST ÖZETİ VE PROSEDÜRÜ ^{1, 2, 3, 4, 5, 6}

Kreatinin ölçümleri belli böbrek hastalıklarının tanı ve tedavisinde, renal diyalizin izlenmesinde ve diğer idrar analitlerinin ölçümü için hesaplama yöntemi olarak kullanılır.

Kreatinin yönteminde kinetik Jaffe reaksiyonunun değiştirilmiş hali kullanılır. Bu yöntemin geleneksel yöntemlere göre kreatinin-dışı, Jaffe-pozitif bileşiklerden kaynaklanan enterferansa karşı daha az duyarlı olduğu bildirilmiştir. Kreatinin genellikle böbrek fonksiyonunun değerlendirilmesinde en faydalı endojen madde olarak kabul edilir.

Kreatinin, alkalini ortamda renk kompleksi oluşturmak için pikrik asitle reaksiyona girer. Kırmızı rengin gelişimi 500-520 nm'de fotometrik yolla takip edilebilir. Sürfaktanla sodyum tetraboratın birleşimi enterferansı minimumda tutar.

Kreatinin + Pikrat $\xrightarrow{\text{NaOH}}$ Kırmızı kromofor (510 nm'de absorbe eder)

TEST PARAMETRELERİ

Metot : Kolorimetrik, Kinetik, "mod."Jaffe, Artan Reaksiyon
Dalga boyu : 510 nm (500 nm - 520 nm)
Lineerite : 20 mg/dL

REAKTİF BİLEŞENİ

Reaktif 1:

Carbonate Buffer : ≤ 120 mmol/L

Sodium Hydroxide : ≤ 360 mmol/L

Reaktif 2:

Picric Acid : ≤ 7.8 mmol/L

REAKTİF HAZIRLAMA

Reaktifler kullanım için hazırdır.

REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA ŞARTLARI ⁷

Reaktifler +15/+25°C'de kapalı tutulduğu sürece etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Açılan şişeler 30 gün +2/+8°C'de optimum şartlarda stabildir. Cihaz üstü stabilite otoanalizör soğutma spesifikasyonları ve carry-over değerleri ile güçlü bir şekilde ilişkilidir.

Reaktif stabilitesi ve saklama şartları verileri, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP25-A protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

NUMUNE

Serum ve idrardaki kreatinin standart prosedürle toplanır.

Serumda stabilite:

7 gün +20/+25°C'de
7 gün +2/+8°C'de
3 ay -20°C'de

İdrarda stabilite (koruyucu madde olmadan):

2 gün +20/+25°C'de
6 gün +2/+8°C'de
6 ay -20°C'de

İdrarda stabilite (koruyucu madde ile):

3 gün +20/+25°C'de
8 gün +2/+8°C'de
3 hafta -20°C'de
Asitlenen idrar kreatinin tayini için uygun değildir.

Birim Dönüşüm:

Serum:
mg/dL x 88.4 = μ mol/L

İdrar:
mg/dL x 0.0884 = mmol/L

REFERANS ARALIĞI (NORMAL DEĞERLER) ⁸

Serum:

Erkekler : 0.70 - 1.20 mg/dL

Kadınlar : 0.60- 1.10 mg/dL

Çocuklar:

0-<15g 0.42-1.05 mg/dL

15g-<1y 0.45-0.70 mg/dL

1-<4y 0.50-0.74 mg/dL

4-<7y 0.65-0.80 mg/dL

7-<12y 0.70-0.88 mg/dL

12-<15y 0.70-0.93 mg/dL

15-<17y 0.72-1.05 mg/dL

24 saatlik idrar:

Erkekler :1040 - 2350 mg/24saat

Kadınlar : 740 - 1570 mg/24saat

Her laboratuvarın kendi normal aralığını belirlemesi önerilmektedir.

