

EN

Konelab™ / T Series CREATININE (Enzymatic)

REF 981845 4 x 60 ml

THIS PACKAGE INSERT IS APPLICABLE FOR USE OUTSIDE THE US. ANY REFERENCE TO THE KONELAB SYSTEMS ALSO REFERS TO THE T SERIES.

INTENDED USE

For the *in vitro* quantitative determination of creatinine concentration in human serum, plasma or urine on Konelab analyzers using enzymatic method. All test results must be interpreted with regard to the clinical context.

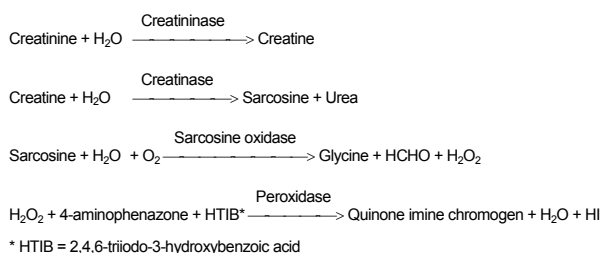
SUMMARY (1, 2)

Creatine is synthesized in the kidneys, liver, and pancreas. Creatine is then transported in blood to other organs, such as muscles and the brain. About 1% to 2% of muscle creatine is converted to creatinine daily. Because the amount of endogenous creatinine produced is proportional to muscle mass, the production varies with age and sex. Given the same glomerular filtration rate, men have a higher creatinine concentration than women, muscular individuals have higher levels than less muscular individuals, and younger persons higher levels than the elderly. Depending on the individual's meat intake, diet may influence the value by about 10%. On the whole, however, dietary fluctuation of creatinine intake cause only minor variation in daily creatinine excretion of the same person. High creatinine values are found in acute and chronic kidney insufficiency and dehydration.

Both chemical and enzymatic methods are used to measure creatinine in body fluids. Under routine conditions, creatinine can be enzymatically determined with only a few interferences.

PRINCIPLE OF THE PROCEDURE

Creatinine is determined by enzymatic colorimetric assay as follows:



Creatinine is converted to sarcosine with the aid of creatininase and creatinase. Sarcosine is then converted to glycine, formaldehyde and hydrogen peroxide in the presence of oxygen by sarcosine oxidase. The liberated hydrogen peroxide reacts with 4-aminophenazone and HTIB to form a quinone imine chromogen in a reaction catalyzed by peroxidase. The color intensity is directly proportional to the concentration of creatinine present and can be measured photometrically at 540nm.

REAGENT INFORMATION

Reagent A 4 x 40 ml
Reagent B 4 x 20 ml

Concentrations

Reagent A	
TAPS** buffer, pH 8.1	30 mmol/l
Creatininase (microorganisms)	> 333 µkat/l
Sarcosine oxidase (microorganisms)	> 133 µkat/l
Ascorbate oxidase (microorganisms)	> 33 µkat/l
HTIB	5.9 mmol/l
Detergents	
Preservative	
Reagent B:	
TAPS** buffer, pH 8.0	50 mmol/l
Creatininase (microorganisms)	> 500 µkat/l
Peroxidase (horseradish)	> 16.7 µkat/l
4-aminophenazone	2.0 mmol/l
Potassium hexacyanoferrate (II)	163 µmol/l
Detergent	
Preservative	

** TAPS = 3-[[tris(hydroxymethyl)methyl]amino]propanesulfonic acid

Precautions

For *in vitro* diagnostic use only. Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Preparation

The reagents are ready for use.

Note: Check that there are no bubbles in the bottleneck or on the surface of the reagent when you insert the reagent vials or vessels in the Konelab analyzer.

Storage and Stability

Reagents in unopened vials are stable at 2...8 °C until the expiry date printed on the label. Refer to the Application Notes of your Konelab analyzer for the on board stability of reagents.

SPECIMEN COLLECTION**Sample Type**

Only the specimens given below were tested and found acceptable:
Serum, Li-heparin plasma, Na-EDTA plasma and urine.

NOTE for specimen collection and preparation, use only suitable tubes or collection containers. Collect urine without additives.

Precautions

Human samples should be handled and disposed of as if they were potentially infectious.

Storage (3)

The serum and plasma samples can be stored for 7 days at 20...25 °C or at 4...8 °C or for 3 months at -20 °C.

The urine sample can be stored for 2 days at 20...25 °C, for 6 days at 4...8 °C or for 6 months at -20 °C.

TEST PROCEDURE

Refer to the Reference Manual and Application Notes separate for serum/plasma and urine for an automated procedure on your Konelab analyzer. See the latest applications from the web page. Any application which has not been validated by Thermo Fisher Scientific Oy cannot be performance guaranteed and therefore must be evaluated by the user.

Materials provided

Reagents as described above.

Materials required but not provided

WashFluid, code: 981842.
Calibrator and controls as indicated below.

Calibration

Use sCal, code 981831 according to the instructions provided for your Konelab analyzer. Allow the calibrator to remain on the analyzer for a maximum of one hour.

Traceability:

Refer to the package insert of sCal.
The response (A) is converted to result units by a calculation factor.

Quality Control

Use quality control samples at least once a day and after each calibration and every time a new bottle of reagent is used. It is recommended to use two level controls.

Available controls:

Serum/plasma:
Nortrol, code: 981043
Abtrol, code: 981044

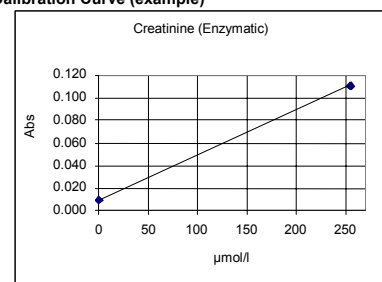
Urine:

uTrol, code: 981821
uTrol High, code: 981822

The Control intervals and limits must be adapted to the individual laboratory requirements. The results of the quality control samples should fall within the limits pre-set by the laboratory.

CALCULATION OF RESULTS

The results are calculated automatically by the Konelab analyzer using a calibration curve.

Calibration Curve (example)

Konelab 20/20XT/30/60. The calibration curve is lot dependent.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE**Interference**

Criterion: Recovery within ± 10% of initial values.

Serum/plasma:

Unconjugated Bilirubin: No interference found up to 400 µmol/l (23.4 mg/dl). Higher bilirubine concentrations cause erroneously low creatinine values.

Conjugated Bilirubin: No interference found up to 300 µmol/l (17.5 mg/dl). Higher bilirubine concentrations cause erroneously low creatinine values.

Hemoglobin / Hemolysis: No interference found up to 10 g/l of hemoglobin in hemolysate.

Lipemia: No interference found up to 10 g/l of Intralipid™ (trademark of Fresenius Kabi AB) or 12 mmol/l (1062mg/dl) of triglycerides. There is a poor correlation between turbidity and concentration of triglycerides.

Monoclonal immunoglobulins (or parts of them) may interfere with the assay. Results from patiens suspected of having such antibodies should be carefully evaluated.

For other interfering substances, please refer to the reference 4.

Urine:

Conjugated Bilirubin: No interference found up to 1000 µmol/l (58 mg/dl).

Hemoglobin / Hemolysis: No interference found up to 10 g/l of hemoglobin in hemolysate.

Glucose: No interference found up to 139 mmol/l (2500 mg/dl).

Ascorbic acid: No interference found up to 5.7 mmol/l (100 mg/dl).

Calcium dobesilate and α-methyl dopa cause erroneously low creatinine values.

For other interfering substances, please refer to the reference 4.

EXPECTED VALUES (5)**Serum/plasma:**

Male: 59 – 104 µmol/l (0.67 – 1.17 mg/dl)

Female: 45 – 84 µmol/l (0.51 – 0.95 mg/dl)

Urine (1st morning urine):

Male: 3.54 – 24.6 mmol/l (40 – 278 mg/dl)

Female: 2.55 – 20.0 mmol/l (29 – 226 mg/dl)

The quoted values should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verify this range or derive a reference interval for the population that it serves.

Conversion factor:

µmol/l x 0.0113 → mg/dl

mmol/l x 11.3 → mg/dl

MEASURING RANGE**Serum/plasma:**

10 – 2500 µmol/l (0.11 – 28 mg/dl)

Extended measuring range after secondary dilution: 10 – 10000 µmol/l (0.11 – 113 mg/dl)

Urine:

0.2 – 40 mmol/l (2.3 – 452 mg/dl)

Extended measuring range after secondary dilution: 0.01 – 200 mmol/l (0.11 – 2260 mg/dl)

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The results obtained in individual laboratories may differ from the performance data given.

Detection limit**Serum/plasma:**

2 µmol/l (0,02 mg/dl)

The detection limit represents the lowest measurable concentration/activity that can be distinguished from zero. It is calculated as the concentration of zero sample +3 SD (within run, n = 24).

Urine:

0,002 mmol/l (0,02 mg/dl)

The detection limit represents the lowest measurable concentration/activity that can be distinguished from zero. It is calculated as the concentration of zero sample +3 SD (within run, n = 24)

Imprecision**Serum/plasma:**

	Mean 38 µmol/l		Mean 155 µmol/l		Mean 484 µmol/l	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Within run	0,56	1,4	0,69	0,4	1,85	0,4
Between run	0,16	0,4	0,71	0,5	1,30	0,3
Total	0,84	2,1	2,32	1,5	6,76	1,4

A precision study was performed according to guidelines in the CLSI (former NCCLS) Document EP5-A varying calibrations and operators using one Konelab 60 for 20 days, with the number of measurements being n = 80.

Urine:

	Mean 6,7 mmol/l		Mean 14,6 mmol/l	
	SD	CV%	SD	CV%
Within run	0,06	1,0	0,13	0,9
Between run	0,05	0,8	0,17	1,2
Total	0,24	3,5	0,51	3,4

A precision study was performed according to guidelines in the CLSI (former NCCLS) Document EP5-A varying calibrations and operators using one Konelab 60 for 20 days, with the number of measurements being n = 80.

Method comparison**Serum/plasma:**

A comparison study was performed according to guidelines in the CLSI (former NCCLS) Document EP9-A using a commercially available enzymatic method as a reference.

Linear regression (result unit µmol/l):

$$y = 0,97 x - 0,3$$

$$r = 0,999$$

$$n = 110$$

The sample concentrations were between 38 and 1951 µmol/l.

Urine:

A comparison study was performed according to guidelines in the CLSI (former NCCLS) Document EP9-A using a commercially available enzymatic method as a reference.

Linear regression (result unit mmol/l):

$$y = 1,10 x + 0,02$$

$$r = 0,999$$

$$n = 119$$

The sample concentrations were between 1,4 and 33,2 mmol/l.

BIBLIOGRAPHY

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 419-422.
- Thomas, L. (ed.), Clinical Laboratory Diagnostics; Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1st edition, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany, 1998, pp. 366-370.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACCC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-240 - 3-261.
- Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference range and method comparison studies for enzymatic and Jaffe creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. Clin Lab. 2000; 46: 53-55.

MANUFACTURED BY

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Date of revision (yyyy-mm-dd)

2007-08-07

Changes from previous version

Company name updated.



DE

Konelab™ / T Series CREATININE (Enzymatic)

KREATININ (Enzymatisch)

REF 981845 4 x 60 ml

**DIESE PACKUNGSBEILAGE IST FÜR DEN
GEBRAUCH AUSSERHALB DER USA VORGEGEHEN.
JEDER VERWEIS AUF KONELAB-SYSTEME
BEINHÄLTET AUCH DIE T SERIES.**

ANWENDUNGSBEREICH

Zur quantitativen *In-vitro*-Bestimmung der Kreatininkonzentration in Humanserum, -plasma oder -urin mit Konelab-Analysengeräten und einer enzymatischen Methode. Alle Testergebnisse müssen mit Bezug zum klinischen Zusammenhang interpretiert werden.

ZUSAMMENFASSUNG (1, 2)

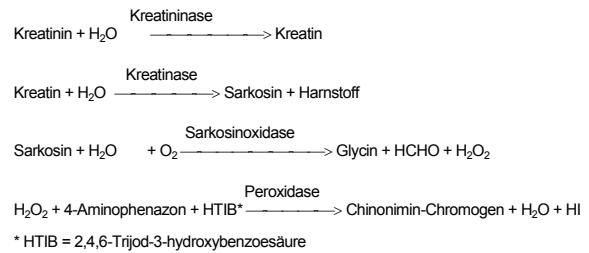
Kreatin wird in den Nieren, der Leber und der Pankreas gebildet. Kreatin wird anschließend im Blut zu anderen Organen wie den Muskeln und dem Gehirn transportiert. Etwa 1 bis 2 % Muskelkreatin wird täglich zu Kreatinin umgewandelt. Da die Menge des produzierten endogenen Kreatinins direkt von der Muskelmasse abhängt, variiert die Produktion nach Alter und Geschlecht. Bei der gleichen glomerulären Filtrationsrate haben Männer eine höhere

Kreatininkonzentration als Frauen, muskulöse Individuen höhere Werte als weniger muskulöse Individuen und junge Menschen höhere Werte als ältere. Abhängig vom Fleischkonsum des Einzelnen kann der Wert durch die Ernährung um etwa 10 % beeinflusst werden. Insgesamt jedoch bewirken Schwankungen in der Kreatinaufnahme durch die Nahrung nur geringe Variationen in der täglichen Kreatininausscheidung derselben Person. Hohe Kreatininwerte finden sich bei akuter und chronischer Niereninsuffizienz und Dehydratation.

Für die Messung von Kreatinin in Körperflüssigkeiten werden sowohl chemische als auch enzymatische Methoden eingesetzt. Unter Routinebedingungen kann Kreatinin mit nur wenigen Interferenzen enzymatisch bestimmt werden.

TESTPRINZIP

Auf dem enzymatischen Weg wird Kreatinin mit dem folgenden kolorimetrischen Test bestimmt:



Kreatinin wird mit Hilfe von Kreatininase und Kreatinase zu Sarkosin umgewandelt. Sarkosin setzt sich in der Gegenwart von Sauerstoff und Sarkosinoxidase wiederum in Glycin, Formaldehyd und Wasserstoffperoxid um. Das freigesetzte Wasserstoffperoxid reagiert mit 4-Aminophenazon und HTIB in einer durch die Peroxidase katalysierten Reaktion zum Chinonimin-Chromogen. Die Farbintensität ist direkt proportional zur Konzentration des vorliegenden Kreatinins und kann bei 540 nm fotometrisch gemessen werden.

REAGENZDATEN

Reagenz A 4 x 40 ml
Reagenz B 4 x 20 ml

Konzentrationen

Reagenz A
TAPS⁺⁺-Puffer, pH 8,1 30 mmol/l
Kreatinase (Mikroorganismen) > 333 ikat/l
Sarkosinoxidase (Mikroorganismen) > 133 ikat/l
Ascorbatoxidase (Mikroorganismen) > 33 ikat/l
HTIB 5,9 mmol/l
Detergenzien
Konservierungsmittel

Reagenz B:
TAPS⁺⁺-Puffer, pH 8,0 50 mmol/l
Kreatininase (Mikroorganismen) > 500 µkat/l
Peroxidase (Meerrettich) > 16,7 ikat/l
4-Aminophenazon 2,0 mmol/l
Kaliumhexacyanoferrat (II) 163 imol/l
Detergenzien
Konservierungsmittel

** TAPS = 3-[[Tris(hydroxymethyl)methyl]amino]propan sulfonsäure

Sicherheitsmaßnahmen

Nur zur *In-vitro*-Diagnostik. Die üblichen Sicherheitsmaßnahmen beim Umgang mit Laborreagenzien befolgen.

Vorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Hinweis: Darauf achten, dass sich im Flaschenhals oder an der Reagenzoberfläche keine Luftblasen befinden, wenn die Phiole bzw. Glasfläschchen mit dem Reagenz in das Konelab-Analysengerät eingelegt werden.

Lagerung und Haltbarkeit

In ungeöffneten Phiole sind die Reagenzien bei 2...8 °C bis zum Ablauf des Verfallsdatums auf dem Etikett haltbar. Die Haltbarkeit der Reagenzien nach Einlegen in das Konelab-Analysengerät ist in den entsprechenden Anwendungshinweisen enthalten.

UNTERSUCHUNGSMATERIAL**Probenart**

Nur die unten genannten Proben wurden getestet und als geeignet befunden:
Es können Serum, Li-Heparinplasma, Na-EDTA-Plasma und Urin verwendet werden.

HINWEIS: Für die Probenahme und -vorbereitung nur geeignete Röhrchen und Probenbehälter verwenden. Den entnommenen Urin ohne Zusatzstoffe aufbewahren.

Sicherheitsmaßnahmen

Proben humanen Ursprungs sind als potenziell infektiös zu betrachten und dementsprechend zu behandeln und zu entsorgen.

Lagerung (3)

Serum- und Plasmaprobe können 7 Tage lang bei 20...25 °C, bei 4...8 °C oder 3 Monate lang bei -20 °C gelagert werden.
Urinproben können 2 Tage lang bei 20...25 °C, 6 Tage lang bei 4...8 °C oder 6 Monate lang bei -20 °C gelagert werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Angaben zur Automatisierung mit dem Konelab-Analysengerät dem Referenzhandbuch und den Anwendungshinweisen für Serum/Plasma und Urin entnehmen. Die neuesten Anwendungen stehen auf der Website bereit. Bei Verwendung von Anwendungen, die nicht durch Thermo Fisher Scientific Oy validiert wurden, kann keine Garantie für die angegebenen Leistungsdaten übernommen werden. Für die Validierung derartiger Anwendungen ist der Anwender daher selbst verantwortlich.

Lieferumfang

Reagenzien wie oben beschrieben.

Erforderliches, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Material

WashFluid, Bestellnr.: 981842.
Kalibrator und Kontrollen wie nachstehend angegeben.

Kalibrierung

sCal, Bestellnr. 981831, gemäß den Anweisungen zum Konelab-Analysengerät verwenden. Den Kalibrator für höchstens eine Stunde im Analysengerät lassen.

Rückverfolgbarkeit:

Siehe Packungsbeilage von sCal.
Das Messergebnis (E) wird mit einem Berechnungsfaktor in Ergebniseinheiten umgerechnet.

Qualitätskontrolle

Mindestens einmal täglich sowie nach jeder Kalibrierung und bei jeder Verwendung eines neuen Reagenzfläschchens eine Qualitätskontrolle durchführen. Es sollten zwei Kontrollniveaus verwendet werden.

Erhältliche Kontrollen:

Serum/Plasma:

Nortrol, Bestellnr.: 981043
Abtrol, Bestellnr.: 981044

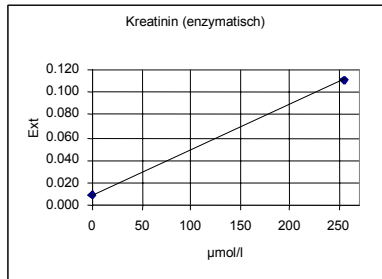
Urin:

uTrol, Bestellnr.: 981821
uTrol High, Bestellnr.: 981822

Die Intervalle und Grenzen der Kontrolle müssen an die Anforderungen der einzelnen Laboratorien angepasst werden. Die Ergebnisse der Qualitätskontrollen sollten innerhalb der vom Labor vorgegebenen Grenzwerte liegen.

BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

Die Ergebnisse werden vom Konelab-Analysengerät mithilfe einer Bezugskurve automatisch berechnet.

Bezugskurve (Beispiel)

Konelab 20/20XT/30/60. Die Bezugskurve ist chargenabhängig.

GRENZEN DES VERFAHRENS**Störfaktoren**

Kriterium: Wiederfindung innerhalb von $\pm 10\%$ der Ausgangswerte.

Serum/Plasma:

Nicht konjugiertes Bilirubin: Keine Interferenzen bis zu 400 $\mu\text{mol/l}$ (23.4 mg/dl). Höhere Bilirubinkonzentrationen führen zu falsch niedrigen Kreatininwerten.

Konjugiertes Bilirubin: Keine Interferenzen bis zu 300 $\mu\text{mol/l}$ (17.5 mg/dl). Höhere Bilirubinkonzentrationen führen zu fehlerhaft niedrigen Kreatininwerten.

Hämoglobin/Hämolyse: Keine Interferenzen bis zu 10 g/l Hämoglobin im Hämolystat. Lipämie: Keine Interferenzen bis zu 10 g/l Intralipid™ (Marke von Fresenius Kabi AB) oder 12 mmol/l (1062 mg/dl) Triglyceride festgestellt. Die Korrelation zwischen der Trübung und der Triglyceridkonzentration ist schlecht.

Monoklonale Immunglobuline (oder deren Bestandteile) können die Testergebnisse verfälschen. Die Ergebnisse bei Patienten mit Verdacht auf derartige Antikörper müssen mit größter Sorgfalt ausgewertet werden.
Siehe Literaturhinweis 4 für weitere Substanzen, die Störfaktoren darstellen können.

Urin:

Konjugiertes Bilirubin: Keine Interferenzen bis zu 1000 $\mu\text{mol/l}$ (58 mg/dl).
Hämoglobin/Hämolyse: Keine Interferenzen bis zu 10 g/l Hämoglobin im Hämolystat.
Glucose: Keine Interferenzen bis zu 139 mmol/l (2500 mg/dl).
Ascorbinsäure: Keine Interferenzen bis zu 5.7 mmol/l (100 mg/dl).
Calciumdobsilat und α -Methyldopa führen zu falsch niedrigen Kreatininwerten.
Siehe Literaturhinweis 4 für weitere Substanzen, die Störfaktoren darstellen können.

REFERENZBEREICHE (5)**Serum/Plasma:**

Männer: 59 – 104 $\mu\text{mol/l}$ (0.67 – 1.17 mg/dl)
Frauen: 45 – 84 $\mu\text{mol/l}$ (0.51 – 0.95 mg/dl)

Urin (erster Morgenurin):

Männer: 3.54 – 24.6 mmol/l (40 – 278 mg/dl)
Frauen: 2.55 – 20.0 mmol/l (29 – 226 mg/dl)

Die angegebenen Werte gelten nur als Richtlinie. Es wird empfohlen, dass jedes Labor diesen Bereich überprüft oder ein Referenzintervall für die betroffene Population ableitet.

Umrechnungsfaktor:

$\mu\text{mol/l} \times 0.0113 \rightarrow \text{mg/dl}$
 $\text{mmol/l} \times 11.3 \rightarrow \text{mg/dl}$

MESSBEREICH**Serum/Plasma:**

10 – 2500 $\mu\text{mol/l}$ (0.11 – 28 mg/dl)
Erweiterter Messbereich nach weiterer Verdünnung: 10 – 10000 $\mu\text{mol/l}$ (0.11 – 113 mg/dl)

Urin:

0.2 – 40 mmol/l (2.3 – 452 mg/dl)
Erweiterter Messbereich nach weiterer Verdünnung: 0.01 – 200 mmol/l (0.11 – 2260 mg/dl)

LEISTUNGSDATEN

Die Ergebnisse einzelner Laboratorien können von den angegebenen Leistungsdaten abweichen.

Nachweisgrenze**Serum/Plasma:**

2 $\mu\text{mol/l}$ (0.02 mg/dl)

Die Nachweisgrenze stellt die unterste messbare Konzentration/Aktivität dar, die von null unterschieden werden kann. Sie wird als Konzentration der Nullprobe + 3 SD (in der Serie, n=24) berechnet.

Urin:

0.002 mmol/l (0.02 mg/dl)

Die Nachweisgrenze stellt die unterste messbare Konzentration/Aktivität dar, die von null unterschieden werden kann. Sie wird als Konzentration der Nullprobe + 3 SD (in der Serie, n=24) berechnet

Impräzision**Serum/Plasma:**

	Mittelwert 38 $\mu\text{mol/l}$		Mittelwert 155 $\mu\text{mol/l}$		Mittelwert 484 $\mu\text{mol/l}$	
	SD	% VK	SD	% VK	SD	% VK
In der Serie	0.56	1.4	0.69	0.4	1.85	0.4
Von Serie zu Serie	0.16	0.4	0.71	0.5	1.30	0.3
Gesamt	0.84	2.1	2.32	1.5	6.76	1.4

Es wurde über 20 Tage eine Präzisionsstudie gemäß CLSI-Richtlinie (vorm. NCCLS), EP5-A, mit dem Analysengerät Konelab 60 und variierenden Kalibrierungen und Bedienern durchgeführt (n=80).

Urin:

	Mittelwert 6.7 mmol/l		Mittelwert 14.6 mmol/l	
	SD	% VK	SD	% VK
In der Serie	0.06	1.0	0.13	0.9
Von Serie zu Serie	0.05	0.8	0.17	1.2
Gesamt	0.24	3.5	0.51	3.4

Es wurde über 20 Tage eine Präzisionsstudie gemäß CLSI-Richtlinie (vorm. NCCLS), EP5-A, mit dem Analysengerät Konelab 60 und variierenden Kalibrierungen und Bedienern durchgeführt (n=80).

Vergleich der Methoden**Serum/Plasma:**

Es wurde eine Vergleichsstudie gemäß CLSI-Richtlinie (vorm. NCCLS) EP9-A mit einer handelsüblichen enzymatischen Methode als Referenz durchgeführt.

Lineare Regression (Ergebnisse in $\mu\text{mol/l}$):

$$y = 0.97x - 0.3$$

$$r = 0.999$$

$$n = 110$$

Die Probenkonzentrationen lagen zwischen 38 und 1951 $\mu\text{mol/l}$.

Urin:

Es wurde eine Vergleichsstudie gemäß CLSI-Richtlinie (vorm. NCCLS) EP9-A mit einer handelsüblichen enzymatischen Methode als Referenz durchgeführt.

Lineare Regression (Ergebnisse in mmol/l):

$$y = 1.10x + 0.02$$

$$r = 0.999$$

$$n = 119$$

Die Probenkonzentrationen lagen zwischen 1.4 und 33.2 mmol/l.

LITERATURVERWEISE

- 1) Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5. Ausgabe, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, Seiten 419-422.
- 2) Thomas, L. (Ed.), Clinical Laboratory Diagnostics; Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1. Ausgabe, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, 1998, Seiten 366-370.
- 3) Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Broschüre in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- 4) Young, D. S.: Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5. Ausgabe, AACCC Press, Washington, D.C., 2000, Seiten 3-240 - 3-261.
- 5) Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference range and method comparison studies for enzymatic and Jaffé creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. Clin Lab. 2000; 46: 53-55.

HERSTELLER

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finnland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Datum der Überarbeitung (JJJJ-MM-TT)

2007-08-07

Änderungen gegenüber der vorherigen Fassung

Name des Unternehmens aktualisiert.



FR

Konelab™ / Gamme T CREATININE (Enzymatic)

CRÉATININE (enzymatique)

REF 981845 4 x 60 ml

CETTE NOTICE EST VALABLE POUR UTILISATION EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS. TOUTE RÉFÉRENCE AUX SYSTÈMES KONELAB FAIT ÉGALEMENT RÉFÉRENCE À LA GAMME T.

UTILISATION

Pour la détermination quantitative *in vitro* de la concentration en créatinine dans le sérum, le plasma ou l'urine humains par une méthode enzymatique au moyen des analyseurs Konelab. Tous les résultats de tests doivent être interprétés en tenant compte du contexte clinique.

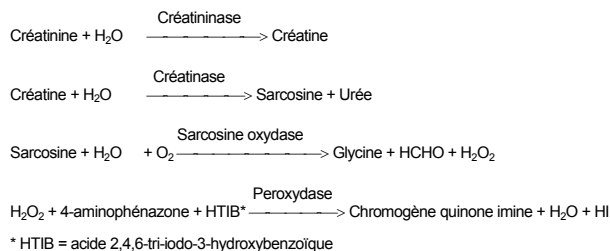
RÉSUMÉ (1, 2)

La créatine est synthétisée au niveau des reins, du foie et du pancréas. La créatine est ensuite transportée par voie sanguine vers d'autres organes comme les muscles et le cerveau. Environ 1 à 2 % de la créatine musculaire est quotidiennement convertie en créatinine. Comme la quantité de créatinine endogène produite est proportionnelle à la masse musculaire, sa production varie en fonction de l'âge et du sexe. À vitesse de filtration glomérulaire égale, les hommes présentent une concentration en créatinine plus élevée que les femmes, les individus fortement musclés présentent des taux plus élevés que les individus moins musclés et les personnes jeunes des taux plus élevés que les personnes âgées. En fonction de la consommation de viande de l'individu, le régime alimentaire peut influencer la valeur à raison d'environ 10 %. Au total, néanmoins, les fluctuations de l'apport alimentaire en créatinine n'engendrent que des variations minimales de l'excrétion journalière de créatinine chez une même personne. Des taux de créatinine élevés se rencontrent lors d'insuffisance rénale aiguë ou chronique et de déshydratation.

On peut utiliser des méthodes chimiques et enzymatiques pour doser la créatinine dans les liquides organiques. Dans les conditions de la pratique de routine, il est possible de doser la créatinine par une méthode enzymatique avec seulement un minimum d'interférences.

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

La créatinine est dosée par une méthode enzymatique colorimétrique de la manière suivante :



La créatinine est convertie en sarcosine à l'aide de la créatininase et de la créatinase. La sarcosine est ensuite convertie en glycine, formaldéhyde et peroxyde d'hydrogène en présence d'oxygène par la sarcosine oxydase. Le peroxyde d'hydrogène libéré réagit avec la 4-aminophénazone et le HTIB pour donner naissance à un chromogène quinone imine dans une réaction catalysée par la peroxydase. L'intensité de la coloration est directement proportionnelle à la concentration en créatinine présente et peut être mesurée par photométrie à 540 nm.

INFORMATIONS SUR LES RÉACTIFS

Réactif A 4 x 40 ml
Réactif B 4 x 20 ml

Concentrations

Réactif A
Tampon TAPS**, pH 8.1 30 mmol/l
Créatinase (de micro-organismes) > 333 ikat/l
Sarcosine oxydase (de micro-organismes) > 133 ikat/l
Ascorbate oxydase (de micro-organismes) > 83 ikat/l
HTIB 5,9 mmol/l
Détergents
Conservateur

Réactif B :
Tampon TAPS**, pH 8.0 50 mmol/l
Créatinase (de micro-organismes) > 500 ikat/l
Peroxidase (de raifort) > 16,7 ikat/l
4-aminophénazone 2,0 mmol/l
Hexacyanoferrate (II) de potassium 163 imol/l
Détergent
Conservateur

** TAPS = acide 3-[[tris(hydroxyméthyl)méthyl]amino]propanesulfonique

Précautions

Usage diagnostique *in vitro* uniquement. Respecter les précautions habituelles requises lors de la manipulation de tout réactif de laboratoire.

Préparation

Les réactifs sont prêts à l'emploi.
Remarque : S'assurer de l'absence de bulles au niveau du goulot du flacon ou à la surface du réactif lors de la mise en place des flacons ou récipients de réactifs dans l'analyseur Konelab.

Conservation et stabilité

Les réactifs contenus dans les flacons scellés sont stables à 2...8 °C jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette. Se référer à la fiche d'application de l'analyseur Konelab en ce qui concerne la stabilité des réactifs dans l'appareil.

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS**Type d'échantillon**

Seuls les échantillons indiqués ci-après ont été testés et jugés acceptables :
On peut utiliser des échantillons de sérum, de plasma sur EDTA sodique, de plasma sur héparinate de lithium ou d'urine.

REMARQUE : Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, utiliser exclusivement des tubes ou récipients de prélèvement adéquats. Prélever l'urine sans additifs.

Précautions

Les échantillons d'origine humaine doivent être manipulés et éliminés comme des matériaux potentiellement infectieux.

Conservation (3)

Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés pendant 7 jours à 20...25 °C ou à 4...8 °C ou pendant 3 mois à -20 °C.
Les échantillon d'urine peuvent être conservés pendant 2 jours à 20...25 °C, pendant 6 jours à 4...8 °C ou pendant 6 mois à -20 °C.

PROCÉDURE DE TEST

Se référer au manuel de référence et à la fiche d'application distincte concernant le sérum/plasma et l'urine pour une description de la procédure automatisée sur l'analyseur Konelab. Consulter les dernières applications sur la page Web. Toute application n'ayant pas été validée par Thermo Fisher Scientific Oy ne peut pas être garantie en ce qui concerne ses performances et doit par conséquent être évaluée par l'utilisateur.

Matériel fourni

Réactifs comme décrits ci-dessus.

Matériel requis mais non fourni

WashFluid, code : 981842.
Calibrateur et contrôles comme indiqué ci-dessus.

Calibrage

Utiliser le calibrateur sCal, code 981831, conformément aux instructions correspondant à votre modèle d'analyseur Konelab. Laisser le calibrateur séjourner dans l'analyseur pendant une durée maximale d'une heure.

Traçabilité :

Se référer à la notice de sCal.
La réponse (dA/min) est convertie en unités de résultat à l'aide d'un facteur de calcul.

Contrôle de qualité

Utiliser les échantillons de contrôle de qualité au moins une fois par jour, après chaque calibrage et chaque fois que l'on entame un nouveau flacon de réactif. Il est conseillé d'utiliser deux niveaux de contrôles.

Contrôles disponibles :

Sérum/plasma :
Nortrol, code : 981043
Abtrol, code : 981044

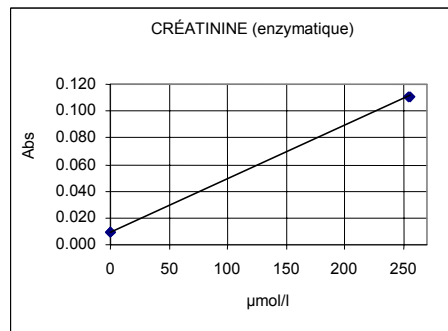
Urine :

uTrol, code : 981821
uTrol High, code : 981822

Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux besoins de chaque laboratoire. Les résultats des échantillons de contrôle de qualité doivent se situer dans la plage de tolérance prédéfinie par le laboratoire.

CALCUL DES RÉSULTATS

Les résultats sont calculés automatiquement par l'analyseur Konelab à l'aide d'une courbe de calibrage.

Courbe de calibrage (exemple)

Konelab 20/20XT/30/60. La courbe de calibrage dépend du lot.

LIMITES DE LA PROCÉDURE**Interférence**

Critère : Acceptation se situant dans les limites de $\pm 10\%$ des valeurs initiales.

Sérum/plasma :

Bilirubine non conjuguée : Aucune interférence observée jusqu'à 400 µmol/l (23.4 mg/dl). Des concentrations en bilirubine plus élevées engendrent des taux de créatinine erronément bas.

Bilirubine conjuguée : Aucune interférence observée jusqu'à 300 µmol/l (17.5 mg/dl). Des concentrations en bilirubine plus élevées engendrent des taux de créatinine erronément bas.

Hémoglobine / Hémolyse : Aucune interférence observée jusqu'à 10 g/l d'hémoglobine dans l'hémolyat.

Lipémie : Aucune interférence observée jusqu'à 10 g/l d'Intralipid™ (marque de Fresenius Kabi AB) ou 12 mmol/l (1062 mg/dl) de triglycérides. Il existe une faible corrélation entre turbidité et concentration en triglycérides.

Les immunoglobulines monoclonales (ou certaines parties de celles-ci) sont susceptibles d'interférer avec le dosage. Les résultats des patients que l'on suspecte de posséder ce type d'anticorps doivent être évalués avec circonspection.

Pour les autres substances interférentes, se reporter à la référence 4.

Urine :

Bilirubine conjuguée : Aucune interférence observée jusqu'à 1000 µmol/l (58 mg/dl).
Hémoglobine / Hémolyse : Aucune interférence observée jusqu'à 10 g/l d'hémoglobine dans l'hémolyat.

Glucose : Aucune interférence observée jusqu'à 139 mmol/l (2500 mg/dl).
Acide ascorbique : Aucune interférence observée jusqu'à 5.7 mmol/l (100 mg/dl).

Le doxésilate de calcium et l'a-méthylodopa peuvent engendrer des valeurs erronément faibles de la créatinine.

Pour les autres substances interférentes, se reporter à la référence 4.

VALEURS ATTENDUES (5)**Sérum/plasma :**

Hommes : 59 – 104 µmol/l (0.67 – 1.17 mg/dl)
Femmes : 45 – 84 µmol/l (0.51 – 0.95 mg/dl)

Urine (1^{ère} urine du matin) :

Hommes : 3.54 – 24.6 mmol/l (40 – 278 mg/dl)
Femmes : 2.55 – 20.0 mmol/l (29 – 226 mg/dl)

Les valeurs citées sont données à titre indicatif uniquement. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse les valeurs physiologiques pour la population qui constitue sa clientèle.

Facteur de conversion :

µmol/l x 0.0113 → mg/dl
mmol/l x 11.3 → mg/dl

DOMAINE DE MESURE**Sérum/plasma :**

10 – 2500 µmol/l (0.11 – 28 mg/dl)
Domaine de mesure étendu après dilution secondaire : 10 – 10000 µmol/l (0.11 – 113 mg/dl).
Urine :
0.2 – 40 mmol/l (2.3 – 452 mg/dl)
Domaine de mesure étendu après dilution secondaire : 0.01 – 200 mmol/l (0.11 – 2260 mg/dl)

CARACTÉRISTIQUES EN MATIÈRE DE PERFORMANCES

Les résultats obtenus dans chaque laboratoire peuvent différer des données de performances indiquées.

Limite de détection**Sérum/plasma :**

2 µmol/l (0.02 mg/dl)

La limite de détection représente la plus faible concentration/activité mesurable qu'il est possible de distinguer de zéro. Elle est calculée comme la concentration d'un échantillon zéro +3 ET (répétabilité, n = 24).

Urine :

0.002 mmol/l (0.02 mg/dl)

La limite de détection représente la plus faible concentration/activité mesurable qu'il est possible de distinguer de zéro. Elle est calculée comme la concentration d'un échantillon zéro +3 ET (répétabilité, n = 24).

Imprécision**Sérum/plasma :**

	Moyenne 38 µmol/l		Moyenne 155 µmol/l		Moyenne 484 µmol/l	
	ET	CV %	ET	CV %	ET	CV %
Répétabilité	0.56	1.4	0.69	0.4	1.85	0.4
Reproductibilité	0.16	0.4	0.71	0.5	1.30	0.3
Total	0.84	2.1	2.32	1.5	6.76	1.4

L'étude de précision a eu lieu conformément aux directives du document CLSI (précédemment NCCLS) EP5-A sur un analyseur Konelab 60 pendant 20 jours, en variant les calibrages et les opérateurs, le nombre de mesures étant de n = 80.

Urine :

	Moyenne 6.7 mmol/l		Moyenne 14.6 mmol/l	
	ET	CV %	ET	CV %
Répétabilité	0.06	1.0	0.13	0.9
Reproductibilité	0.05	0.8	0.17	1.2
Total	0.24	3.5	0.51	3.4

L'étude de précision a eu lieu conformément aux directives du document CLSI (précédemment NCCLS) EP5-A sur un analyseur Konelab 60 pendant 20 jours, en variant les calibrages et les opérateurs, le nombre de mesures étant de n = 80.

Comparaison de méthodes**Sérum/plasma :**

Une étude comparative a été réalisée conformément aux directives du document CLSI (précédemment NCCLS) EP9-A en utilisant comme référence une méthode enzymatique disponible dans le commerce.

Régression linéaire (unités du résultat : µmol/l) :

$$y = 0.97 x - 0.3$$

$$r = 0.999$$

$$n = 110$$

Les concentrations des échantillons se situaient entre 38 et 1951 µmol/l.

Urine :

Une étude comparative a été réalisée conformément aux directives du document CLSI (précédemment NCCLS) EP9-A en utilisant comme référence une méthode enzymatique disponible dans le commerce.

Régression linéaire (unités du résultat : mmol/l) :

$$y = 1.10 x + 0.02$$

$$r = 0.999$$

$$n = 119$$

Les concentrations des échantillons se situaient entre 1.4 et 33.2 mmol/l.

BIBLIOGRAPHIE

- 1) Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 419-422.
- 2) Thomas, L. (ed.), Clinical Laboratory Diagnostics; Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1st edition, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany, 1998, pp. 366-370.
- 3) Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in : Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- 4) Young, DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, cinquième édition, AACCC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-240 - 3-261.
- 5) Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference range and method comparison studies for enzymatic and Jaffé creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. Clin Lab. 2000; 46: 53-55.

FABRICANT

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlande
Tél. +358 9 329 100, télécopie +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Date de révision (aaaa-mm-jj)

2007-08-07

Modifications par rapport à la version précédente

Mise à jour du nom de la société.



CS

Konelab™ / Série T

CREATININE (Enzymatic)

KREATININ (enzymaticky)

REF 981845 4 x 60 ml

TENTO PŘÍBALOVÁ INFORMACE JE URČENA PRO POUŽITÍ MIMO ÚZEMÍ USA. KAŽDÁ ZMÍNKA O SYSTÉMECH KONELAB SE ROVNĚŽ TYKÁ SÉRIE T.

POUŽITÍ

Pro kvantitativní stanovení koncentrace kreatininu *in vitro* v lidském séru, plazmě nebo v moči na analyzátoch Konelab pomocí enzymatické metody. Všechny výsledky testů musejí být interpretovány s ohledem na klinický kontext.

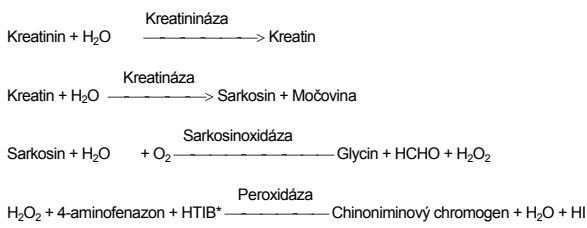
SHRNUTÍ (1, 2)

Kreatin je syntetizován v ledvinách, játrech a slinivce břišní. Poté je kreatin transportován krví do dalších orgánů, jako jsou svaly a mozek. Asi 1 % až 2 % svalového kreatinu je denně přeměňováno na kreatinin. Vzhledem k tomu, že množství vyprodukovaného endogenního kreatininu je přímo úměrné svalové hmotě, liší se jeho produkce podle věku a pohlaví. Při stejné rychlosti glomerulární filtrace mají muži vyšší koncentraci kreatininu než ženy, osvalení jedinci mají vyšší hladinu než osoby méně osvalené a mladší osoby mají vyšší hladinu než senioři. V závislosti na příjmu masa potravou konkrétním jedincem může strava ovlivnit hodnotu v rozsahu asi 10 %. Celkem však výkyvy příjmu kreatininu potravou způsobují jen malé odchylky denní exkrece kreatininu dané osoby. Vysoké hodnoty kreatininu se vyskytují při akutní a chronické ledvinové insuficienci a dehydrataci.

Pro měření kreatininu v tělních tekutinách se používají chemické a enzymatické metody. Za běžných podmínek lze kreatinin stanovit enzymaticky jen s několika interferencemi.

PRINCIP POSTUPU

Kreatinin se stanovuje enzymatickým kolorimetrickým testem dále uvedeným způsobem:



* HTIB = kyselina 2,4,6-trijodo-3-hydroxybenzoová

Kreatinin je přeměněn na sarkosin pomocí kreatininázy a kreatinázy. Sarkosin je poté v přítomnosti kyslíku sarkosinoxidázou přeměněn na glycin, formaldehyd a peroxid vodíku. Uvolněný peroxid vodíku reaguje se 4-aminofenazonem a HTIB a vytváří chinoniminový chromogen v reakci katalyzované peroxidázou. Intenzita zabarvení je přímo úměrná koncentraci přítomného kreatininu a lze ji měřit fotometricky při 540 nm.

INFORMACE O REAGENCIÍCH

Reagens A 4 x 40 ml
Reagens B 4 x 20 ml

Koncentrace

Reagens A	
Pufr TAPS**, pH 8.1	30 mmol/l
Kreatináza (mikroorganizmy)	≥ 333 μ kat/l
Sarkosinoxidáza (mikroorganizmy)	133 μ kat/l
Askorbát oxidáza (mikroorganizmy)	33 μ kat/l
HTIB	5,9 mmol/l
Detergenty	
Konzervační prostředek	
Reagens B:	
Pufr TAPS**, pH 8.0	50 mmol/l
Kreatinináza (mikroorganizmy)	≥ 500 μ kat/l
Peroxidáza (křen)	≥ 16,7 μ kat/l
4-aminofenazon	2,0 mmol/l
Hexakvanoželeznatý draselný	163 μ mol/l
Detergent	
Konzervační prostředek	

** TAPS = kyselina N-tris-(hydroxymethyl)-methyl-3-aminopropanosulfonová

Zvláštní opatření

Určeno pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Použijte běžná bezpečnostní opatření vyžadovaná pro manipulaci se všemi laboratorními reagensy.