Referans aralığı, CLSI EP28-A3c protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

KALİTE KONTROL VE KALİBRASYON

Değerleri bu yöntemle belirlenmiş ticari olarak ulaşılabilen kontrol malzemesi kullanılabilir. Tavsiye edilen:

Arcon N (Seviye I Kontrol) Liyofilize

Ref.No: A3910

Arcon P (Seviye II Kontrol) Liyofilize

Ref.No: A3920

Bu test için Kreatinin Standard Seviye I-II Kalibratör kullanımı gerekmektedir. Tavsiye edilen:

Kreatinin Standard Seviye I-Kalibratör

Ref.No: A235S

Kreatinin Standard Seviye II-Kalibratör

Ref.No: A236S

Kalibrasyon Stabilitesi: Kullanılan otoanalizörün aplikasyon özelliklerine ve soğutma kapasitesine bağlıdır. Kalibrasyon stabilitesi 20 gündür. NIST SRM 967 materyali ile serum ve NIST SRM 914 materyali le ürün izlenilebilirliği sağlanmaktadır.

Her laboratuvarın kendi kalite kontrol şema ve prosedürlerini belirlemesi gerekmektedir. Eğer kalite kontrol sonuçları kabul edilebilir limitler aralığında değilse kalibrasyon yapmak gerekir.

Her sabah kalite kontrolü önerilir. Kalite kontrol değerleri kabul edilebilir olduğunda kalibrasyon önerilmez. Reaktif lot değişikliklerinden sonra kalibre edilmelidir.

PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

Saptama Sınırı (Limit of Detection) (LoD): Tayin limiti 0.15 mg/dL'dir.

Kantitasyon Sınırı (Limit of Quantitation) (LoQ) [LoQ değeri, Değişim Katsayısı Yüzdesi (CV) değerinden $\leq$ %20 daha düşük temel alınır.]:⁹ 0.2 mg/dL

LoD ve LoQ değerleri, CLSI EP17-A protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

Yüksek Lineerite: Bu metot 20 mg/dL'ye kadar lineerdir.

Yüksek lineeritenin üzerindeki değerlerde numuneyi %0.9'luk salin ile seyreltip tekrar çalışınız ve sonuçları seyreltme faktörü ile çarpınız.

Lineerite analizör kullanımına bağlı olarak çeşitlilik gösterebilir.

Kesinlik Çalışmaları:¹⁰**Tekrarlanabilirlik (Gün İçi) (Within-Run)**

Ortalama Konsantrasyon	SD*	CV%	n
0,86 mg/dL	0,03	3,13	40
4,94 mg/dL	0,05	1,06	40

Tekrar Çalışılabilirlik (Günden Güne) (Day-to-Day Run)

Ortalama Konsantrasyon	SD	CV%	n
0,73 mg/dL	0,01	1,52	84
5,47 mg/dL	0,16	2,87	84

*SD: Standart Sapma

*CV: Varyasyon Katsayısı

Cihazlar arası $\pm$ 10 CV% sapmaları gözlemlenebilir.

Kesinlik çalışmaları verileri, CLSI EP05A3 protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

Metot Karşılaştırma:^{11, 12}

Karşılaştırmalı bir yöntemle korelasyon: $r = 0.9999$

Passing-Bablok denkleminde göre:

Eğim: 1.032

Sabit değer: -0.039

Enterferans:^{2, 3, 4, 13}

Hemoglobin, konjuge bilirubin, lipemi, glikoz için tabloda verilen enterferant konsantrasyonuna kadar belirgin bir etkileşim gözlenmemiştir.

Kabul edilebilir enterferans limiti belirlenen en yüksek enterferant konsantrasyonu olan $\pm$ 10 hedef geri elde değerinden %10 daha aşağıda ayarlanmalıdır.

Enterferant ve Konsantrasyon	Kreatinin Hedef (mg/dL)	N	%Gözlemlenmiş Geri Elde
Hemoglobin 1080 mg/dL	1.06	3	91
Bilirubin 3.67 mg/dL	1.38	3	91
Lipemia 2179 mg/dL	0.89	3	98
Glucose 530 mg/dL	2.51	3	107

İlaç tedavileri veya endojen maddelerden dolayı enterferanslar sonuçları etkileyebilir.