Příprava

Reagencia jsou připravena k použití.

Poznámka: Překontrolujte, zda při vkládání lahvíček nebo nádob s reagensy do analyzátoru Konelab nejsou v hrdle lahvíčky nebo na povrchu reagens bubliny.

Uchovávání a stabilita

Reagencia v neotevřených lahvíčkách jsou stabilní při teplotě 2...8 °C, a to do data ukončení použitelnosti vytištěného na štítku. Údaje o stabilitě reagensů „on-board“ naleznete v aplikačních poznámkách svého analyzátoru Konelab.

ODBĚR VZORKŮ

Typ vzorků

Byly testovány a odsouhlaseny pouze dále uvedené vzorky:
Sérum, heparinovaná plazma (Li-heparin), Na-EDTA plazma a moč.

Poznámka: Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo nádoby na odběr vzorků. Odeberte moč bez přídavných látek.

Zvláštní opatření

S lidskými vzorky je nutné nakládat a likvidovat je, jako by byly potenciálně infekční.

Uchovávání (3)

Vzorky séra a plazmy lze uchovávat po dobu 7 dnů při teplotě 20...25 °C nebo při teplotě 4...8 °C nebo 3 měsíce při teplotě -20 °C.

Vzorek moči lze uchovávat po dobu 2 dnů při teplotě 20...25 °C, po dobu 6 dnů při teplotě 4...8 °C nebo 6 měsíců při teplotě -20 °C.

POSTUP TESTU

Údaje o automatizovaném postupu práce na analyzátoru Konelab naleznete v Referenčním manuálu a aplikačních poznámkách, části věnované stanovením ze séra/plazmy a moči. Aktuální aplikace naleznete na webových stránkách. Nelze zaručit provedení žádné aplikace, která nebyla validována společností Thermo Fisher Scientific Oy. Taková aplikace proto musí být hodnocena uživatelem.

Dodávané materiály

Reagencia uvedená výše.

Potřebné materiály, které se dodávají zvlášť

WashFluid, kód: 981842.

Kalibrátor a kontrolní materiály uvedené dále.

Kalibrace

Použijte kalibrátor sCal, kód 981831 podle návodu, který vám byl dodán s analyzátoem Konelab. Kalibrátor používejte v analyzátoru nejvýše po dobu jedné hodiny.

Identifikovatelnost:

Viz příbalový leták kalibrátoru sCal.

Reakce (A) je přepočtena pomocí faktoru výpočtu na výsledné jednotky.

Řízení jakosti

Použijte vzorky pro řízení jakosti alespoň jednou denně, po každé kalibraci a vždy, když použijete novou lahvíčku reagens. Doporučuje se použít kontrolní materiály se dvěma hladinami.

Dodávané kontrolní materiály:

Sérum/plazma:

Nortrol, kód: 981043

Abtrol, kód: 981044

Moč:

uTrol, kód: 981821

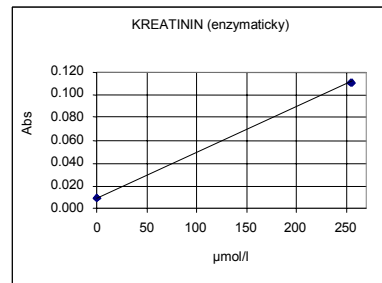
uTrol High, kód: 981822

Intervaly a limity kontrolních materiálů musejí být upraveny podle požadavků jednotlivých laboratoří. Výsledky vzorků pro řízení jakosti by měly vyhovovat limitním hodnotám přednastaveným laboratoří.

VÝPOČET VÝSLEDKŮ

Výsledky jsou automaticky vypočteny analyzátoem Konelab pomocí kalibrační křivky.

Kalibrační křivka (příklad)



Konelab 20/20XT/30/60. Kalibrační křivka je závislá na konkrétní šarži.

OMEZENÍ POSTUPU

Interference

Kritérium: Recovery v rozpětí ± 10% počátečních hodnot.

Sérum/plazma:

Nekoniugovaný bilirubin: Až do 400 μ mol/l (23.4 mg/dl) nebyla zjištěna interference. Vyšší koncentrace bilirubinu způsobují chybně nízké hodnoty kreatininu.
Koniugovaný bilirubin: Až do 300 μ mol/l (17.5 mg/dl) nebyla zjištěna interference. Vyšší koncentrace bilirubinu způsobují chybně nízké hodnoty kreatininu.
Hemoglobin/hemolýza: Až do 10 g/l hemoglobinu v hemolýzátu nebyla zjištěna interference.
Lipémie: Až do 10 g/l přípravku Intralipid™ (ochranná známka společnosti Fresenius Kabi AB) nebo 12 mmol/l (1 062 mg/dl) triglyceridů nebyla zjištěna interference. Mezi turbiditou a koncentrací triglyceridů existuje nízká korelace.

Monoklonálních globuliny (nebo jejich části) mohou stanovení rušit. Výsledky pacientů, u nichž existuje podezření na přítomnost těchto protilátek, je nutné pečlivě hodnotit.

Údaje o dalších interferujících látkách naleznete v odkazu č. 4.

Moč:

Koniugovaný bilirubin: Až do 1000 μ mol/l (58 mg/dl) nebyla zjištěna interference.
Hemoglobin/hemolýza: Až do 10 g/l hemoglobinu v hemolýzátu nebyla zjištěna interference.
Glukóza: Až do 139 mmol/l (2 500 mg/dl) nebyla zjištěna interference.
Kyselina askorbová: Až do 5.7 mmol/l (100 mg/dl) nebyla zjištěna interference.
Dobesilát vápenatý a α -methylodopa způsobují chybně nízké hodnoty kreatininu.
Údaje o dalších interferujících látkách naleznete v odkazu č. 4.

PŘEDPOKLÁDANÉ HODNOTY (5)

Sérum/plazma:

Muži: 59 – 104 μ mol/l (0.67 – 1.17 mg/dl)

Ženy: 45 – 84 μ mol/l (0.51 – 0.95 mg/dl)

Moč (1. ranní moč):

Muži: 3.54 – 24.6 mmol/l (40 – 278 mg/dl)

Ženy: 2.55 – 20.0 mmol/l (29 – 226 mg/dl)

Uvedené hodnoty by měly sloužit pouze jako vodítko. Doporučuje se, aby každá laboratoř toto rozpětí ověřila nebo odvodila referenční interval pro populaci, již poskytuje služby.

Faktor přepočtu:

μ mol/l x 0.0113 → mg/dl

mmol/l x 11.3 → mg/dl

ROZPĚTÍ MĚŘENÍ

Sérum/plazma:

10 – 2500 μ mol/l (0.11 28 mg/dl)

Rozšířené rozpětí měření po sekundárním ředění: 10 – 10 000 μ mol/l (0.11 113 mg/dl)

Moč:

0.2 – 40 mmol/l (2.3 – 452 mg/dl)

Rozšířené rozpětí měření po sekundárním ředění: 0.01 – 200 mmol/l (0.11 – 2260 mg/dl)

CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

Výsledky získané v jednotlivých laboratořích se mohou od uvedených dat účinnosti lišit.

Detekční limit**Sérum/plazma:**

2 μmol/l (0.02 mg/dl)

Detekční limit představuje nejnižší měřitelnou koncentraci/aktivitu, kterou lze odlišit od nulové hodnoty. Vypočítává se jako koncentrace nulového vzorku +3 SD (v rámci série, n = 24).

Moč:

0.002 mmol/l (0.02 mg/dl)

Detekční limit představuje nejnižší měřitelnou koncentraci/aktivitu, kterou lze odlišit od nulové hodnoty. Vypočítává se jako koncentrace nulového vzorku +3 SD (v rámci série, n = 24).

Nepřesnost**Sérum/plazma:**

	Sřední hodnota 38 μmol/l		Sřední hodnota 155 μmol/l		Sřední hodnota 484 μmol/l	
	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV
V rámci série	0.56	1.4	0.69	0.4	1.85	0.4
Mezi sériemi	0.16	0.4	0.71	0.5	1.30	0.3
Celkem	0.84	2.1	2.32	1.5	6.76	1.4

Byla provedena studie přesnosti na analyzátoru Konelab 60 podle pokynů dokumentu CLSI (dříve NCCLS) EP5-A pomocí různých kalibrací a obsluhy trvající 20 dní, v níž byl počet měření n = 80.

Moč:

	Sřední hodnota 6.7 mmol/l		Sřední hodnota 14.6 mmol/l	
	SD	% CV	SD	% CV
V rámci série	0.06	1.0	0.13	0.9
Mezi sériemi	0.05	0.8	0.17	1.2
Celkem	0.24	3.5	0.51	3.4

Byla provedena studie přesnosti na analyzátoru Konelab 60 podle pokynů dokumentu CLSI (dříve NCCLS) EP5-A pomocí různých kalibrací a obsluhy trvající 20 dní, v níž byl počet měření n = 80.

Srovnání metod**Sérum/plazma:**

Byla provedena srovnávací studie podle pokynů uvedených v dokumentu CLSI (dříve NCCLS) EP9-A, při níž byla použita komerčně dostupná enzymatická metoda jako metoda referenční.

Lineární regrese (jednotky výsledku μmol/l):

$$y = 0.97x - 0.3$$

$$r = 0.999$$

$$n = 110$$

Koncentrace vzorků se pohybovaly v rozmezí 38 až 1 951 μmol/l.

Moč:

Byla provedena srovnávací studie podle pokynů uvedených v dokumentu CLSI (dříve NCCLS) EP9-A, při níž byla použita komerčně dostupná enzymatická metoda jako metoda referenční.

Lineární regrese (jednotky výsledku mmol/l):

$$y = 1.10x + 0.02$$

$$r = 0.999$$

$$n = 119$$

Koncentrace vzorků se pohybovaly v rozmezí 1.4 až 33.2 mmol/l.

SEZNAM LITERATURY

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 419-422.
- Thomas, L. (ed.), Clinical Laboratory Diagnostics; Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1st edition, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany, 1998, pp. 366-370.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACCC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-240 - 3-261.
- Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference range and method comparison studies for enzymatic and Jaffe creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. Clin Lab. 2000; 46: 53-55.

VÝROBCE

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finsko
Tel.: +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Datum revize (rrrr-mm-dd)

2007-08-07

Změny oproti předchozí verzi

Název společnosti byl aktualizován.



EL

Konelab™ / Σειρά T CREATININE (Enzymatic)

KREATININH (Enzymatic Μέθοδος)

REF 981845 4 x 60 ml

ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΝΘΕΤΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΠΡΟΤΙΘΕΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΠΑ. ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ KONELAB ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΕΠΙΣΗΣ ΣΤΗ ΕΙΡΑ Τ

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Για τον *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της συγκέντρωσης κρεατινίνης στον ανθρώπινο ορό, πλάσμα ή ούρα σε αναλυτές Konelab χρησιμοποιώντας την ενζυμική μέθοδο. Όλα τα αποτελέσματα της εξέτασης πρέπει να ερμηνεύονται σε σχέση με τις κλινικές συνθήκες.

ΠΕΡΙΛΗΠΤΙΚΑ (1, 2)

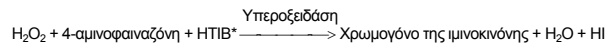
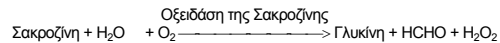
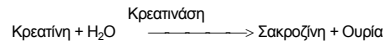
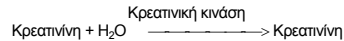
Η κρεατίνη συντίθεται στους νεφρούς, το ήπαρ και το πάγκρεας. Μετά, η κρεατίνη μεταφέρεται με το αίμα σε άλλα όργανα, όπως τους μύες και τον εγκέφαλο. Περίπου το 1% έως 2% της κρεατινίνης των μυών μετατρέπεται ημερησίως σε κρεατινίνη. Επειδή το ποσό της ενδογενούς κρεατινίνης που παράγεται είναι ανάλογο της μυϊκής μάζας, η παραγωγή ποικίλει με την ηλικία και το φύλο. Με δεδομένο την ίδια συχνότητα σπειραματικής διήθησης, οι άνδρες έχουν υψηλότερη συγκέντρωση κρεατινίνης από τις γυναίκες, τα μωρά άτομα έχουν υψηλότερα επίπεδα από τα

λιγότερο μωρά άτομα, ενώ οι νεότεροι έχουν υψηλότερα επίπεδα από τους μεγαλύτερους. Ανάλογα με την πρόσληψη κρέατος του ατόμου, η διαίτα μπορεί να επηρεάσει την τιμή περίπου κατά 10%. Παρόλα αυτά, η διατροφική διακύμανση της πρόσληψης της κρεατινίνης συνολικά προκαλεί ελάχιστη μεταβολή στην ημερήσια απέκκριση κρεατινίνης του ατόμου αυτού. Υψηλές τιμές κρεατινίνης βρίσκονται σε οξεία και χρόνια νεφρική ανεπάρκεια και αφυδάτωση.

Τόσο οι χημικές όσο και οι ενζυμικές μέθοδοι χρησιμοποιούνται για να μετρήσουν την κρεατινίνη στα σωματικά υγρά. Σε συνθήκες ρουτίνας, η κρεατινίνη μπορεί να καθοριστεί ενζυμικά με σχετικά μικρές αλληλεπιδράσεις.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η κρεατινίνη καθορίζεται από ενζυμική χρωματομετρική μέθοδο ως ακολούθως:



* HTIB = 2,4,6-τρι ιωδο-3-υδροξυβενζοϊκό οξύ

Η κρεατινίνη μετατρέπεται σε σακροζίνη με τη βοήθεια της κρεατινικής κινάσης και κρεατινάσης. Η σακροζίνη στη συνέχεια μετέπεται σε γλυκίνη, φορμαλδεΐδη, και υπεροξειδία υδρογόνου παρουσία οξυγόνου από την οξειδάση της σακροζίνης. Το απελευθερωμένο υπεροξειδία του υδρογόνου αντιδρά με 4 αμινοφαιναζόνη και HTIB για να σχηματίσει χρωμογόνο της ιμωκινόνης σε μια αντίδραση που καταλύεται από τη υπεροξειδάση. Η ένταση του χρώματος είναι άμεσα ανάλογη προς τη συγκέντρωση της υπαρχούσας κρεατινίνης και μπορεί να μετρηθεί φωτομετρικά στα 540nm.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Αντιδραστήριο Α 4 x 40 ml
Αντιδραστήριο Β 4 x 20 ml

Συγκεντρώσεις

Αντιδραστήριο Α
Ρυθμιστικό διάλυμα TAPS**, pH 8.1 30 mmol/l
Κρεατινάση (μικρο οργανισμοί) > 333 μkat/l
Οξειδάση Σακροζίνης (μικρο οργανισμοί) > 133 μkat/l
Ασκορβική Οξειδάση (μικρο οργανισμοί) > 33 μkat/l
HTIB 5.9 mmol/l
Απορρυπαντικά
Συντηρητικό

Αντιδραστήριο Β:
Ρυθμιστικό διάλυμα TAPS**, pH 8.0 50 mmol/l
Κρεατινική κινάση (μικρο οργανισμοί) > 500 μkat/l
Υπεροξειδάση (χρένο) > 16.7 μkat/l
4- αμινοφαιναζόνη 2.0 mmol/l
Potassium hexacyanoferrate (II) 163 μmol/l
Απορρυπαντικό
Συντηρητικό

** TAPS = 3-[[τρι(υδροξυμεθύλο)μεθυλ]αμινο]προπανεσουλφανικό οξύ

Προφυλάξεις

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο. Εφαρμόζετε τις κανονικές προφυλάξεις που απαιτούνται για το χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστήριων.

Προετοιμασία

Τα αντιδραστήρια είναι έτοιμα προς χρήση.
Σημείωση: *Ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν φραλίδες στο λαιμό ή στην επιφάνεια του φιαλιδίου αντιδραστήριου όταν εισάγετε τα φιαλίδια ή τα δοχεία αντιδραστήριων στην αναλυτή Konelab.*

Αποθήκευση και Σταθερότητα

Τα αντιδραστήρια σε φιαλίδια που δεν έχουν ανοιχτεί είναι σταθερά στους 2...8 °C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Ανατρέξτε στις Σημειώσεις Εφαρμογών του αναλυτή Konelab για την σταθερότητα των αντιδραστήριων όταν αυτά είναι τοποθετημένα στο μηχανήμα.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ**Τύπος δείγματος**

Μόνο τα κείμενα που δίνονται στη συνέχεια εξετάστηκαν και βρέθηκαν αποδεκτά: Ορός, Πλάσμα Li-ηπαρίνης, πλάσμα Na-EDTA και ούρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ για συλλογή δειγμάτων και προετοιμασία χρησιμοποιήστε μόνο κατάλληλους σωλήνες ή περιέκτες συλλογής. Συλλέξτε ούρα χωρίς πρόσθετα.

Προφυλάξεις

Τα ανθρώπινα δείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται σαν να ήταν δυνητικά μολυσματικά.

Αποθήκευση (3)

Τα δείγματα ορού και πλάσματος μπορούν να αποθηκευτούν για 7 ημέρες στους 20...25 °C ή στους 4...8 °C ή για 3 μήνες στους -20°C.
Τα δείγματα ούρων μπορούν να αποθηκευτούν για 2 ημέρες στους 20...25 °C, για 6 ημέρες στους 4...8 °C ή για 6 μήνες στους -20 °C.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Ανατρέξτε στα φιαλίδια του Εγχειριδίου Αναφοράς και των Σημειώσεων Εφαρμογών ξεχωριστά για τον ορό/πλάσμα και ούρα για μια αυτόματη διαδικασία του αναλυτή σας Konelab. Δείτε τις τελευταίες εφαρμογές από την ιστοσελίδα. Η καλή λειτουργία οποιασδήποτε εφαρμογής που δεν έχει επικυρωθεί από την Thermo Fisher Scientific Oy, δεν μπορεί να έχει εγγύηση απόδοσης και επομένως πρέπει να εκτιμηθεί από το χρήστη.

Παρεχόμενα Υλικά

Αντιδραστήρια όπως περιγράφονται παραπάνω.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Υγρό Εκπίλυσης, κωδικός: 981842.
Βαθμονομητής και υλικά ελέγχου όπως περιγράφεται παρακάτω.

Βαθμονόμηση

Χρησιμοποιήστε sCal, κωδικός: 981831 σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στον αναλυτή Konelab. Αφήστε το βαθμονομητή σε ηρεμία στον αναλυτή, το πολύ μια ώρα.

Ανιχνευσιμότητα

Ανατρέξτε στο ένθετο της συσκευασίας του sCal.
Η απόκριση (A) μετατρέπεται σε μονάδες αποτελέσματος από έναν παράγοντα υπολογισμού.

Ποιοτικός Έλεγχος

Χρησιμοποιήστε δείγματα ποιοτικού ελέγχου τουλάχιστον μια φορά την ημέρα και μετά από βαθμονόμηση καθώς επίσης και κάθε φορά που χρησιμοποιείτε καινούργια φιάλη αντιδραστήριου. Συστήνεται η χρήση υλικών ελέγχου δύο επιπέδων.

Διαθέσιμα υλικά ελέγχου:

Ορός/πλάσμα:

Nortrol, κωδικός: 981043
Abtrol, κωδικός: 981044

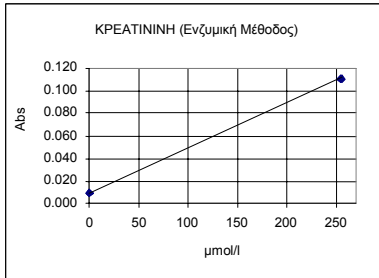
Ούρα:

uTrol, κωδικός: 981821
uTrol High, κωδικός: 981822

Τα διαστήματα και τα όρια των Υλικών ελέγχου πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις των ξεχωριστών εργαστηρίων. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων ποιοτικού ελέγχου πρέπει να επιτίθονται εντός των ορίων που έχει προκαθορίσει το εργαστήριο.

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται αυτόματα από τον αναλυτή Konelab με χρήση καμπύλης βαθμονόμησης.

Καμπύλη βαθμονόμησης (παράδειγμα)

Konelab 20/20XT/30/60. Η καμπύλη βαθμονόμησης εξαρτάται από την παρτίδα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ**Παρεμβολές**

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός $\pm 10\%$ των αρχικών τιμών.

Ορός/πλάσμα:

Ασζευκτη χολερυθρίνη: Δε βρέθηκε παρεμβολή έως 400 $\mu\text{mol/l}$ (23.4 mg/dl). Υψηλότερες συγκεντρώσεις χολερυθρίνης μπορεί να προκαλέσουν λανθασμένα χαμηλές τιμές κρεατινίνης.

Συζευγμένη χολερυθρίνη: Δε βρέθηκε παρεμβολή έως 300 $\mu\text{mol/l}$ (17.5 mg/dl). Υψηλότερες συγκεντρώσεις χολερυθρίνης μπορεί να προκαλέσουν λανθασμένα χαμηλές τιμές κρεατινίνης.

Αιμοσφαιρίνη/ Αιμόλυση: Δε βρέθηκε παρεμβολή μέχρι 10 g/l αιμοσφαιρίνης. Δε βρέθηκε παρεμβολή έως 10 g/l του Intralipid™ (εμπορικό σήμα της Fresenius Kabi AB) ή 12 mmol/l (1.062mg/dl) τριγλυκεριδίων. Υπάρχει μικρή συσχέτιση ανάμεσα στη θελερότητα και τη συγκέντρωση τριγλυκεριδίων.

Οι μονοκλωνικές ανοσοσφαιρίνες (ή μέρη αυτών) ενδέχεται να παρεμβληθούν στην ανάλυση. Τα αποτελέσματα των ασθενών, για τους οποίους υπάρχουν υποψίες ότι διαθέτουν τέτοια αντισώματα, πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά (4).

Για άλλες παρεμβαλλόμενες ουσίες, παρακαλούμε να ανατρέξετε στην παραπομπή 4.

Ούρα:

Συζευγμένη χολερυθρίνη: Δε βρέθηκε παρεμβολή έως 1000 $\mu\text{mol/l}$ (58 mg/dl).

Αιμοσφαιρίνη/ Αιμόλυση: Δε βρέθηκε παρεμβολή μέχρι 10 g/l αιμοσφαιρίνης.

Γλυκόζη: Δε βρέθηκε παρεμβολή έως 139 $\mu\text{mol/l}$ (2.500 mg/dl).

Ασκορβικό οξύ: Δε βρέθηκε παρεμβολή έως 5.7 $\mu\text{mol/l}$ (100 mg/dl).

Το δοβεραλικό ασβέστιο και το α-μεθυλιτόπα προκαλεί λανθασμένες χαμηλές τιμές κρεατινίνης.

Για άλλες παρεμβαλλόμενες ουσίες, παρακαλούμε να ανατρέξετε στην παραπομπή 4.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ (5)**Ορός/πλάσμα:**

Άρρεν: 59 – 104 $\mu\text{mol/l}$ (0.67 – 1.17 mg/dl)

Θήλυ: 45 – 84 $\mu\text{mol/l}$ (0.51 – 0.95 mg/dl)

Ούρα (1^η πρωινή ούρηση):

Άρρεν: 3.54 – 24.6 mmol/l (40 – 278 mg/dl)

Θήλυ: 2.55 – 20.0 mmol/l (29 – 226 mg/dl)

Οι προαναφερθείσες τιμές πρέπει να εκλαμβάνονται ως οδηγίες μόνον. Συνιστάται το κάθε εργαστήριο να διεξάγει την επαλήθευση αυτού του εύρους τιμών ή να παράγει ένα διάστημα αναφοράς για τον πληθυσμό με τον οποίο ασχολείται.

Παράγον μετατροπής:

$\mu\text{mol/l} \times 0.0113 \rightarrow \text{mg/dl}$

$\text{mmol/l} \times 11.3 \rightarrow \text{mg/dl}$

ΕΥΡΟΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ**Ορός/πλάσμα:**

10 – 2500 $\mu\text{mol/l}$ (0.11 – 28 mg/dl)

Εκτεταμένο εύρος μέτρησης μετά από δευτερογενή αραίωση: 10 – 10000 $\mu\text{mol/l}$ (0.11 – 113 mg/dl)

Ούρα:

0.2 – 40 mmol/l (2.3 – 452 mg/dl)

Εκτεταμένο εύρος μέτρησης μετά από δευτερογενή αραίωση: 0.01 – 200 mmol/l (0.11 – 2260 mg/dl)

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται σε ξεχωριστά εργαστήρια πιθανόν να διαφέρουν από τα δεδομένα απόδοσης.

Όριο ανίχνευσης**Ορός/πλάσμα:**

2 $\mu\text{mol/l}$ (0.02 mg/dl)

Το όριο ανίχνευσης αντιπροσωπεύει τη χαμηλότερη συγκέντρωση/ενεργότητα που μπορεί να μετρηθεί και να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η συγκέντρωση του δείγματος μηδέν +3 SD (εντός της εκτέλεσης, n=24).

Ούρα:

0.002 mmol/l (0.02 mg/dl)

Το όριο ανίχνευσης αντιπροσωπεύει τη χαμηλότερη συγκέντρωση/ενεργότητα που μπορεί να μετρηθεί και να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η συγκέντρωση του δείγματος μηδέν +3 SD (εντός της εκτέλεσης, n=24).

Ανακρίβεια**Ορός/πλάσμα:**

	Μέση τιμή 38 $\mu\text{mol/l}$		Μέση τιμή 155 $\mu\text{mol/l}$		Μέση τιμή 484 $\mu\text{mol/l}$	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Εντός κύκλου	0.56	1.4	0.69	0.4	1.85	0.4
Μεταξύ κύκλων	0.16	0.4	0.71	0.5	1.30	0.3
Συνολικό	0.84	2.1	2.32	1.5	6.76	1.4

Διεξήχθη μελέτη ακριβείας σύμφωνα με τις οδηγίες στο Έγγραφο CLSI (πρώην NCCLS) EP5-A χρησιμοποιώντας έναν αναλυτή Konelab 60, με ποικίλες βαθμονομήσεις και χειριστές σε διάρκεια 20 ημερών, με αριθμό μετρήσεων n = 80.

Ούρα:

	Μέση τιμή 6.7 mmol/l		Μέση τιμή 14.6 mmol/l	
	SD	CV%	SD	CV%
Εντός κύκλου	0.06	1.0	0.13	0.9
Μεταξύ κύκλων	0.05	0.8	0.17	1.2
Συνολικό	0.24	3.5	0.51	3.4

Διεξήχθη μελέτη ακριβείας σύμφωνα με τις οδηγίες στο Έγγραφο CLSI (πρώην NCCLS) EP5-A χρησιμοποιώντας έναν αναλυτή Konelab 60, με ποικίλες βαθμονομήσεις και χειριστές σε διάρκεια 20 ημερών, με αριθμό μετρήσεων n = 80.

Σύγκριση μεθόδου**Ορός/πλάσμα:**

Διεξήχθη συγκριτική μελέτη σύμφωνα με τις οδηγίες στο Έγγραφο CLSI (πρώην NCCLS) EP9-A με χρήση μιας εμπορικά διαθέσιμης ενζυμικής μεθόδου ως αναφορά.

Γραμμική παλινδρόμηση (μονάδα αποτελεσμάτων $\mu\text{mol/l}$):

$$y = 0.97x - 0.3$$

$$r = 0.999$$

$$n = 110$$

Οι συγκεντρώσεις δείγματος ήταν μεταξύ 38 και 1951 $\mu\text{mol/l}$.

Ούρα:

Διεξήχθη συγκριτική μελέτη σύμφωνα με τις οδηγίες στο Έγγραφο CLSI (πρώην NCCLS) EP9-A με χρήση μιας εμπορικά διαθέσιμης ενζυμικής μεθόδου ως αναφορά.

Γραμμική συμμεταβολή (μονάδα αποτελεσμάτων mmol/l):

$$y = 1.10x + 0.02$$

$$r = 0.999$$

$$n = 119$$

Οι συγκεντρώσεις δείγματος ήταν μεταξύ 1.4 και 33.2 mmol/l .

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 419-422.
- Thomas, L. (ed.), Clinical Laboratory Diagnostics; Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1st edition, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany, 1998, pp. 366-370.
- Guder WG, Narayanan S, Wissner H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACCC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-240 - 3-261.
- Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference range and method comparison studies for enzymatic and Jaffe creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. Clin Lab. 2000; 46: 53-55.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Τηλ. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Ημερομηνία αναθεώρησης (εε-μη-η)

2007-08-07

Αλλαγές από την προηγούμενη έκδοση

Ενημερωμένο όνομα εταιρίας.



ES

Konelab™ / Serie T CREATININE (Enzymatic)

CREATININA (Enzimática)

REF 981845 4 x 60 ml

**ESTE PROSPECTO ES PARA USO FUERA DE EE.
UU. TODAS LAS REFERENCIAS A LOS SISTEMAS
KONELAB SE REFIEREN TAMBIÉN A LA SERIE T.**

USO INDICADO

Para la determinación cuantitativa *in vitro* de la concentración de creatinina en suero, plasma u orina humanos en analizadores Konelab empleando el método enzimático. Todos los resultados del test deben interpretarse en función del contexto clínico.

RESUMEN (1, 2)

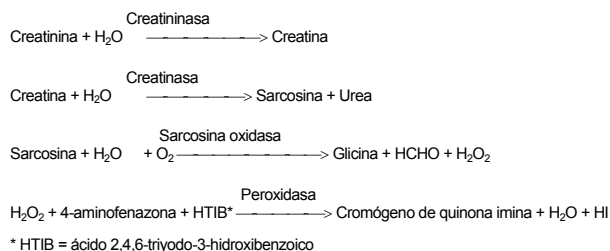
La creatinina se sintetiza en los riñones, el hígado y el páncreas. A continuación la sangre la transporta a otros órganos, como los músculos y el cerebro. Entre el 1 y el 2% de la creatinina muscular se convierte a diario en creatinina. Teniendo en cuenta que la cantidad de creatinina endógena generada es proporcional a la masa muscular, la producción varía con la edad y el sexo. Con la misma tasa de filtración glomerular, presentan mayores concentraciones de creatinina los hombres que las mujeres, los individuos musculosos que los no musculosos y los jóvenes que los ancianos. Según la ingesta de carne, la dieta puede afectar este valor aproximadamente en un 10%. Sin embargo, la fluctuación de ingesta de creatinina por la dieta sólo provoca en general variaciones insignificantes en la excreción diaria de creatinina. Se encuentran altos valores de creatinina en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica y deshidratación.

Para medir la concentración de creatinina en líquidos corporales se utilizan métodos tanto químicos como enzimáticos. En las condiciones habituales, la concentración de creatinina puede determinarse enzimáticamente con tan sólo unas pocas interferencias.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

La concentración de creatinina se determina mediante análisis colorimétrico enzimático de la

manera siguiente:



La creatinina se convierte en sarcosina con ayuda de creatininasas y creatinasa. A continuación la sarcosina oxidasa convierte la sarcosina en glicina, formaldehído y agua oxigenada en presencia de oxígeno. El peróxido de hidrógeno liberado reacciona con la 4-aminofenazona y con el HTIB y forma un cromógeno de quinona imina en una reacción catalizada por la peroxidasa. La intensidad del color es directamente proporcional a la concentración de creatinina presente y puede medirse fotométricamente a 540 nm.

INFORMACIÓN SOBRE LOS REACTIVOS

Reactivo A 4 x 40 ml
Reactivo B 4 x 20 ml

Concentraciones

Reactivo A		
Tampón TAPS**, pH 8.1		30 mmol/l
Creatinasa (microorganismos)	>=	333 µkat/l
Sarcosina oxidasa (microorganismos)	>=	133 µkat/l
Ascorbato oxidasa (microorganismos)	>=	83 µkat/l
HTIB		5.9 mmol/l
Detergentes		
Conservante		
Reactivo B:		
Tampón TAPS**, pH 8.0		50 mmol/l
Creatininasas (microorganismos)	>=	500 µkat/l
Peroxidasa (rábano picante)	>=	16.7 µkat/l
4-aminofenazona		2.0 mmol/l
Hexacianoferrato de potasio (II)		163 µmol/l
Detergente		
Conservante		

** TAPS = ácido 3-[[tris(hidroximetil)metil]amino]propanosulfónico

Precauciones

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Adopte las medidas de precaución habituales para manipular reactivos de laboratorio.

Preparación

Los reactivos están listos para su uso.

Nota: Compruebe que no hayan burbujas en el cuello de la botella ni en la superficie del reactivo cuando inserte viales o recipientes en el analizador Konelab.

Almacenamiento y estabilidad

Los reactivos sin abrir son estables a 2...8 °C hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Consulte las notas de aplicación del analizador Konelab para determinar la estabilidad de los reactivos una vez abiertos y puestos en el analizador.

RECOGIDA DE MUESTRAS

Tipo de muestra

Sólo se analizaron y se consideraron aceptables las muestras indicadas a continuación: suero, plasma con heparina de litio, plasma con Na y EDTA, y orina.

NOTA: Para la recogida y preparación de muestras, utilice solamente tubos o recipientes de recogida adecuados. Recoja la orina sin aditivos.

Precauciones

Las muestras de origen humano deben manejarse y desecharse como si se tratase de material potencialmente infeccioso.

Almacenamiento (3)

Las muestras de suero y plasma pueden almacenarse durante 7 días a 20...25 °C o a 4...8 °C, o durante 3 meses a -20 °C.

Las muestras de orina pueden almacenarse durante 2 días a 20...25 °C, durante 6 días a 4...8 °C, o durante 6 meses a -20 °C.

PROCEDIMIENTO

Consulte el manual de referencia y las notas de aplicación relacionadas con el suero y el plasma y las relacionadas con la orina para obtener información sobre el procedimiento automático en el analizador Konelab. Consulte las aplicaciones más recientes en la página web. No puede garantizarse la fiabilidad de ninguna aplicación no aprobada por Thermo Fisher Scientific Oy, por lo que deberá evaluarla el usuario.

Materiales suministrados

Los reactivos descritos anteriormente.

Materiales requeridos pero no suministrados

Líquido de lavado WashFluid, código: 981842.
Calibrador y controles descritos a continuación.

Calibración

Utilice el calibrador sCal, código 981831, de acuerdo con las instrucciones suministradas para el analizador Konelab. Deje que el calibrador permanezca en el analizador durante un máximo de una hora.

Trazabilidad:

Consulte el prospecto del calibrador sCal.

La respuesta (A) se convierte en unidades de resultado mediante un factor de cálculo.

Control de calidad

Utilice muestras de control de calidad al menos una vez al día, después de cada calibración y cada vez que se utilice un nuevo frasco de reactivo. Se recomienda utilizar controles de dos niveles.

Controles disponibles:

Suero/plasma:

Nortrol, código: 981043
Abtrol, código: 981044

Orina:

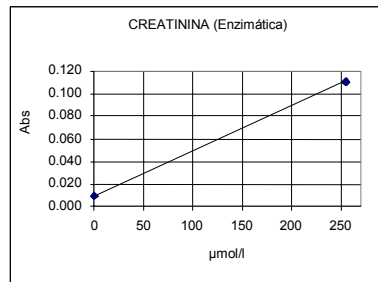
uTrol, código: 981821
uTrol alto, código: 981822

Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos de cada laboratorio. Los resultados de las muestras de control de calidad deben estar dentro de los límites establecidos por el laboratorio.

CÁLCULO DE RESULTADOS

El analizador Konelab calcula los resultados automáticamente por medio de una curva de calibración.

Curva de calibración (ejemplo)



Konelab 20/20XT/30/60. La curva de calibración depende del lote.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Interferencias

Criterio: Recuperación en ± 10% de los valores iniciales.

Suero/plasma:

Bilirrubina no conjugada: sin interferencias encontradas hasta 400 µmol/l (23.4 mg/dl). Las concentraciones de bilirrubina superiores producen valores de creatinina erróneamente bajos.

Bilirrubina conjugada: sin interferencias encontradas hasta 300 µmol/l (17.5 mg/dl). Las concentraciones de bilirrubina superiores producen valores de creatinina erróneamente bajos.

Hemoglobina/hemólisis: sin interferencias encontradas hasta 10 g/l de hemoglobina en el hemolizado.

Lipemia: sin interferencias encontradas hasta 10 g/l de Intralipid™ (marca comercial de Fresenius Kabi AB) o 12 mmol/l (1062 mg/dl) de triglicéridos. Hay una escasa correlación entre turbidez y concentración de triglicéridos.

En el ensayo pueden interferir inmunoglobulinas monoclonales (o partes de ellas). Deben evaluarse cuidadosamente los resultados de pacientes sospechosos de tener tales anticuerpos. Si desea obtener información sobre la interferencia de otras sustancias, consulte la referencia 4.

Orina:

Bilirrubina conjugada: sin interferencias encontradas hasta 1000 µmol/l (58 mg/dl).

Hemoglobina/hemólisis: sin interferencias encontradas hasta 10 g/l de hemoglobina en el hemolizado.

Glucosa: sin interferencias encontradas hasta 139 mmol/l (2500 mg/dl).

Ácido ascórbico: sin interferencias encontradas hasta 5.7 mmol/l (100 mg/dl).

El dobesilato de calcio y la α-metildopa producen valores de creatinina erróneamente bajos. Si desea obtener información sobre la interferencia de otras sustancias, consulte la referencia 4.

VALORES PREVISTOS (5)

Suero/plasma:

Hombres: 59 – 104 µmol/l (0.67 – 1.17 mg/dl)

Mujeres: 45 – 84 µmol/l (0.51 – 0.95 mg/dl)

Orina (primera orina de la mañana):

Hombres: 3.54 – 24.6 mmol/l (40 – 278 mg/dl)

Mujeres: 2.55 – 20.0 mmol/l (29 – 226 mg/dl)

Los valores mencionados sirven sólo de referencia. Se recomienda que cada laboratorio verifique este rango o derive un intervalo de referencia para la población a la que atiende.

Factor de conversión:

µmol/l x 0.0113 → mg/dl

mmol/l x 11.3 → mg/dl

RANGO DE MEDIDA

Suero/plasma:

10 – 2500 µmol/l (0.11 – 28 mg/dl)

Rango de medida aumentado después de la segunda dilución: 10 – 10 000 µmol/l (0.11 – 113 mg/dl)

Orina:

0.2 – 40 mmol/l (2.3 – 452 mg/dl)

Rango de medida aumentado después de la segunda dilución: 0.01 – 200 mmol/l (0.11 – 2260 mg/dl)

CARACTERÍSTICAS DEL RESULTADO

Los resultados obtenidos en cada laboratorio pueden diferir de los datos de resultados presentados.

Límite de detección

Suero/plasma:

2 µmol/l (0.02 mg/dl)

El límite de detección representa la concentración/actividad más baja mensurable que puede distinguirse de cero. Se calcula como la concentración de muestra cero + 3 DE (intraserie, n = 24).

Orina:

0.002 mmol/l (0.02 mg/dl)

El límite de detección representa la concentración/actividad más baja mensurable que puede distinguirse de cero. Se calcula como la concentración de muestra cero + 3 DE (intraserie, n = 24)

Imprecisión

Suero/plasma:

	Media 38 µmol/l		Media 155 µmol/l		Media 484 µmol/l	
	DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)
Intraserie	0.56	1.4	0.69	0.4	1.85	0.4
Interserie	0.16	0.4	0.71	0.5	1.30	0.3
Total	0.84	2.1	2.32	1.5	6.76	1.4

Se realizó un estudio de la precisión según las directrices del Documento EP5-A del CLSI (antes NCCLS), variando las calibraciones y los operadores y utilizando un analizador Konelab 60 durante 20 días, siendo el número de medidas n = 80.

Orina:

	Media 6.7 mmol/l		Media 14.6 mmol/l	
	DE	CV (%)	DE	CV (%)
Intraserie	0.06	1.0	0.13	0.9
Interserie	0.05	0.8	0.17	1.2
Total	0.24	3.5	0.51	3.4

Se realizó un estudio de la precisión según las directrices del Documento EP5-A del CLSI (antes NCCLS), variando las calibraciones y los operadores y utilizando el analizador Konelab 60 durante 20 días, siendo el número de medidas n = 80.

Comparación de métodos

Suero/plasma:

Se realizó un estudio comparativo según las directrices del Documento EP9-A del CLSI (antes NCCLS) usando como referencia un método enzimático comercialmente disponible.

Regresión lineal (unidad de resultado µmol/l):

$$y = 0.97x - 0.3$$

$$r = 0.999$$

$$n = 110$$

Las concentraciones de las muestras oscilaron entre 38 y 1951 µmol/l.

Orina:

Se realizó un estudio comparativo según las directrices del Documento EP9-A del CLSI (antes NCCLS) usando como referencia un método enzimático comercialmente disponible.

Regresión lineal (unidad de resultado mmol/l):

$$y = 1.10x + 0.02$$

$$r = 0.999$$

$$n = 119$$

Las concentraciones de las muestras oscilaron entre 1.4 y 33.2 mmol/l.

BIBLIOGRAFÍA

- Burtis CA y Ashwood ER (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5ª edición, W B Saunders Company, Filadelfia, 2001, págs. 419-422.
- Thomas, L. (ed.), Clinical Laboratory Diagnostics; Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1ª edición, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Alemania, 1998, págs. 366-370.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Folleto incluido en: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5ª edición, AACC Press, Washington, D.C., 2000, págs. 3-240 - 3-261.
- Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference range and method comparison studies for enzymatic and Jaffé creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. Clin Lab. 2000; 46: 53-55.

FABRICANTE

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Fecha de revisión (aaaa-mm-dd)
2007-08-07

Cambios desde la versión anterior
Nombre de empresa actualizado.



Konelab™ / T seeria CREATININE (Enzymatic)

KREATINIINI (ensümaatiline)

REF 981845 4 x 60 ml

**PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD
KASUTAMISEKS VÄLJASPOOL USA-D. KONELAB
SYSTEMSI VIITED KEHTIVAD ÜHTLASI T SEERIA
KOHTA.**

SIHTOTSTARVE

Kreatiini kontsentratsiooni kvantitatiivseks *in vitro* määramiseks inimese vereseerumis, plasmas või -urinis Konelabi analüsaatorite abil ensümaatilisel meetodil. Katsetulemuste tõlgendamisel tuleb alati arvesse võtta kliinilist tausta.

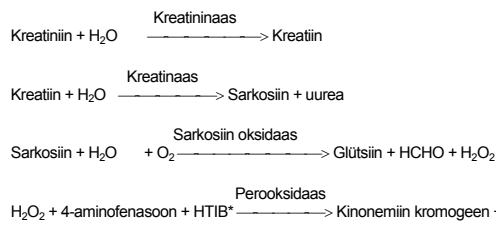
KOKKUVÕTE (1, 2)

Kreatiini sünteesimine toimub neerus, maksas ja kõhunäärmes. Veri transpordib kreatiini teistesse organitesse, nagu lihased ja aju. Ligikaudu 1% kuni 2% lihaste kreatiini muundub igapäevaseks kreatiniiniks. Kuna endogeensete reaktsioonide tekkiva kreatiini hulk on võrdelises sõltuvuses lihase massiga, on selle kontsentratsioon suurem kui naistel, suurema lihase massiga isikutel suurem, kui väiksema lihase massiga isikutel, noortel suurem kui vanuritel. Olenevalt isiku poolt tarbitavast lihakogusest võib väärtust dieediga kuni 10% võrra mõjutada. Üldiselt mõjutab kreatiini varieerumine toidus isiku kreatiniinieritust siiski vaid vähese määral. Kõrgeid kreatiniiniväärtusi on avastatud akutse ja kroonilise neerupuudulikkuse ja dehüdratsiooni korral.

Kreatiini mõõdetakse kehavedelikes nii keemilisel kui ensümaatilisel meetodil. Igapäevastes tingimustes on kreatiini võimalik ensümaatilisel määraata vaid vähese sekkumise teel.