Bu performans karakteristikleri analizör kullanılarak elde edilmiştir. Sonuçlar farklı ekipmanlar ya da manuel prosedürler kullanıldığında çeşitlilik gösterebilir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

IVD: In Vitro Diagnostik kullanım içindir.

Son kullanma tarihi geçmiş reaktifleri kullanmayınız.

Farklı iki lot numaralı reaktif birbirine karıştırılmamalıdır.

Profesyonel kullanım içindir.

İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) ilkelerine uyunuz.

Sodyum azid içerir.

DİKKAT: Bu ürün ile birlikte insan kaynaklı örnekler işleme alınmaktadır. İnsan kaynaklı örneklerin tümü potansiyel bulaşıcı olarak kabul edilir ve OHSAS standartlarına uygun olarak ele alınması tavsiye edilmektedir.

Tehlike

EUH032 :Asitle temasta çok zehirli gaz çıkarır.
H317 :Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

Önlem

P280 :Koruyucu eldiven / koruyucu giysi / gözlük / maske kullanınız.
P264 :Kullandıktan sonra elinizi uygun şekilde yıkayınız.
P272 :Kirlenmiş iş kıyafetinin iş yeri dışında kullanımına izin verilmemelidir.

Müdahale

P302+P352 :Deri ile temasta bol sabun ve su ile yıkayınız.
P333+P313 :Deriyi tahriş eder ya da kızarıklık meydana gelirse tıbbi yardıma başvurunuz.
P362+P364 :Kontamine olmuş giysiyi çıkarınız ve kullanmadan önce uygun şekilde yıkayınız.

İmha

P501 :İçerikleri ve kapları yerel düzenlemelere göre atınız.

REFERANSLAR

1. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 2001:23-25, 419-420.
2. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, p. 940, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1987.
3. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Test. 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995,52.
4. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:88-91.
5. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1995:919.
6. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry. 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Philadelphia, PA: WB

7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI Document EP17-A. Wayne, PA: CLSI; Vol. 24 No. 34.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014
11. Passing-Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-79.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition; Approved Guideline. CLSI Document EP09-A2. Wayne, PA: CLSI; Vol. 22 No. 19.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline. CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 3rd Edition. CHERIAN G., SOLDIN ST. Clin. Chem. 27/5:748-752 (1981)
14. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis- Ashwood (1994).
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.
16. HU Bergmeyer - Methods of enzymatic analysis, (1987).
17. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd ed. Washington: AACC Press; 1990.
18. Jaffe MZ. Ueber den Niederschlag, welchen Pikrinsäure in normalem Harn erzeugt und ueber eine Reaction des Kreatinins. Zeitschrift Fuer Physiologische Chemie, 1886;10:391-400 (Ger).
19. Hare, R.S., Endogenous Creatinine in Serum and Urine.
20. HENRY J.B., Clinical Diagnosis and Management; 17th edition, Saunderson Publisher (1984)
21. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:186-189.

SEMBOLLER**IVD**

In Vitro Diagnostik Medikal Cihaz

LOT

Lot Numarası

R1

Reaktif 1

R2

Reaktif 2

GTIN

Küresel Ticari Ürün Numarası

REF

Referans Numarası

GLP

İyi Laboratuvar Uygulamaları

FOR USE WITH

Birlikte Kullanılacak Ürünleri Tanımlar

PRODUCT OF TURKEY

Türkiye Ürünü



Üretici



Son Kullanma Tarihi



Sıcaklık Sınırlaması (Saklama Şartları)



Kullanım Kılavuzuna Bakınız



Dikkat



Test Sayısı



Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş.
Mahmutbey Mah. Halkalı Cad. No:124 Kat:4
Bağcılar/İstanbul/Turkey
Tel: + 90 212 444 08 92
Fax: +90 212 629 98 89
info@archem.com.tr **www.archem.com.tr**