MEETODI PÕHIMÕTE

Kreatiini määramiseks ensümaatilise kolorimeetrilise analüüsi teel järgmiselt:



* HTIB = 2,4,6-triido-3-hüdroksübensoehape

Kreatiini teisendatakse kreatininaasi ja kreatininaasi abil sarkosiiniks. Sarkosiin teisendatakse seejärel sarkosiin oksidaasi poolt hapniku juuresolekul glütsiiniks, formaldehüüdiks ja vesinikperoksiidiks oxygen. Vabanenud vesinikperoksiid reageerib 4-aminofenasooni ja HTIB-ga, moodustades kininoniin kromogeeni reaktsiooni käigus, mille katalüsaator on perooksidaas. Värvuse intensiivsus on otseselt proportsionaalne kreatiini kontsentratsiooniga ja seda on võimalik fotomeetriliselt mõõta lainepikkusel 540 nm.

TEAVE REAKTIIVIDE KOHTA

A-reaktiiv 4 x 40 ml
B-reaktiiv 4 x 20 ml

Kontsentratsioonid

A-reaktiiv
TAPS** puhver, pH 8.1 30 mmol/l
Kreatininaas (mikroorganismid) ≥ 333 Ikat/l
Sarkosiin oksidaas (mikroorganismid) ≥ 133 Ikat/l
Askorbaat oksidaas (mikroorganismid) ≥ 33 Ikat/l
HTIB 5.9 mmol/l
Pesuvahendid
Konservant

B-reaktiiv:
TAPS** puhver, pH 8.0 50 mmol/l
Kreatininaas (mikroorganismid) ≥ 500 Ikat/l
Perooksidaas (mädarõigas) ≥ 16.7 Ikat/l
4-aminofenasoon 2.0 mmol/l
Kaalium heksatsüanoferraat (II) 163 Imol/l
Pesuvahendid
Konservant

** TAPS = 3-[[tris(hüdroksümetüül)metüül]amino]propaansulfoonhape

Hoiatused

Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas. Kõigi laborireaktiivide käsitsemisel tuleb rakendada tavapäraseid ettevaatusabinõusid.

Ettevalmistamine

Reaktiivid on kasutusvalmis.

Märkus: Enne reaktiivivaalide või -nõude viimist Konelab analüsaatorisse tuleb kontrollida, et pudelikaelas ega reaktiivi pinnal ei oleks mulle.

Säilitamine ja stabiilsus

Avamata viaalides püsivad reaktiivid temperatuuril 2...8 °C stabiilsena sildile trükitud aegumistähtajani. Teave laetud reaktiivide stabiilsuse kohta on esitatud Konelab analüsaatori tehnilistes märkustes.

PROOVIDE VÕTMINE

Proovi tüüp

Testimisel on sobivaks osutunud vaid järgnevalt kirjeldatud proovid:
Seerum, Li-hepariini plasma, Na-EDTA plasma ja uriin.

Proovide kogumisel ja ettevalmistamisel kasutada ainult sobivaid viaale ja konteinereid. Uriin koguda ilma lisanditeta.

Hoiatused

Inimpärtolu proovid tuleb käsitsemisel ja kõrvaldamisel lugeda võimalikeks nakkusallikateks.

Säilitamine (3)

Seerumi ja plasma proove võib temperatuuril 20...25 °C või 4...8 °C säilitada kuni 7 päeva, temperatuuril -20 °C kuni 3 kuud.
Uriiniproovi võib temperatuuril 20...25 °C säilitada 2 päeva, temperatuuril 4...8 °C kuni 6 päeva, temperatuuril -20 °C kuni 6 kuud.

KATSEPROTSEDUUR

Teave automaatselt katseprotseduuri kasutamise kohta Konelab analüsaatoril on esitatud juhendis ja tehnilistes märkustes, seerumi/plasma ja uriini kohta eraldi. Ususmate rakenduse info on toodud veebisaidis. Thermo Fisher Scientific Oy poolt valideerimata rakendusviiside sooritusnäitajaid tagada ei saa, seetõttu peab neid hindama lõppkasutaja.

Kaasasolevad materjalid

Eespool kirjeldatud reaktiivid.

Vajalikud materjalid, mida kaasas pole

WashFluid, kood: 981842
Allpool kirjeldatud kontrollid.

Kalibrimine

sCal, 981831, mida kasutatakse järgides Konelab analüsaatori juhendit. Kalibrimisreaktiivi pole soovitatav hoida analüsaatoris üle ühe tunni.

Jälgitavus:

Juhinduda sCal pakendi infolehest.
Vastus (A) teisendatakse ühikuliseks tulemuseks vastava arvutusteguri abil.

Kvaliteedikontroll

Kvaliteedikontrolliproove kasutatakse vähemalt kord päevas, pärast iga kalibrimist ja iga kord, kui kasutatakse uut reaktiivipudelit. Soovitatav on kasutada kahetasemelisi kontrollid.

Saadaval on järgmised kontrolliproovid:

Seerum/plasma:

Nortrol, koodiga: 981043
Abtrol, koodiga: 981044

Uriin:

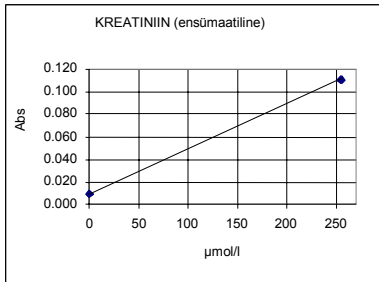
uTrol, kood: 981821
uTrol High, kood: 981822

Kontrollide vahemikud ja piirid tuleb kohaldada individuaalsete laborite vajaduste.

Kvaliteedikontrolliproovide tulemused peavad jääma labori poolt seatud piiridesse.

TULEMUSTE ARVUTAMINE

Tulemused arvutab Konelab analüsaator kalibriermiskõvera järgi.

Kalibriermiskõver (näide)

Konelab 20/20XT/30/60. Kalibriermiskõver on leeb partiist.

PROTSEDUURI PIIRANGUD**Segavad mõjud**

Tingimus: saagis algväärtuse suhtes ±10%.

Seerum/plasma:

- Konjugeerimata bilirubiin: kontsentratsioonini kuni 400 µmol/l (23.4 mg/dl) segavat mõju ei täheldatud. Bilirubiini kõrgema kontsentratsiooni korral võib analüüs anda kreatiiniin tegelekust madalama väärtuse.
- Konjugeeritud bilirubiin: kontsentratsioonini kuni 300 µmol/l (17.5 mg/dl) segavat mõju ei täheldatud. Bilirubiini kõrgema kontsentratsiooni korral võib analüüs anda kreatiiniin tegelekust madalama väärtuse.
- Hemoglobiin/hemolüüs: hemoglobiini kontsentratsioonini kuni 10 g/l segavat mõju ei täheldatud.
- Lipeemia: Intralpid™ (Fresenius Kabi AB kaubamärk) sisalduseni kuni 10 g/l ja triglütseriidi sisalduseni kuni 12 mmol/l (1062 mg/dl) segavat mõju ei täheldatud. Korrelatsioon hõgususe ja triglütseriidi sisalduse vahel oli väike.

Analüüsi võivad mõjutada monokloonsed immunoglobuliinid (või nende osad).
 Nimetatud antikehadega patsientide puhul saadud tulemusi tuleb hoolikalt hinnata.
 Muid segavaid aineid on käsitletud viites 4.

Uriin:

- Konjugeeritud bilirubiin: kontsentratsioonini kuni 1000 µmol/l (58 mg/dl) ei ole segavat mõju täheldatud.
- Hemoglobiin/hemolüüs: hemoglobiini kontsentratsioonini kuni 10 g/l ei ole hemolüüs saadid segavat mõju täheldatud.
- Glükoos: kontsentratsioonini kuni 139 mmol/l (2500 mg/dl) ei ole segavat mõju täheldatud.
- Askorbiinhape kontsentratsioonini kuni 5.7 mmol/l (100 mg/dl) ei ole segavat mõju täheldatud.
- Kaltsium dobesilate ja 4-metüülidopa põhjustavad kreatiiniin tegelekust madalama väärtuse. Muid segavaid aineid on käsitletud viites 4.

ODATAVAD TULEMUSED (5)**Seerum/plasma:**

Meespatsiendid: 59 – 104 µmol/l (0.67 – 1.17 mg/dl)
 Naispatsiendid: 45 – 84 µmol/l (0.51 – 0.95 mg/dl)

Uriin (esimene hommikune):

Meespatsiendid: 3.54 – 24.6 mmol/l (40 – 278 mg/dl)
 Naispatsiendid: 2.55 – 20.0 mmol/l (29 – 226 mg/dl)

Toodud väärtused on mõeldud suunitluslikena. Kõigil laboritel on soovitatav seda vahemikku kontrollida, või teuletada ise etalonvahemik teenindatava populatsiooni seas.

Teisendamistegur:

µmol/l x 0.0113 → mg/dl
 mmol/l x 11.3 → mg/dl

MÕÖTEPIIRKOND**Seerum/plasma:**

10 – 2500 µmol/l (0.11 – 28 mg/dl)
 Pikendatud mõõtepiirkond pärast sekundaarset lahjendust: 10 – 10000 µmol/l (0.11 – 113 mg/dl)

Uriin:

0.2 – 40 mmol/l (2.3 – 452 mg/dl)
 Pikendatud mõõtepiirkond pärast sekundaarset lahjendust: 0.01 – 200 mmol/l (0.11 – 2260 mg/dl)

SOORITUSNÄITAJAD

Individaalses laborites saadavad tulemused võivad erineda esitatud sooritustajajärgi.

Avastamispiir**Seerum/plasma:**

2 µmol/l (0.02 mg/dl)

Avastamispiir on madalaim mõõdetav kontsentratsioon/aktiivsus, mis on nullist eristatav. See arvutatakse valemiga: nulliproovi kontsentratsioon + 3 SD (katseseeriasisene, n = 24).

Uriin:

0.002 mmol/l (0.02 mg/dl)

Avastamispiir on madalaim mõõdetav kontsentratsioon/aktiivsus, mis on nullist eristatav. See eitakse, kui nulliproovi kontsentratsioon + 3 SD (katseseeriasisene, n=24).

Ebatäpsus**Seerum/plasma:**

	Keskmine 38 µmol/l		Keskmine 155 µmol/l		Keskmine 484 µmol/l	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Katseseeriasisene	0.56	1.4	0.69	0.4	1.85	0.4
En partiid	0.16	0.4	0.71	0.5	1.30	0.3
Summaarne	0.84	2.1	2.32	1.5	6.76	1.4

Vastavalt CLSI (endine NCCLS) dokumendi EP5-A suunistele viidi Konelab 60 peal 20 päeva jooksul läbi täpsusuuring kalibriermiskõvera ja operaatoreid vahetades, mõõtmiste arv uuringus oli n = 80.

Uriin:

	Keskmine 6.7 mmol/l		Keskmine 14.6 mmol/l	
	SD	CV%	SD	CV%
Katseseeriasisene	0.06	1.0	0.13	0.9
En partiid	0.05	0.8	0.17	1.2
Summaarne	0.24	3.5	0.51	3.4

Vastavalt CLSI (endine NCCLS) dokumendi EP5-A suunistele viidi Konelab 60 peal 20 päeva jooksul läbi täpsusuuring kalibriermiskõvera ja operaatoreid vahetades, mõõtmiste arv uuringus oli n = 80.

Meetodite võrdlus**Seerum/plasma:**

CLSI (endine NCCLS) dokumendi EP9-A suunistele viidi läbi võrdlev uuring, kasutades etalonina müügilolevat ensümaatilist meetodit.
 Lineaarne regressioon (tulemuse ühik µmol/l):

$$y = 0.97x - 0.3$$

$$r = 0.999$$

$$n = 110$$

Proovikontsentratsioonid jäid vahemikku 38 – 1951 µmol/l.

Uriin:

CLSI (endine NCCLS) dokumendi EP9-A suunistele viidi läbi võrdlev uuring, kasutades etalonina müügilolevat ensümaatilist meetodit.

Lineaarne regressioon (tulemuse ühik mmol/l):

$$y = 1.10x + 0.02$$

$$r = 0.999$$

$$n = 119$$

Proovikontsentratsioonid jäid vahemikku 1.4 ja 33.2 mmol/l.

KIRJANDUS

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 419-422.
- Thomas, L. (ed.), Clinical Laboratory Diagnostics; Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1st edition, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany, 1998, pp. 366-370.
- Guder WG, Narayanan S, Wissner H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory, GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-240 - 3-261.
- Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference range and method comparison studies for enzymatic and Jaffé creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. Clin Lab. 2000; 46: 53-55.

TOOTJA

Thermo Fisher Scientific Oy
 Clinical Diagnostics Finland
 Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
 Tel. +358 9 329 100, Faks +358 9 3291 0300
 www.thermo.com/konelab

Teksti läbivaatamise kuupäev (aaaa-kk-pp)

2007-08-07

Muudatused võrreldes eelmise versiooniga

Ettevõtte nimi uuendatud.



HU

**Konelab™ / T sorozat
CREATININE (Enzymatic)**

KREATINIIN (enzimatiкус)

REF 981845 4 x 60 ml

**EZ A TAJÉKOZTATO AZ EGYESÜLT ÁLLAMOKON
KIVÜLI HASZNÁLATRA VONATKOZIK. A KONELAB
RENDSZEREKRE TETT MINDEN UTALÁS A T
SOROZATRA IS VONATKOZIK.**

RENDELTETÉS

Emberi szérum-, plazma, illetve vizelet kreatinin koncentrációjának *in vitro* kvantitatív enzimatiкус, Konelab analízátorokban történő meghatározásához. Minden vizsgálati eredményt a klinikai képpel összefüggésben kell értékelni.

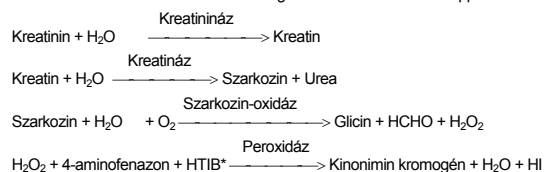
ÖSSZEZÉS (1, 2)

A kreatinin a vesékben, a májban és a hasnyálmirigyben szintetizálódik. A kreatinin ezután vérrel a többi szervbe, például az izmokba és az agyba szállítódik. Az izomban lévő kreatinnak naponta körülbelül 1-2%-a alakul át kreatininné. Mivel az endogén módon termelt kreatinin az izomtömeggel arányos, a képződés függ a kortól és a nemtől. Ugyanakkora glomerulációs filtrációs ráta mellett magasabb kreatinin koncentrációval rendelkeznek a férfiak a nőkhöz, az izmosabb egyének a kevésbé izmosakhoz, valamint a fiatalok az idősebbekhez képest. Az egyén húsvitelétől függően az étrend nagyjából 10%-kal befolyásolhatja az értéket. Összességében azonban a kreatinin-bevitel táplálkozással összefüggő ingadozása ugyanannál az egyénnél csak kis napi változást idéz elő a kreatinin-kiválasztásban. Magas kreatinin-értékek találhatók akut és krónikus veseelégtelenségben, valamint dehidrációban.

A kreatinin tesztfolvadékokban történő mérésére mind kémiai, mind enzimatiкус módszerek használatosak. Szokásos állapotok esetén a kreatinin enzimatiкус meghatározásával csak kevés dolog interferál.

AZ ELJÁRÁS ALAPELVE

A kreatinin enzimatiкус kolorimetriás meghatározása a következőképpen történik:



* HTIB = 2,4,6-trijód-3-hidroxi-benzoészav

A kreatinin a kreatinináz és a kreatináz segítségével szarkozinná alakul. Ezt követően a szarkozint a szarkozin-oxidáz oxigén jelenlétében glicinné, formaldehiddé és hidrogén-peroxiddá alakítja. A felszabadult hidrogén-peroxid egy peroxidáz által katalizált reakcióban 4-aminofenazonnal és HTIB-val kinonimin kromogénné alakul. A színintenzitás egyenesen arányos a jelenlévő kreatinin koncentrációjával és 540 nm-en fotometrikan mérhető.

REAGENSEK ADATAI

A reagens 4 x 40 ml
B reagens 4 x 20 ml

Koncentrációk

A reagens
TAPS** puffer, pH 8.1 30 mmol/l
Kreatináz (mikroorganizmus) > 333 µkat/l
Szarkozin-oxidáz (mikroorganizmus) > 133 µkat/l
Aszkorbát-oxidáz (mikroorganizmus) > 33 µkat/l
HTIB 5.9 mmol/l
Detergens
Tartósítószer

B reagens:
TAPS** puffer, pH 8.0 50 mmol/l
Kreatinináz (mikroorganizmus) > 500 µkat/l
Peroxidáz (torma) > 16.7 µkat/l
4-aminofenazon 2.0 mmol/l
Kálium-hexacianoferrát (II) 163 µmol/l
Detergens
Tartósítószer

** TAPS = 3-[[tris(hidroxi)metil]-metil]-amino]-propánszulfonsav

Óvintézkedések

Kizárólag in vitro diagnosztikus használatra. Tartsa be a laboratóriumi reagens kezelési utasításokhoz tartozó szokásos előírásokat.

Előkészítés

A reagens használatra készek.
Megjegyzés: Ellenőrizze, hogy nincs-e buborék az üveg nyakánál vagy a reagens felszínén, amikor reagens tartalmazó üvegeket, illetve edényeket tesz a Konelab analízatorba.

Tárolás és stabilitás

Felbontatlan üvegben tárolt reagens 2...8 °C között a címkén feltüntetett lejárati időpontig stabilak. A reagens elemzőkészüléken belüli stabilitásához olvassa el a Konelab analízatorhoz tartozó Alkalmazási tudnivalókat.

MINTAVÉTEL**A minta típusa**

Csak az alább megadott minták vizsgálata történt meg, és ezek találtak elfogadhatónak: Szérum, Li-heparinos plazma, Na-EDTA-s plazma és vizelet.

ÜGYELJEN RÁ, hogy kizárólag megfelelő kémcsöveket, illetve gyűjtőedényeket használjon mintavételre és előkészítésre. A vizeletmintát adalékanyagok nélkül kell levennie.

Óvintézkedések

Az emberi mintákat úgy kell kezelni és kidobni, mintha azok fertőzőek lennének.

Tárolás (3)

A szérum- és plazmaminták 20...25 °C-on, illetve 4...8 °C-on 7 napig, -20 °C-on pedig 3 hónapig tárolhatók.
A vizeletminta 20...25 °C-on 2 napig, 4...8 °C-on 6 napig, -20 °C-on pedig 6 hónapig tárolható.

A VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

Automatizált eljárás kivitelezéséhez olvassa el a Konelab analízatorhoz tartozó Használati kézikönyvet és a külön számú plazmára és vizeletre vonatkozó Alkalmazási tudnivalókat. A legfrissebb alkalmazásokat az interneten találja meg. Nem garantálható semmilyen olyan alkalmazás eredménye, amelyet a Thermo Fisher Scientific Oy nem hagyott jóvá, ezért ezeket a felhasználónak kell értékelnie.

Szolgáltatott anyagok

A fent leírt reagens.

Szükséges, de nem szolgáltatott anyagok

Mosóanyagok, kód: 981842.
Az alább leírt kalibrátorok és kontrollok.

Kalibrálás

Használjon sCal oldatot (kód: 981831) a Konelab analízatorhoz tartozó tájékoztató szerint. Legfeljebb egy óra hagyja az analízatorban a kalibrátort.

Nyomonkövethetőség:

Olvassa el az sCal oldat csomagjában található tájékoztatót.
A válasz (A) egy számítási tényező segítségével eredményegységekre átszámítja jelenik meg.

Minőségellenőrzés

Használjon minőségellenőrző mintákat naponta legalább egyszer, minden kalibrálás után, illetve minden új üveg reagens felnyitáskor. Ajánlott két különböző szintű kontroll használatát.
Rendelkezésre álló kontrollminták:

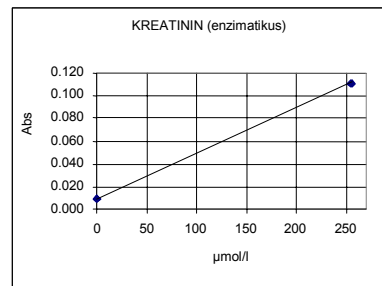
Szérum/plazma:
Nortrol, kód: 981043
Abtrol, kód: 981044

Vizelet:
uTrol, kód: 981821
uTrol Magas, kód: 981822

Az ellenőrzési intervallumokat és határértékeket az aktuális laboratóriumi követelményekhez kell igazítani. A minőségellenőrző minták eredményeinek a laboratórium által előre beállított határértékek közé kell esniük.

AZ EREDMÉNYEK KISZÁMÍTÁSA

Az eredményeket a Konelab analízator automatikusan kiszámítja egy kalibrációs görbe segítségével.

Kalibrációs görbe (példa)

Konelab 20/20XT/30/60. A kalibrációs görbe tételszámtól függ.

AZ ELJÁRÁS KORLATAI**Interferencia**

Kritérium: Visszanyerés a kezdeti értékekhez képest $\pm 10\%$

Szérum/plazma:

Nem konjugált bilirubin: Nem észleltek interferenciát 400 µmol/l (23.4 mg/dl) értékig. A magasabb bilirubin-koncentrációk tévesen alacsony kreatinin-értékeket okoznak.

Konjugált bilirubin: Nem észleltek interferenciát 300 µmol/l (17.5 mg/dl) értékig. A magasabb bilirubin-koncentrációk tévesen alacsony kreatinin-értékeket okoznak.

Hemoglobin / hemolízis: Nem észleltek interferenciát a hemolizátumban 10 g/l hemoglobinszintig.

Lipémia: Nem mutatható ki interferencia 10 g/l Intralipid™ (a Fresenius Kabi AB védjegye) vagy 12 mmol/l (1062 mg/dl) triglicerid értékig. Gyenge összefüggés van a zavarosság és a triglicerid koncentráció között.

Monoklonális immunglobulinok (vagy azok részei) zavarhatják a vizsgálatot. Amennyiben előfordulhat a betegnél ilyen antitestek jelenléte, akkor az eredményeket óvatosan kell értékelni. Egyéb interferenciát okozó anyagok tekintetében lásd a 4. referenciát.

Vizelet:

Konjugált bilirubin: Nem észleltek interferenciát 1000 µmol/l (58 mg/dl) értékig.

Hemoglobin / hemolízis: Nem észleltek interferenciát a hemolizátumban 10 g/l hemoglobinszintig.

Glukóz: Nem észleltek interferenciát 139 mmol/l (2500 mg/dl) értékig.

Aszkorbinsav: Nem észleltek interferenciát 5.7 mmol/l (100 mg/dl) értékig.

A kalcium-dobezilát az alfa-metilopra tévesen alacsony kreatinin-értékeket okozhat. Egyéb interferenciát okozó anyagok tekintetében lásd a 4. referenciát.

VÁRHATÓ ÉRTÉKEK (5)**Szérum/plazma:**

Férfi: 59 – 104 µmol/l (0.67 – 1.17 mg/dl)

Nő: 45 – 84 µmol/l (0.51 – 0.95 mg/dl)

Vizelet (1. reggeli vizelet):

Férfi: 3.54 – 24.6 mmol/l (40 – 278 mg/dl)

Nő: 2.55 – 20.0 mmol/l (29 – 226 mg/dl)

A feltüntetett értékek kizárólag tájékoztató jellegűek. Minden laboratórium esetében ajánlott a normál tartomány megerősítése, illetve a kiszolgált populációra jellemző referenciaintervallum kialakítása.

Átváltási tényező:

µmol/l x 0.0113 → mg/dl

mmol/l x 11.3 → mg/dl

MÉRÉSI TARTOMÁNY**Szérum/plazma:**

10 – 2500 µmol/l (0.11 – 28 mg/dl)

Kiterjesztett mérési tartomány másodlagos hígítás után: 10 – 10000 µmol/l (0.11 – 113 mg/dl)

Vizelet:

0.2 – 40 mmol/l (2.3 – 452 mg/dl)

Kiterjesztett mérési tartomány másodlagos hígítás után: 0.01 – 200 mmol/l (0.11 – 2260 mg/dl)

TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK

Az egyes laboratóriumokban nyert értékek különbözhetnek a megadott teljesítmény adatoktól.

Detektálási határérték**Szérum/plazma:**

2 µmol/l (0.02 mg/dl)

A detektálási határérték az a legkisebb mérhető koncentráció/aktivitás, amely még megkülönböztethető a nullától. Kiszámítása a következő: nulla minta koncentrációja +3 SD (mérés közben, n = 24).

Vizelet:

0.002 mmol/l (0.02 mg/dl)

A detektálási határérték az a legkisebb mérhető koncentráció/aktivitás, amely még megkülönböztethető a nullától. Kiszámítása a következő: nulla minta koncentrációja +3 SD (mérés közben, n = 24)

Pontatlanság**Szérum/plazma:**

	Középérték 38 µmol/l		Középérték 155 µmol/l		Középérték 484 µmol/l	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Mérés közben	0.56	1.4	0.69	0.4	1.85	0.4
Futalások közt	0.16	0.4	0.71	0.5	1.30	0.3
Tejjes	0.84	2.1	2.32	1.5	6.76	1.4

A CLSI (régen NCCLS) EP5-A dokumentumának előírásai alapján pontossági mérés készült 20 napon keresztül egy Konelab 60 analízatorral, változó kalibrálásokkal és felhasználókkal, 80-as mérésszámmal (n=80).

Vizelet:

	Középérték 6.7 mmol/l		Középérték 14.6 mmol/l	
	SD	CV%	SD	CV%
Mérés közben	0.06	1.0	0.13	0.9
Futtatások közt	0.05	0.8	0.17	1.2
Teljes	0.24	3.5	0.51	3.4

A CLSI (régén NCCLS) EP5-A dokumentumának előírásai alapján pontossági mérés készült 20 napon keresztül egy Konelab 60 analízátorral, változó kalibrálásokkal és felhasználókkal, 80-as mérekszámmal (n=80).

Módszörösszehasonlítás**Szrum/plazma:**

Összehasonlítás tanulmány készült a CLSI (régén NCCLS) EP9-A dokumentumának előírásai alapján, referenciaiként egy másik forgalomban lévő enzimikus módszert használva.

Lineáris regresszió (eredmény egység $\mu\text{mol/l}$):

$$y = 0.97x - 0.3$$

$$r = 0.999$$

$$n = 110$$

A mintakonzentrációk 38 is 1951 $\mu\text{mol/l}$ között voltak.

Vizelet:

Összehasonlítás tanulmány készült a CLSI (régén NCCLS) EP9-A dokumentumának előírásai alapján, referenciaiként egy másik forgalomban lévő enzimikus módszert használva.

Lineáris regresszió (eredmény egység mmol/l):

$$y = 1.10x + 0.02$$

$$r = 0.999$$

$$n = 119$$

A mintakonzentrációk 1.4 és 33.2 mmol/l között voltak.

BIBLIOGRÁFIA

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 419-422.
- Thomas, L. (ed.), Clinical Laboratory Diagnostics; Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1st edition, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany, 1998, pp. 366-370.
- Guder WG, Narayanan S, Wissner H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory, GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-240 - 3-261.
- Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference range and method comparison studies for enzymatic and Jaffé creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. Clin Lab, 2000; 46: 53-55.

GYÁRTÓ

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Ellenőrzés időpontja (éééé-hh-nn)

2007-08-07

Változtatások az előző változathoz képest

A cég neve frissítésre került.



IT

Konelab™ / Serie T CREATININE (Enzymatic)

CREATININA (metodo enzimatico)

REF 981845 4 x 60 ml

IL PRESENTE INSERTO NELL'IMBALLO PUO' ESSERE APPLICATO AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI. EVENTUALI RIFERIMENTI A KONELAB SYSTEMS SI RIFERISCONO ANCHE ALLA SERIE T.

USO CONSIGLIATO

Prodotto impiegato per la determinazione quantitativa *in vitro* della concentrazione di creatinina nel siero, nel plasma o nell'urina umani su analizzatori Konelab con metodo enzimatico. Tutti i risultati dei test devono essere interpretati in riferimento al contesto clinico specifico.

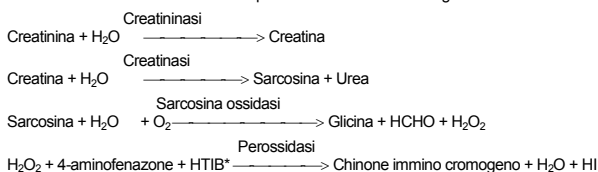
SOMMARIO (1, 2)

La creatinina è sintetizzata nei reni, nel fegato e nel pancreas. La creatinina è successivamente trasportata nel sangue agli altri organi, come i muscoli e il cervello. Giornalmente circa l'1-2% della creatinina presente nei muscoli è convertito in creatinina. Poiché la quantità di creatinina endogena prodotta è proporzionale alla massa muscolare, la produzione varia in funzione dell'età e del sesso. A parità di velocità di filtrazione glomerulare, gli uomini presentano una concentrazione di creatinina più elevata rispetto alle donne, le persone molto muscolose presentano livelli più elevati rispetto a quelle meno muscolose e le persone più giovani livelli più elevati rispetto a quelle più anziane. L'influenza della quantità di carne assunta con la dieta è valutabile in un 10% circa %. Complessivamente, tuttavia, la fluttuazione giornaliera dei livelli di creatinina presenti nella dieta causa soltanto variazioni minori nell'escrezione giornaliera della creatinina. Si riscontrano livelli elevati di creatinina in caso di insufficienza renale acuta e cronica e di disidratazione.

Sono utilizzati metodi sia chimici che enzimatici per misurare la creatinina nei fluidi corporei. In condizioni di routine, la creatinina può essere determinata enzimaticamente con poche interferenze.

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

La creatinina è determinata mediante prova colorimetrica come segue:



* HTIB = 2,4,6-triodo-3-idrossibenzoico acido

La creatinina viene convertita in sarcosina con l'aiuto della creatinasi e creatinasi. La sarcosina è quindi convertita in glicina, formaldeide e perossido di idrogeno in presenza di ossigeno mediante sarcosina ossidasi. Il perossido di idrogeno liberato reagisce con 4-aminofenazone e HTIB per formare un chinone immuno cromogeno in una reazione catalizzata mediante perossidasi. L'intensità cromatica è direttamente proporzionale alla concentrazione di creatinina presente e può essere misurata fotometricamente a 540nm.

INFORMAZIONI SUI REAGENTI

Reagente A 4 x 40 ml
Reagente B 4 x 20 ml

Concentrazioni

Reagente A
Tampone TAPS**, pH 1.8 30 mmol/l
Creatinasi (microorganismi) $\geq 333 \mu\text{kat/l}$
Sarcosina ossidasi (microorganismi) $\geq 133 \mu\text{kat/l}$
Ascorbato ossidasi (microorganismi) $\geq 33 \mu\text{kat/l}$
HTIB 5.9 mmol/l
Detergenti
Conservante

Reagente B:
Tampone TAPS**, pH 8.0 50 mmol/l
Creatinasi (microorganismi) $\geq 500 \mu\text{kat/l}$
Perossidasi (Horseradish) $\geq 16.7 \mu\text{kat/l}$
4-aminofenazone 2.0 mmol/l
Potassio escianoferrato (II) 163 $\mu\text{mol/l}$
Detergente
Conservante

** TAPS = acido 3-[[tris(idrossimetil)metil]amino]propanosulfonico

Precauzioni

Solo per uso diagnostico *in vitro*. Rispettare le normali precauzioni previste per l'utilizzo di tutti i reagenti di laboratorio.

Preparazione

I reagenti sono pronti all'uso.

Nota: Controllare che non siano presenti bolle sul collo del flacone o sulla superficie del reagente durante l'inserimento di vial o recipienti di reagente nell'analizzatore Konelab.

Conservazione e stabilità

I reagenti in flaconi intatti sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, se conservati a una temperatura di 2...8 °C. Per la stabilità dei reagenti sullo strumento, vedere le note applicative dell'analizzatore Konelab in uso.

RACCOLTA DEL CAMPIONE**Tipo di campione**

Solo i campioni sotto fomite sono stati testati e giudicati accettabili:
Siero, plasma Li-eparina, plasma Na-EDTA e urina.

NOTA per la raccolta e la preparazione dei campioni, utilizzare unicamente provette o contenitori di raccolta idonei. Raccogliere l'urina senza conservanti.

Precauzioni

I campioni umani devono essere maneggiati e smaltiti come campioni potenzialmente infetti.

Conservazione (3)

I campioni di siero e di plasma possono essere conservati per 7 giorni a 20...25 °C o a 4...8 °C o per 3 mesi a -20 °C.

I campioni di urina possono essere conservati per 2 giorni a 20...25 °C, per 6 giorni a 4...8 °C o per 6 mesi a -20 °C.

PROCEDURA ANALITICA

Per le procedure automatiche dell'analizzatore Konelab per siero/plasma e urina consultare il manuale d'uso e le note applicative. Vedere le più recenti applicazioni sulla pagina web. Tutte le applicazioni non esplicitamente approvate da Thermo Fisher Scientific Oy, non possono essere garantite in termini di prestazioni e dovranno pertanto essere valutate dall'utilizzatore.

Materiali inclusi nel kit

I reagenti sopra descritti.

Materiali necessari ma non inclusi nel kit

WashFluid, codice: 981842.
Calibratore e controlli indicati di seguito.

Calibrazione

Usare Calibratore sCal codice 981831 secondo le istruzioni fornite con l'analizzatore Konelab in uso. Lasciare riposare il calibratore sull'analizzatore per un tempo massimo di un'ora.

Tracciabilità:

Fare riferimento all'inserto nell'imballo del Calibratore sCal.

La risposta (A) è convertita nelle unità di misura del risultato per mezzo di un fattore di calcolo.

Controllo qualità

Utilizzare i campioni del controllo di qualità almeno una volta al giorno, dopo ogni calibrazione o ogni volta che si utilizza un nuovo flacone di reagente. Si raccomanda l'uso di controlli di due livelli.

Controlli disponibili:

Siero/plasma:

Nortrol, codice: 981043

Abtrol, codice: 981044

Urina:

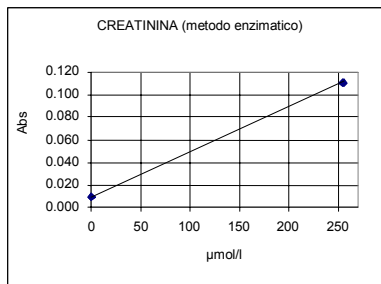
uTrol, codice: 981821

uTrol High, codice: 981822

Gli intervalli e i limiti del controllo devono essere adattati ai requisiti dei singoli laboratori. I risultati dei campioni del controllo di qualità devono rientrare nei limiti di variabilità stabiliti a priori dal laboratorio.

CALCOLO DEI RISULTATI

I risultati vengono calcolati automaticamente dall'analizzatore Konelab in base ad una curva di calibrazione.

Curva di calibrazione (esempio)

Konelab 20/20XT/30/60. La curva di calibrazione dipende dal lotto.

LIMITI DELLA PROCEDURA**Interferenze**

Criterio: Recupero entro $\pm 10\%$ del valore iniziale.

Siero/plasma:

Bilirubina non coniugata: Non sono state rilevate interferenze fino a 400 $\mu\text{mol/l}$ (23.4 mg/dl). Elevate concentrazioni di bilirubina causano valori erroneamente bassi di creatinina.

Bilirubina coniugata: Non sono state rilevate interferenze fino a 300 $\mu\text{mol/l}$ (17.5 mg/dl). Elevate concentrazioni di bilirubina causano valori erroneamente bassi di creatinina.

Emoglobina / Emolisi: Non sono state rilevate interferenze fino a 10 g/l di emoglobina in emolizzato.

Lipemia: Non sono state trovate interferenze fino a 10 g/l di Intralipid™ (marchio commerciale di Fresenius Kabi AB) o 12 mmol/l (1062mg/dl) di trigliceridi. Vi è una scarsa correlazione fra torbidità e concentrazione di trigliceridi.

Immunoglobuline monoclonali (o parti di esse) possono interferire con il saggio. I risultati ottenuti da pazienti per i quali si sospetti la presenza di questi anticorpi devono essere valutati con attenzione.

Per le altre sostanze interferenti, vedere la voce bibliografica 4.

Urina:

Bilirubina coniugata: Non sono state rilevate interferenze fino a 1000 $\mu\text{mol/l}$ (58 mg/dl).

Emoglobina / Emolisi: Non sono state rilevate interferenze fino a 10 g/l di emoglobina in emolizzato.

Glucosio: Non sono state rilevate interferenze fino a 139 mmol/l (2500 mg/dl).

Acido ascorbico: Non sono state rilevate interferenze fino a 5.7 $\mu\text{mol/l}$ (100 mg/dl).

Dobelisato di calcio e α -metildopa causano valori di creatinina erroneamente bassi.

Per le altre sostanze interferenti, vedere la voce bibliografica 4.

VALORI PREVISTI (5)**Siero/plasma:**

Uomini: 59 – 104 $\mu\text{mol/l}$ (0.67 – 1.17 mg/dl)
Donne: 45 – 84 $\mu\text{mol/l}$ (0.51 – 0.95 mg/dl)

Urina (1° urina del mattino):

Uomini: 3.54 – 24.6 mmol/l (40 – 278 mg/dl)
Donne: 2.55 – 20.0 mmol/l (29 – 226 mg/dl)

I valori citati dovranno servire esclusivamente come riferimento. Si raccomanda ad ogni laboratorio di verificare l'applicabilità di questo intervallo alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, di determinare appositi intervalli di riferimento.

Fattore di conversione:

$\mu\text{mol/l} \times 0.0113 \rightarrow \text{mg/dl}$
 $\text{mmol/l} \times 11.3 \rightarrow \text{mg/dl}$

INTERVALLO DI MISURAZIONE**Siero/plasma:**

10 – 2500 $\mu\text{mol/l}$ (0.11 – 28 mg/dl)
Intervallo di misurazione ampliato dopo la seconda diluizione: 10 – 10000 $\mu\text{mol/l}$ (0.11 – 113 mg/dl)

Urina:

0.2 – 40 mmol/l (2.3 – 452 mg/dl)
Intervallo di misurazione ampliato dopo la seconda diluizione: 0.01 – 200 mmol/l (0.11 – 2260 mg/dl)

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

I risultati ottenuti nei singoli laboratori possono differire dai dati sulle prestazioni riportati.

Limite di rilevamento**Siero/plasma:**

2 $\mu\text{mol/l}$ (0.02 mg/dl)
Il limite di rilevamento rappresenta la concentrazione/attività misurabile più bassa che può essere distinta da zero. È calcolato come la concentrazione misurata nel campione zero + 3 DS (entro la serie, n=24).

Urina:

0.002 mmol/l (0.02 mg/dl)
Il limite di rilevamento rappresenta la concentrazione/attività misurabile più bassa che può essere distinta da zero. È calcolato come la concentrazione misurata nel campione zero + 3 DS (entro la serie, n=24)

Imprecisione**Siero/plasma:**

	Media 38 $\mu\text{mol/l}$		Media 155 $\mu\text{mol/l}$		Media 484 $\mu\text{mol/l}$	
	DS	CV%	DS	CV%	DS	CV%
Entro la serie	0.56	1.4	0.69	0.4	1.85	0.4
Fra la serie	0.16	0.4	0.71	0.5	1.30	0.3
Totale	0.84	2.1	2.32	1.5	6.76	1.4

Lo studio di precisione è stato eseguito secondo il protocollo CLSI (ex NCCLS) Documento EP5-A su un analizzatore Konelab 60 per un periodo di 20 giorni, includendo varie calibrazioni e operatori, per un numero di misurazioni pari a n = 80.

Urina:

	Media 6.7 mmol/l		Media 14.6 mmol/l	
	DS	CV%	DS	CV%
Entro la serie	0.06	1.0	0.13	0.9
Fra la serie	0.05	0.8	0.17	1.2
Totale	0.24	3.5	0.51	3.4

Lo studio di precisione è stato eseguito secondo il protocollo CLSI (ex NCCLS) Documento EP5-A su un analizzatore Konelab 60 per un periodo di 20 giorni, includendo varie calibrazioni e operatori, per un numero di misurazioni pari a n = 80

Metodo di confronto**Siero/plasma:**

È stato eseguito uno studio comparato secondo il protocollo CLSI (ex NCCLS) Documento EP9-A utilizzando un metodo enzimatico disponibile in commercio come riferimento.

Regressione lineare (risultato espresso in $\mu\text{mol/l}$):

$$y = 0.97x - 0.3$$

$$r = 0.999$$

$$n = 110$$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese tra 38 e 1951 $\mu\text{mol/l}$.

Urina:

È stato eseguito uno studio comparato secondo il protocollo CLSI (ex NCCLS) Documento EP9-A utilizzando un metodo enzimatico disponibile in commercio come riferimento.

Regressione lineare (risultato espresso in mmol/l):

$$y = 1.10x + 0.02$$

$$r = 0.999$$

$$n = 119$$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese tra 1.4 e 33.2 mmol/l.

BIBLIOGRAFIA

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 419-422.
- Thomas, L. (ed.), Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1st edition, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany, 1998, pp. 366-370.
- Guder WG, Narayanan S, Wissler H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACCPress, Washington, D.C., 2000, pp. 3-240 - 3-261.
- Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference range and method comparison studies for enzymatic and Jaffe creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. Clin Lab. 2000; 46: 53-55.

PRODUTTORE

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratatie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlandia
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Data della revisione (aaaa-mm-gg)

2007-08-07

Modifiche rispetto alla versione precedente

Ragione sociale aggiornata.

**LT**

Konelab™ / T Series CREATININE (Enzymatic)

KREATININAS (fermentinis)

REF 981845 4 x 60 ml

**SIOS PAKUOTĖS INFORMACINIS LAPELIS
TINKAMAS NAUDOTI UŽ JAV RIBŲ. BET KOKIA
NUORODA Į KONELAB SYSTEMS APIMA IR T
PRODUKTŲ SERIJĄ.**

PASKIRTIS

Skirtas in vitro kiekybiniam natrio koncentracijos nustatymui žmogaus serume, plazmoje arba šlapime, naudojant Konelab analizatorius. Visi tyrimų rezultatai turi būti interpretuojami atsižvelgiant į klinikinį kontekstą.

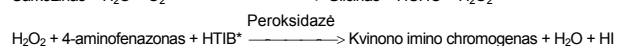
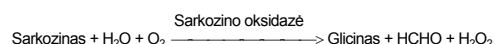
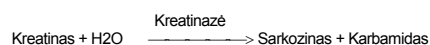
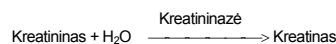
SANTRAUKA (1, 2)

Kreatinas sintetinamas inkstuose, kepenyse ir kasoje. Tada kraujas pemeša kreatiną į kitus organus, pvz., raumenis ir smegenis. Apie 1% - 2% raumenų kreatino kasdien konvertuojamas į kreatiną. Kadangi pagaminamo vidinio kreatinino kiekis yra proporcingas raumenų masei, jo gamyba skiriasi priklausomai nuo amžiaus ir lyties. Esant tokiam pat glomerulių filtravimo koeficientui, kreatinino koncentracija vyrų organizme yra didesnė nei moterų, raumeningų asmenų - didesnė nei mažiaus raumenų turinčių asmenų ir jaunu žmonių didesnis lygis nei vyresnių. Priklausomai nuo to kiek mėsos valgo žmogus, mityba gali įtakoti vertę apie 10%. Bet apskritai, su maistu gaunamo kreatinino kiekio svyravimai sukelia tik nedidelius to paties asmens kasdien išsiskiriantis kreatinino pokyčius. Kreatinino vertės padidėja esant ūmiam ir chroniniam inkstų nepakankamumui ir dehidratacijai.

Kreatinino nustatymui kūno skysčiuose naudojami tiek cheminis, tiek fermentinis metodai. Įprastinėmis sąlygomis, esant nedaug trikdžių, kreatinina galima nustatyti fermentiniu būdu.

PROCEDŪROS PRINCIPAS

Kreatininas nustatomas tokiu fermentiniu kolorimetriniu tyrimu:



* HTIB = 2,4,6-trijodo-3-hidroksibenzoinė rūgštis

Kreatininas virsta sarkozinu kreatininazės ir kreatinazės pagalba. Jei yra deguonies, tai sarkozino oksidazė toliau verčia sarkoziną į gliciną, formaldehidą ir vandenilio peroksida. Išlaisvintas vandenilio peroksidas reaguoja su 4-aminofenazonu ir HTIB, reakciją katalizuoja peroksidazė ir susidaro kvinono imino chromogenas. Spalvos intensyvumas yra tiesiogiai proporcingas esančio kreatinino koncentracijai ir gali būti nustatomas fotometriškai prie 540 nm.

INFORMACIJA APIE REAGENTUS

A reagentas 4 x 40 ml
B reagentas 4 x 20 ml

Koncentracijos

A reagentas
TAPS buferis, pH 8.1 30 mmol/l
Creatinase (microorganisms) ≥ 333 μ kat/l
Sarcosine oxidase (microorganisms) ≥ 133 μ kat/l
Ascorbate oxidase (microorganisms) ≥ 33 μ kat/l
HTIB 5.9 mmol/l
Detergents
Preservative

B reagentas:
TAPS** buferis, pH 8.0 50 mmol/l
Creatinase (microorganisms) ≥ 500 μ kat/l
Peroxidase (horseradish) ≥ 16.7 μ kat/l
4-aminophenazone 2.0 mmol/l
Potassium hexacyanoferrate (II) 163 μ mol/l
Detergents
Preservative

** TAPS = 3-[[tri(hidroksimetil)metil]amino]propansulfonrūgštis

Atsargumo priemonės

Tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui. Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, kurios būtinos dirbant su laboratorijos reagentais.

Paruošimas

Reagentai paruošti naudojimui.
Pastaba: Kai dedate reagento buteliukus ar indus į Konelab analizatorių, patikrinkite ar prie buteliuko kaklelio arba reagento paviršiuje nėra burbuliukų.

Saugojimas ir pastovumas

Reagentai uždarytuose buteliukuose yra pastovūs prie 2...8 °C temperatūros iki galiojimo datos, užrašytos ant etiketės. Savo Konelab analizatoriaus, Pastabose apie pritaikymą, skaitykite apie prielais patalpintų reagentų pastovumą.

MĖGINIŲ SURINKIMAS

Tik žemiau išvardyti mėginiai buvo patikrinti ir pripažinti tinkamais:
Serumas, ličio heparinas plazma, Na-EDTA plazma ir šlapimas

PASTABA: mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius arba saugojimo talpas. Šlapimo mėginius paimkite be priedų.

Atsargumo priemonės

Su žmonių mėginiais reikia dirbti ir juos šalinti taip, lyg jie būtų potencialiai užkrečiami.

Laikymas (3)

Serumo ir plazmos mėginius galima laikyti 7 dienas esant 20...25 °C temperatūrai arba 4...8 °C arba 3 mėnesius esant –20 °C.
Šlapimo mėginį galima laikyti 2 dienas esant 20...25 °C, 6 dienas prie 4...8 °C arba 6 mėnesius esant –20 °C.

TYRIMO TVARKA

Apie automatizuotą serumo/plazmos ir šlapimo procedūrą naudojant Konelab analizatorių skaitykite Nuorodų vadove ir Pastabose apie Pritaikymą. Apie vėliausius taikymus skaitykite gamintojo tinklalapyje. Jei prietaisas naudojamas procedūroms, kurių nepatvirtino Thermo Fisher Scientific Oy, negalima garantuoti tų procedūrų sėkmės ir tokių pritaikymų turi įvertinti vartotojas.

Skiriamos medžiagos

Prieš tai aprašyti reagentai.

Būtinios, bet neskiriamos medžiagos

WashFluid, code: 981842.
Toliau aprašytos kontrolinės medžiagos ir kalibratorius.

Kalibravimas

Naudokite sCal, kodas 981831 pagal Konelab analizatoriaus instrukcijas. Kalibratorių laikykite analizatoriuje daugiausiai vieną valandą.

Sietis:

Žr. sCal pakuotės informacinį lapelį.
Atsakas (dA/min.) paverčiamas rezultato vienetais, pritaikant skaičiavimo koeficientą.

Kokybės valdymas

Naudokite kokybės valdymo mėginius bent kartą per dieną ir po kiekvieno kalibravimo, taip pat kiekvieną kartą, kai naudojate naują reagento buteliuką. Rekomenduojama taikyti dviejų lygių kontrolines medžiagas.

Kontrolinės medžiagos:

Serumas / plazma:
Nortrol, kodas: 981043
Abtrol, kodas: 981044

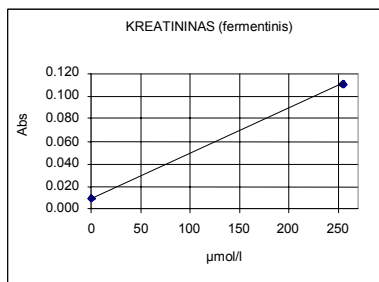
Šlapimas:
uTrol, kodas: 981821
uTrol, kodas: 981822

Kontrolės intervalai ir apribojimai turi būti pritaikyti individualios laboratorijos poreikiams. Kokybės valdymo mėginių rezultatai turi patekti į iš anksto laboratorijos nustatytas ribas.

REZULTATŲ APSKAIČIAVIMAS

Konelab analizatorius automatiškai apskaičiuoja rezultatus, naudojant kalibravimo kreivę.

Kalibravimo kreivė (pavyzdys)



Konelab 20/20XT/30/60. Kalibravimo kreivė priklauso nuo partijos.

PROCEDŪROS RIBOTUMAI

Interferencija

Kriterijus: Pradinių verčių atstatymas $\pm 10\%$ ribose.

Serumas / plazma:

Nekonjuguotasis bilirubinas: Iki 400 μ mol/l (23.4 mg/dl) interferencija nepastebėta. Aukštesnės bilirubino koncentracijos sukelia klaidingai žemas kreatinino vertes.
Konjuguotasis bilirubinas: Iki 300 μ mol/l (17.5 mg/dl) interferencija nepastebėta. Aukštesnės bilirubino koncentracijos sukelia klaidingai žemas kreatinino vertes.

Hemoglobinas/Hemolizė: Iki 10 g/l hemoglobino hemolizate interferencija nepastebėta.
Lipemija: Iki 10 g/l Intralipid™ (Fresenius Kabi AB prekės ženklas) arba 12 mmol/l (1062 mg/dl) trigliceridų interferencija nepastebėta. Koreliacija tarp drumstimosi ir trigliceridų koncentracijos labai nedidelė.

Reakcijai gali trukdyti heterofiliniai antikūniai ir monokloniniai imunoglobulinai (ar jų dalys). Pacientų, ūtariamai turinčių tokių antikūnių, rezultatus reikia atsargiai įvertinti. Daugiau apie interferencijos medžiagas skaitykite 4 nuorodoje.

Šlapimas:

Konjuguotasis bilirubinas: Iki 1000 μ mol/l (58 mg/dl) interferencija nepastebėta.
Hemoglobinas/Hemolizė: Iki 10 g/l hemoglobino hemolizate interferencija nepastebėta.
Gliukozė: Iki 139 mmol/l (2500 mg/dl) interferencija nepastebėta.
Askorbo rūgštis: Iki 5.7 mmol/l (100 mg/dl) interferencija nepastebėta.
Kalcio dobesilas ir α -metildopa duoda klaidingai žemas kreatinino vertes. Daugiau apie interferencijos medžiagas skaitykite 4 nuorodoje.

NUMATOMOS VERTĖS (5)

Serumas / plazma:

Vyras: 59 – 104 μ mol/l (0.67 – 1.17 mg/dl)
Moteris: 45 – 84 μ mol/l (0.51 – 0.95 mg/dl)

Šlapimas (pirmas rytinis šlapimas):

Vyras: 3.54 – 24.6 mmol/l (40 – 278 mg/dl)
Moteris: 2.55 – 20.0 mmol/l (29 – 226 mg/dl)

Šios vertės turi būti naudojamos tik kaip orientyras. Rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija patikrintų šį diapazoną arba išvestų atskaitos intervalą populiacijai, kuriai ji tamauja.

MATAVIMO SRITIS

Perskaičiavimo koeficientas:

μ mol/l $\times 0.0113 \rightarrow$ mg/dl
mmol/l $\times 11.3 \rightarrow$ mg/dl

Serumas / plazma:

10 – 2500 μ mol/l (0.11 – 28 mg/dl)
Paplėsta matavimo sritis antrą kartą atskiedus: 10 – 10000 μ mol/l (0.11 – 113 mg/dl)
Šlapimas:
0.2 – 40 mmol/l (2.3 – 452 mg/dl)
Paplėsta matavimo sritis antrą kartą atskiedus: 0.01 – 200 mmol/l (0.11 – 2260 mg/dl)

EKSPLOATACIJOS CHARAKTERISTIKOS

Individualiose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis nuo pateiktų duomenų.

Aptikimo ribos

2 μ mol/l (0.02 mg/dl)
Aptikimo riba žymi žemiausią išmatuojamą koncentraciją/ aktyvumą, kurį galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip nulinio mėginio koncentracija + 3 SD (serijoje, n=24).

Šlapimas:

0.002 mmol/l (0.02 mg/dl)
Aptikimo riba žymi žemiausią išmatuojamą koncentraciją/ aktyvumą, kurį galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip nulinio mėginio koncentracija + 3 SD (serijoje, n=24)

Netikslumas

Serumas / plazma:

	Vidutinis 38 μ mol/l		Vidutinis 155 μ mol/l		Vidutinis 484 μ mol/l	
	1 sn	CV%	1 sn	CV%	1 sn	CV%
Serijoje	0.56	1.4	0.69	0.4	1.85	0.4
Kas seriją	0.16	0.4	0.71	0.5	1.30	0.3
Viso	0.84	2.1	2.32	1.5	6.76	1.4

Tikslumo studija atlikta pagal gaires, išdėstytas CLSI (anksčiau NCCLS) Document EP5-A, keičiant kalibravimus ir operatorius ir naudojant vieną Konelab 60 20 dienų, matavimų skaičius buvo n=80.

Šlapimas:

	Vidutinis 6.7 mmol/l		Vidutinis 14.6 mmol/l	
	1 sn	CV%	1 sn	CV%
Serijoje	0.06	1.0	0.13	0.9
Kas seriją	0.05	0.8	0.17	1.2
Viso	0.24	3.5	0.51	3.4

Tikslumo studija atlikta pagal gaires, išdėstytas CLSI (anksčiau NCCLS) Document EP5-A, keičiant kalibravimus ir operatorius ir naudojant vieną Konelab 60 20 dienų, matavimų skaičius buvo n=80.

Metodu palyginimas**Serumas / plazma:**

Palyginimų studija atlikta, kaip gaires naudojant CLSI dokumentą EP9-A (anksčiau NCCLS) ir, kaip etaloną naudojant komerciškai pereinamą fermentinį metodą.

Linijinė regresija (rezultatų vienetas $\mu\text{mol/l}$):

$$y = 0.97x - 0.3$$

$$r = 0.999$$

$$n = 110$$

Mėginio koncentracijos buvo nuo 38 iki 1951 $\mu\text{mol/l}$.

Šlapimas:

Palyginimų studija atlikta, kaip gaires naudojant NCCLS dokumentą EP9-A ir, kaip etaloną naudojant komerciškai pereinamą nefelometrinį metodą.

Linijinė regresija (rezultatas mmol/l):

$$y = 1.10x + 0.02$$

$$r = 0.999$$

$$n = 119$$

Mėginio koncentracijos buvo nuo 1.4 iki 33.2 mmol/l .

BIBLIOGRAFIJA

- Burtis, CA ir Ashwood, E R (red.), Tietz klinikinės chemijos pagrindai, 5 leidimas, W B Saunders kompanija, Filadelfija, 2001, psl. 419-422.
- Thomas, L. (ed.), Clinical Laboratory Diagnostics; (red.), Klinikinė laboratorijų diagnostika; Klinikinė laboratorijos rezultatų naudojimas ir įvertinimas, 1 leidimas, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Vokietija 1998, psl. 366-370.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. Analitų sąrašas; Preanalitiniai kintamieji; Preanalitiniai kintamieji. Mėginių; brošiūra: iš pacientų laboratorijai. GIT Verlag GmbH, Darmstadas.
- Young, D.S., Vaistų įtaka klinikiams laboratorijų tyrimams, penktasis leidimas, AACCPress, Vašingtonas, 2000, 3-240 - 3-261.
- Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference range and method comparison studies for enzymatic and Jaffé creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. Clin Lab. 2000; 46: 53-55.

GAMINTOJAS

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Suomija
Tel. +358 9 329 100, Faksas +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Peržiūros data (mmmm-mm-dd)

2007-08-07

Pokyčiai nuo ankstesnės versijos

Atnaujintas kompanijos pavadinimas.



LV

Konelab™ / T Sērijas CREATININE (Enzymatic)

Kreatinīns (Enzimātiskais)

REF 981845 4 x 60 ml

**ŠIS IEPAKOJUMA PIELIKUMS IR PIELIETOJAMS
ĀRPUS ASV. JEBKURA ATSAUKSME UZ KONELAB
SISTĒMU ATSAUCAS ARĪ UZ T SĒRIJU.**

LIETOŠANAS NOLŪKS

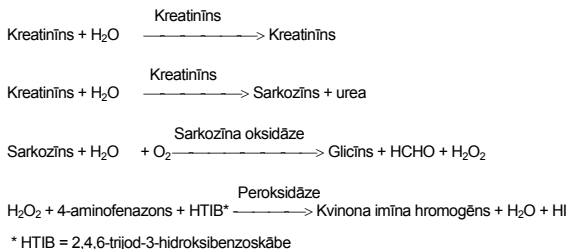
Kreatinīna koncentrācijas in vitro kvantitatīvajai noteikšanai ar Konelab analizatoriem cilvēka serumā, plazmā vai urīnā. Visi testa rezultāti ir jāņem vērā, vadoties pēc klīniskā konteksta.

KOPSAVILKUMS (1, 2)

Kreatinīns tiek sintezēts nierēs, aknās un aizkuņģa dziedzerī. Pēc tam kreatinīns ir transportēts ar asinīm uz citiem orgāniem, tādiem kā muskuļiem un smadzenēm. Apmēram 1% līdz 2% muskuļu kreatinīna ir pārvērsti ikdienas kreatinīnā. Jo endogēnā kreatinīna produkcētais daudzums ir proporcionāls muskuļu masai, produkcija mainās ar vecumu un dzimumu. Pie tā paša dotā glomerulārās filtrācijas koeficienta, virēšiem kreatinīna koncentrācija ir augstāka nekā sievietēm, muskuļotam indivīdam ir augstāki līmeņi nekā mazāk muskuļotam indivīdam, un jaunākai personai augstāks līmenis kā vecākai. Diēta var ietekmēt vērtību par apmēram 10%, atkarībā no individuālas gaļas uzņemšanas. Visumā, tomēr tām pašām personām ar uzturu uzņemti kreatinīna svārstība rada tikai nelielas variācijas ikdienas kreatinīna izdalīšanā. Augstas kreatinīna vērtības ir atarasas pie hroniskas nieru nepietiekamības un dehidrācijas. Ābas ķīmiskā un enzimatiskā metodes tiek lietotas kreatīna mērīšanai ķermeņa šķīdumos. Parastos apstākļos, kreatīns var būt enzimatiski noteikts vienīgi ar nelielu interferenci.

PROCEDŪRAS PRINCIPS

Kreatinīns tiek noteikts ar enzimatiski kolometrisko metodi sekojoši:



Kreatinīns tiek pārvērstis par sarkozīnu ar kreatinīnāzes un kreatināzes palīdzību. Sarkozīns ar sarkozīna oksidāzi skābekļa klātbūtnē tiek pārvērstis par glicīnu, formaldehīdu ar hidrogēna peroksīdu. Brīvais hidrogēna peroksīds reaģē ar 4-aminofenazīnu un HTIB veido kvīnona imīna hromogēnu un reakcijā katalizējas par peroksidāzi. Krāsas intensitāte ir tieši proporcionāla klātesošā kreatinīna koncentrācijai. un var būt fotometriski izmērīta pie 540 nm.

REAGENTU INFORMĀCIJA

Reagents A 4 x 40 ml
Reagents B 4 x 20 ml

Koncentrācijas**Reagents A**

TAPS** buferšķīdums, pH 8.1	30 mmol/l
Kreatinīns (mikroorganismu)	> 333 $\mu\text{kat/l}$
Sarkozīna oksidāze (mikroorganismu)	> 133 $\mu\text{kat/l}$
Askorbāta oksidāze (mikroorganismu)	> 33 $\mu\text{kat/l}$
HTIB	5.9 mmol/l
Mazgāšanas līdzeklis	
Konservants	

Reagents B:

TAPS** buferšķīdums, pH 8.0	50 mmol/l
Kreatinīns (mikroorganismu)	> 500 $\mu\text{kat/l}$
Peroksidāze (māruks)	> 16.7 $\mu\text{kat/l}$
4-aminofenazons	2.0 mmol/l
Kālija heksacianoferāts (II)	163 $\mu\text{mol/l}$
Mazgāšanas līdzeklis	
Konservants	

** TAPS = 3-[[tris(hidroksimetil)metil]amino]propānsulfoskābe

Piesardzības pasākumi

Lietot tikai "in vitro" diagnostikas vajadzībām. Nodrošiniet parastos piesardzības pasākumus, kas jāievēro attiecībā uz rīkošanos ar visiem laboratorijas reaģentiem.

Sagatavošana

Reagenti ir gatavi lietošanai.

Piezīme: Ievietojot reagenta pudelītes vai traukus Konelab analizatorā, pārliecinieties, ka pudelītes kakliņā vai uz virsmas nav reagenta burbuļi.

Uzglabāšana un stabilitāte

Reagenti neatvērtās pudelītēs ir stabili pie T 2...8 °C līdz uzglabāšanas datuma beigām, kas uzdrukāts uz etiķetes. Vadieties pēc sava Konelab analizatora pielietojuma piezīmēm, lai iegūtu informāciju par ievietoto reagentu stabilitāti.

PARAUGU IEGŪŠANA/SA**Parauga tips**

Vienīgi zemāk dotie paraugi bija pārbaudīti un atdzīti par pieņemamiem: Serums, Li-heparīna plazma, Na-EDTA plazma un urīns.

PIEZĪME paraugu iegūšanai un sagatavošanai, lieto vienīgi piemērotus stobriņus vai savākšanas konteinerus. Urīnu savākt bez konservējošiem līdzekļiem.

Piesardzības pasākumi

Ar no cilvēkiem iegūtajiem paraugiem ir jārikojas un no tiem jāatbrīvojas tā, it kā tie būtu iespējami infekciozi.

Uzglabāšana (3)

Seruma un plazmas paraugus var uzglabāt 7 dienas T no 20 līdz 25 °C vai no 4 līdz 8 °C temperatūrā vai 3 mēnešus –20 °C temperatūrā. Urīna paraugus var uzglabāt 2 dienas pie T no 20...25 °C, 6 dienas pie T no 4...8 °C temperatūrā vai 6 mēnešus –minus 20 °C temperatūrā.

PĀRBAUDES PROCEDŪRA

Vadieties pēc Uzziņas Rokasgrāmatas un Pielietojuma Piezīmēm, atsevišķi priekš seruma/plazmas un urīna; lai iegūtu informāciju par Konelab analizatora automātisko procedūru. Skatieties pēdējo pielietojumu no web (interneta) lapām. Jebkāds pielietojums, kuru nav apstiprinājis Thermo Fisher Scientific Oy, nevar sniegt garantētu rezultātu, tādēļ tas jāizvērtē pašam lietotājam.

Piegādātie materiāli

Iepriekš aprakstītie reagenti.

Nepieciešamie, taču nepiegādātie materiāli

Mazgāšanas šķīdums kods: 981842.
Kalibrators un kontroles, kas aprakstītas zemāk.

Kalibrēšana

Lieto sCal, kods 981831, saskaņā ar piegādātām instrukcijām jūsu Konelab analizatoram. Pielaujams kalibratoru atstāt analizatorā kā maksimums vienu stundu.

Fiksēšana:

Atsaukties uz sCal iepakojumā ievietoto piezīmi.
Atbilde (A) tiek pārveidota rezultāta vienībās, izmantojot aprēķina faktoru.

Kvalitātes kontrole

Izmantojiet kvalitātes kontroli paraugiem vismaz reizi dienā, pēc katras kalibrācijas un iekreiz, kad tiek izmantota jauna reagenta pudele. Rekomendē lietot divu pakāpju kontroles.

Pieejamās kontroles:

Serums/plazma:

Nortrol, kods: 981043
Abtrol, kods: 981044

Urīns:

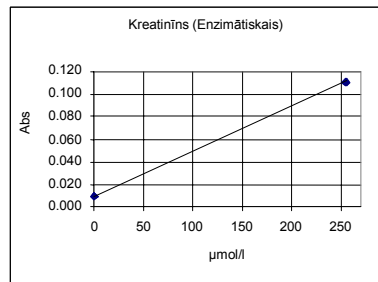
uTrol, kods: 981821
uTrol augsts, kods: 981822

Kontroles intervāli un ierobežojumi ir jāpiemēro individuālajām laboratorijas prasībām.

Kvalitātes kontroles paraugu rezultātiem ir jāsakrīt ar laboratorijas iepriekš noteiktajiem līmeņiem.

REZULTĀTU APRĒĶINĀŠANA

Konelab analizators automātiski aprēķina rezultātus, izmantojot kalibrēšanas līkni.

Kalibrēšanas līkne (piemērs)

Konelab 20/20XT/30/60. Kalibrēšanas līkne ir atkarīga no daudzuma.

PROCEDŪRAS IEROBEŽOJUMI**Mijiedarbība**

Kritēris: Atjaunošana ± 10% robežās no sākotnējām vērtībām.

Serums/plazma:

Nesaistīts bilirubīns: Interference nav novērojama līdz 400 μmol/l (23.4 mg/dl). Augstāka bilirubīna koncentrācija rada kļūdaini zemas kreatinīna vērtības.

Saistīts bilirubīns: Interference nav novērojama līdz 300 μmol/l (17.5 mg/dl). Augstāka bilirubīna koncentrācija kļūdaini zemas kreatinīna vērtības.

Hemoglobīns/Hemolīze: Hemolizāta līdz hemoglobīna 10 g/l interference nav novērojama.

Lipēmija: Interference netiek novērojama līdz Intralipid™ (Fresenius Kabi AB preču zīme) koncentrācijai 10 g/l vai triglicerīdu koncentrācijai 12 mmol/l (106.2 mg/dl). Pastāv vāja korelācija starp dūļķainumu un triglicerīdu koncentrāciju.

Ar metodi var mijiedarboties monoklonāli imūnglobulīni (vai to daļas). Ir rūpīgi jāizvērtē izdomīgā vai ar tādām antivielām esošie pacientu rezultāti.

Lai iegūtu informāciju par citām interferējošām vielām, lūdzu vadīties pēc uzziņas materiāla 4.

Urīns:

Saistīts bilirubīns: Interference nav novērojama līdz 1000 μmol/l (58 mg/dl).

Hemoglobīns / Hemolīze: Hemolizāta līdz hemoglobīna 10 g/l interference nav novērojama.

Glikoze: Interference nav novērojama līdz 139 mmol/l (2500 mg/dl).

Askorbīnskābe: Interference nav novērojama līdz 5.7 mmol/l (100 mg/dl).

Kalcija dozezilāts un α-metildopa rada kļūdaini zemas kreatinīna vērtības.

Lai iegūtu informāciju par citām interferējošām vielām, lūdzu vadīties pēc uzziņas materiāla 4.

PAREDZAMĀS VĒRTĪBAS (5)**Serums/plazma:**

Vīriešiem: 59 – 104 μmol/l (0.67 – 1.17 mg/dl)

Sievietēm: 45 – 84 μmol/l (0.51 – 0.95 mg/dl)

Urīns(1-ais rīta urīns):

Vīriešiem: 3.54 – 24.6 mmol/l (40 – 278 mg/dl)

Sievietēm: 2.55 – 20.0 mmol/l (29 – 226 mg/dl)

Pēdējās ietvertās vērtības ir jāuztver tikai kā uzziņas vērtības. Ieteicams, lai katra laboratorija verificētu šio diapazonu vai izstrādātu uzziņas intervālu populācijai, kam tā darbojas.

Konversācijas faktors:

μmol/l x 0.0113 → mg/dl
mmol/l x 11.3 → mg/dl

MĒRĪŠANAS DIAPAZONS**Serums/plazma:**

10 – 2500 μmol/l (0.11 – 28 mg/dl)

Paplašināts mērīšanas diapazons pēc sekundāras atšķaidīšanas: 10 – 10000 μmol/l (0.11 – 113 mg/dl)

Urīns:

0.2 – 40 mmol/l (2.3 – 452 mg/dl)

Paplašināts mērīšanas diapazons pēc sekundāras atšķaidīšanas: 0.01 – 200 mmol/l (0.11 – 2260 mg/dl)

VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS.

Rezultāti, kas iegūti atšķirīgās laboratorijās, var atšķirties no dotajiem veikspējas datiem.

Uztveršanas robeža**Serums/plazma:**

2 μmol/l (0.02 mg/dl)

Uztveršanas robeža ir zemākā izmēramā koncentrācija/aktivitāte, ko var atšķirt no nulles. Tā tiek aprēķināta kā nulles parauga koncentrācija + 3 SD (darbības laikā, n=24).

Urīns:

0.002 mmol/l (0.02 mg/dl)

Uztveršanas robeža ir zemākā izmēramā koncentrācija/aktivitāte, ko var atšķirt no nulles. Tā tiek aprēķināta kā nulles parauga koncentrācija + 3 SD (darbības laikā, n=24)

Neprecizitāte**Serums/plazma:**

	Vidējais 38 μmol/l		Vidējais 155 μmol/l		Vidējais 484 μmol/l	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Darbības laikā	0.56	1.4	0.69	0.4	1.85	0.4
Starplaiķos	0.16	0.4	0.71	0.5	1.30	0.3
Kopā	0.84	2.1	2.32	1.5	6.76	1.4

Precizitātes izpēte tika veikta saskaņā ar noteikumiem CLCI (veidots NCCLS) Dokumentā EP5-A, mainot kalibrētājus un operatorus lietojot Konelab 60 vismaz 20 dienas, kur mērījumu skaits bija n = 80.

Urīns:

	Vidējais 6.7 mmol/l		Vidējais 14.6 mmol/l	
	SD	CV%	SD	CV%
Darbības laikā	0.06	1.0	0.13	0.9
Starplaiķos	0.05	0.8	0.17	1.2
Kopā	0.24	3.5	0.51	3.4

Precizitātes izpēte tika veikta saskaņā ar noteikumiem CLSI (veidots NCCLS) Dokumentā EP9-A, mainot kalibrētājus un operatorus lietojot Konelab 60 vismaz 20 dienas, kur mērījumu skaits bija n = 80.

Metodes salīdzināšana**Serums/plazma:**

Salīdzināšanas izpēte tika veikta saskaņā ar CLSI (veidots NCCLS) Dokumentā EP9-A noteiktajiem principiem, izmantojot komerciāli pieejamu enzimatisku metodi kā atsauci.

Lineārā regresija (rezultāta vienība μmol/l):

$$y = 0.97x - 0.03$$

$$r = 0.999$$

$$n = 110$$

Paraugu koncentrācija bija starp 38 un 1951 μmol/l.

Urīns:

Salīdzināšanas izpēte tika veikta saskaņā ar noteikumiem CLSI (forma NCCLS) Dokumentā EP9-A noteiktajiem principiem, izmantojot komerciāli pieejamu enzimatisku metodi kā atsauci.

Lineārā regresija (rezultāta vienība mmol/l):

$$y = 1.10x - 0.02$$

$$r = 0.999$$

$$n = 119$$

Paraugu koncentrācija bija starp 1.4 un 33.2 mmol/l.

BIBLIOGRĀFIJA

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 419-422.

- Thomas, L. (ed.), Clinical Laboratory Diagnostics; Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1st edition, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany, 1998, lpp. 366-370.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: >From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACCPress, Washington, D.C., 2000, pp. 3-240 - 3-261.
- Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference range and method comparison studies for enzymatic and Jaffe creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. Clin Lab. 2000; 46: 53-55.

RAŽOTĀJS

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland (Somija)
Tālr. +358 9 329 100, Fakss +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Atjaunošanas datums (gggg-mm-dd)

2007-08-07

Izmaiņas no iepriekšējās versijas

Atjaunināts uzņēmuma nosaukums.



PL
Konelab™ / Seria T
CREATININE (Enzymatic)

KREATYNINA (enzymatyczna)

REF 981845 4 x 60 ml

NINIEJSZA ULOTKA OPAKOWANIA PRZEZNACZONA JEST DO STOSOWANIA POZA GRANICAMI USA. WSZELKIE ODNIESIENIA DO SYSTEMÓW KONELAB ODNOSZĄ SIĘ RÓWNIEŻ DO SERII T.

PRZEZNACZENIE

Do analiz ilościowych stężenia kreatyniny w ludzkiej surowicy, osoczu raz moczu w warunkach *in vitro*, w analizatorach Konelab przy użyciu metody enzymatycznej. Wyniki wszystkich testów należy interpretować w kontekście danych klinicznych.

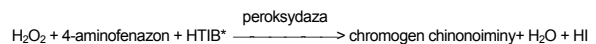
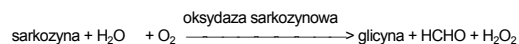
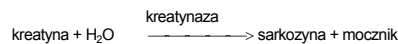
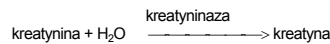
OMÓWIENIE (1, 2)

Synteza kreatyny odbywa się w nerkach, wątrobie i trzustce. Kreatyna jest następnie przenoszona przez krew do innych organów, takich jak mięśnie i mózg. Każdego dnia około 1% do 2% kreatyny w mięśniach przekształcanych jest w kreatyninę. Ponieważ ilość wytwarzanej kreatyniny endogennej jest proporcjonalna do masy mięśniowej, jej wytwarzanie uzależnione jest od wieku i płci. Przy założeniu tego samego współczynnika filtracji kłębuszkowej, stężenie kreatyniny u mężczyzny jest wyższe niż u kobiet, osoby umiędziane mają wyższe poziomy niż słabiej umiędziane, podobnie jak osoby młodsze niż w stosunku do starszych. W zależności od spożycia mięsa przez daną osobę, wpływ diety na tą wartość może wynosić około 10%. Ogólnie jednak zmiany w dziennym spożyciu kreatyniny powodują tylko nieznaczne zmiany w dziennym wydzieleniu kreatyniny u tej samej osoby. Wysokie poziomy kreatyniny występują w przypadkach ostrej i przewlekłej niewydolności nerek oraz odwodnienia.

Do pomiaru poziomu kreatyniny w płynach ustrojowych wykorzystywane są zarówno metody chemiczne, jak i enzymatyczne. W rutynowych warunkach, oznaczenie kreatyniny może być wykonywane enzymatycznie, przy niewielu zakłóceniach.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Oznaczenie kreatyniny odbywa się przy użyciu enzymatycznego testu kolorymetrycznego w następujący sposób:



* HTIB = kwas 2,4,6-trijodo-3-hydroksybenzoesowy

Kreatynina jest przekształcana w sarkozynę przy pomocy kreatyninazy i kreatynazy. Sarkozyna jest następnie przekształcana na glicynę, formaldehyd oraz nadlunek wodoru w obecności tlenu przy użyciu oksydazy sarkozynowej. Uwolniony nadlunek wodoru reaguje z 4-aminofenazonem oraz HTIB tworząc chromogen chinoiniminy w reakcji, w której katalizatorem jest peroksydaza. Intensywność barwy jest wprost proporcjonalna do stężenia obecnej kreatyniny. Można ją mierzyć fotometrycznie przy użyciu fali o długości 540nm.

INFORMACJE O ODCZYNNIKACH

Odczynnik A 4 x 40 ml
Odczynnik B 4 x 20 ml

Stężenia

Odczynnik A

Bufor TAPS***, pH 8.1	30 mmol/l
Kreatynaza (mikroorganizmy)	> 333 ékat/l
Oksydaza sarkozynowa (mikroorganizmy)	> 133 ékat/l
Oksydaza askorbinianowa (mikroorganizmy)	> 33 ékat/l
HTIB	5.9 mmol/l

Detergenty
Konserwant

Odczynnik B:

Bufor TAPS***, pH 8.0	50 mmol/l
Kreatyninaza (mikroorganizmy)	> 500 ékat/l
Peroksydaza (chrzan)	> 16.7 ékat/l
4-aminofenazon	2.0 mmol/l
Heksacjażelazian potasu (II)	163 émol/l

Detergent
Konserwant

** TAPS = kwas 3-[[tris(hydroksymetylo)metylo]amino]propanosulfonowy

Środki ostrożności

Do stosowania wyłącznie w diagnostyce *in vitro*. Należy przestrzegać standardowych środków ostrożności obowiązujących podczas pracy ze wszystkimi odczynnikami laboratoryjnymi.

Przygotowanie

Odczynniki są gotowe do użycia.
Uwaga: Wkładając fioletek lub naczyń z odczynnikami do analizatora Konelab, należy się upewnić, czy w szybkach naczyń oraz na powierzchni odczynnika nie ma pęcherzyków powietrza.

Przechowywanie i stabilność

Odczynniki w nie otwartych fiolkach, przechowywane w temperaturze 2...8 °C zachowują stabilność do terminu ważności wydrukowanego na etykiecie. Dane dotyczące stabilności odczynników znajdujących się w analizatorze przedstawiono w Uwagach dotyczących obsługi analizatora Konelab.

POBIERANIE PRÓBEK

Typ próbek

Tylko wyszczególnione poniżej próbki zostały przebadane z wynikiem pozytywnym: Surowica, osocze z dodatkiem Li-heparyny, osocze z dodatkiem Na-EDTA oraz moczu.

UWAGA dotycząca pobierania i przygotowywania próbek: należy używać wyłącznie odpowiednich probówek lub pojemników przewidzianych do tego celu. Mocz pobierać bez dodatków.

Środki ostrożności

Próbki pochodzenia ludzkiego należy traktować i usuwać jak potencjalnie zakaźne.

Przechowywanie (3)

Próbki surowicy i osocza mogą być przechowywane przez 7 dni w temp. 20...25 °C lub 4...8 °C, bądź przez 3 miesiące w temp. -20 °C.
Próbki moczu mogą być przechowywane przez 2 dni w temp. 20...25 °C, przez 6 dni w temp. 4...8 °C, bądź przez 6 miesięcy w temp. -20 °C.

SPOSÓB WYKONANIA TESTU

Informacje dotyczące zautomatyzowanej procedury stosowanej w analizatorach Konelab przedstawiono w Źródłowej instrukcji obsługi i Uwagach dotyczących obsługi, oddzielnie dla surowicy/osocza oraz moczu. Najnowsze aplikacje dostępne są za pośrednictwem strony sieci Web. Wszelkie aplikacje, które nie uzyskały atestu firmy Thermo Fisher Scientific Oy, nie są objęte gwarancją poprawności funkcjonowania.

Dostarczone materiały

Odczynniki zgodnie z opisem powyżej.

Materiały niezbędne do wykonania badania, lecz nie dostarczone

WashFluid, nr kat.: 981842.
Kalibrator i odczynniki kontrolne podane niżej.

Kalibracja

Należy stosować odczynnik sCal, nr kat. 981831, zgodnie z instrukcjami dołączonymi do analizatora Konelab. Zaleca się, aby maksymalny czas pozostawiania kalibratora w analizatorze nie przekraczał 1 godziny.

Zgodność z normami:

Patrz: ulotki informacyjne dołączone do odczynników sCal.
Odpowiedź (A) jest konwertowana na jednostki wynikowe przy użyciu współczynnika przeliczeniowego.

Kontrola jakości

Należy badać próbki kontroli jakości co najmniej raz dziennie oraz po każdej kalibracji i po rozpoczęciu stosowania nowej butelki odczynnika. Zaleca się stosowanie dwóch poziomów kontroli.

Dostępne odczynniki kontrolne:

Surowica/Osocze:
Nortrol, nr kat.: 981043
Abtrol, nr kat.: 981044

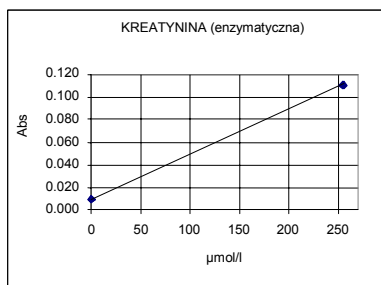
Mocz:
uTrol, nr kat.: 981821
uTrol High, nr kat.: 981822

Odstępy czasowe i wartości graniczne kontroli należy dostosować do indywidualnych wymagań danej pracowni analitycznej. Wyniki próbki (próbek) używanych do kontroli jakości powinny się zawierać w granicach ustalonych w danej pracowni analitycznej.

OBLICZANIE WYNIKÓW

Wyniki są obliczane automatycznie w analizatorze Konelab na podstawie krzywej kalibracyjnej.

Krzywa kalibracyjna (przykład)



Konelab 20/20XT/30/60. Krzywa kalibracji uzależniona jest od partii odczynników.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Zakłócenia

Kryterium: wartość odzysku w zakresie $\pm 10\%$ wartości początkowych.

Surowica/osocze:

Bilirubina niezwiązana: nie stwierdzono zakłóceń do poziomu 400 $\mu\text{mol/l}$ (23.4 mg/dl).

Wyższe stężenia bilirubiny powodują błędne wartości niskich poziomów kreatyniny.

Bilirubina związana: nie stwierdzono zakłóceń do poziomu 300 $\mu\text{mol/l}$ (17.5 mg/dl).

Wyższe stężenia bilirubiny powodują błędne wartości niskich poziomów kreatyniny.

Hemoglobina / hemoliza: nie stwierdzono zakłóceń przy poziomie hemoglobiny w hemolizacie do 10 g/l.

Lipemia: nie stwierdzono zakłóceń w przypadku stężeń IntralipidTM (znak towarowy firmy Fresenius Kabi AB) do poziomu 10 g/l lub 12 mmol/l (1062mg/dl) of triglicerydów. Istnieje słaba korelacja pomiędzy stopniem zmętnienia a stężeniem triglicerydów.

Immunoglobuliny monoklonalne (lub ich części) mogą wpływać zakłócająco na test. Wyniki badań pacjentów, u których podejrzewa się występowanie takich przeciwciał należy uważnie

oceniać.

Informacje dotyczące innych substancji zakłócających przedstawiono w punkcie 4. pozycji piśmiennictwa.

oceniać.

Informacje dotyczące innych substancji zakłócających przedstawiono w punkcie 4. pozycji piśmiennictwa.

Mocz:

Bilirubina związana: nie stwierdzono zakłóceń do poziomu 1000 $\mu\text{mol/l}$ (58 mg/dl).
Hemoglobina / hemoliza: nie stwierdzono zakłóceń przy poziomie hemoglobiny w hemolizacie do 10 g/l.

Glukoza: nie stwierdzono zakłóceń do poziomu 139 mmol/l (2500 mg/dl).

Kwas askorbinowy: nie stwierdzono zakłóceń do poziomu 5.7 mmol/l (100 mg/dl).

Dobesilat-Calcium oraz α -metyldopa powodują błędne wartości niskich poziomów kreatyniny.

Informacje dotyczące innych substancji zakłócających przedstawiono w punkcie 4. pozycji piśmiennictwa.

WARTOŚCI OCZEKIWANE (5)

Surowica/osocze:

Mężczyźni: 59 – 104 $\mu\text{mol/l}$ (0.67 – 1.17 mg/dl)

Kobiety: 45 – 84 $\mu\text{mol/l}$ (0.51 – 0.95 mg/dl)

Mocz (pierwszy poranny mocz):

Mężczyźni: 3.54 – 24.6 mmol/l (40 – 278 mg/dl)

Kobiety: 2.55 – 20.0 mmol/l (29 – 226 mg/dl)

Przedstawione wielkości należy traktować jedynie jako wartości orientacyjne. Zaleca się, by w każdej pracowni analitycznej zweryfikować podane zakresy lub ustalić własny przedział referencyjny dla badanej populacji.

Współczynnik przeliczeniowy:

$\mu\text{mol/l} \times 0.0113 \rightarrow \text{mg/dl}$

$\text{mmol/l} \times 11.3 \rightarrow \text{mg/dl}$

ZAKRES POMIAROWY

Surowica/osocze:

10 – 2500 $\mu\text{mol/l}$ (0.11 – 28 mg/dl)

Rozszerzony zakres pomiarowy po powtórny rozcieńczeniu: 10 – 10000 $\mu\text{mol/l}$ (0.11 – 113 mg/dl)

Mocz:

0.2 – 40 mmol/l (2.3 – 452 mg/dl)

Rozszerzony zakres pomiarowy po powtórny rozcieńczeniu: 0.01 – 200 mmol/l (0.11 – 2260 mg/dl)

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCIOWA

Wyniki uzyskane w poszczególnych pracowniach analitycznych mogą się różnić od podanych parametrów wydajnościowych.

Granica wykrywalności

Surowica/osocze:

2 $\mu\text{mol/l}$ (0.02 mg/dl)

Granica wykrywalności, oznacza najniższe mierzalne stężenie (aktywność), które można odróżnić od zera. Jest ona obliczana jako stężenie próbki zerowej +3 SD (w jednej serii, n = 24).

Mocz:

0.002 mmol/l (0.02 mg/dl)

Granica wykrywalności, oznacza najniższe mierzalne stężenie (aktywność), które można odróżnić od zera. Jest ona obliczana jako stężenie próbki zerowej +3 SD (w jednej serii, n = 24)

Niedokładność

Surowica/osocze:

	Średnia 38 $\mu\text{mol/l}$		Średnia 155 $\mu\text{mol/l}$		Średnia 484 $\mu\text{mol/l}$	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
W jednej serii	0.56	1.4	0.69	0.4	1.85	0.4
W różnych seriach	0.16	0.4	0.71	0.5	1.30	0.3
Sumarycznie	0.84	2.1	2.32	1.5	6.76	1.4

Badanie precyzji przeprowadzono zgodnie z wytycznymi zawartymi w dokumencie CLSI (poprzednio NCCLS) EP5-A, przy użyciu analizatora Konelab 60, wykonując n = 80 pomiarów w ciągu 20 dni, dla różnych kalibracji i różnych operatorów.

Mocz:

	Średnia 6.7 mmol/l		Średnia 14.6 mmol/l	
	SD	CV%	SD	CV%
W jednej serii	0.06	1.0	0.13	0.9
W różnych seriach	0.05	0.8	0.17	1.2
Sumarycznie	0.24	3.5	0.51	3.4

Badanie precyzji przeprowadzono zgodnie z wytycznymi zawartymi w dokumencie CLSI (poprzednio NCCLS) EP5-A, przy użyciu analizatora Konelab 60, wykonując n = 80 pomiarów w ciągu 20 dni, dla różnych kalibracji i różnych operatorów.

Porównanie metod

Surowica/osocze:

Przeprowadzono badanie porównawcze według wytycznych zawartych w dokumencie CLSI (poprzednio NCCLS) EP9-A oraz wykorzystując inną dostępną na rynku metodę enzymatyczną w charakterze odniesienia.

Regresja liniowa (jednostka wyników: $\mu\text{mol/l}$):

$$y = 0.97x - 0.3$$

$$r = 0.999$$

$$n = 110$$

Stężenia związków w próbkach wynosiły od 38 do 1951 $\mu\text{mol/l}$.

Mocz:

Przeprowadzono badanie porównawcze według wytycznych zawartych w dokumencie CLSI (poprzednio NCCLS) EP9-A oraz wykorzystując inną dostępną na rynku metodę enzymatyczną w charakterze odniesienia.

Regresja liniowa (wynik w mmol/l):

$$y = 1.10x + 0.02$$

$$r = 0.999$$

$$n = 119$$

Stężenia związków w próbkach wynosiły od 1.4 do 33.2 mmol/l.

PIŚMIENNICTWO

- 1) Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 419-422.
- 2) Thomas, L. (ed.), Clinical Laboratory Diagnostics; Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1st edition, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany, 1998, pp. 366-370.
- 3) Guder WG, Narayanan S, Wissler H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- 4) Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-240 - 3-281.
- 5) Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference range and method comparison studies for enzymatic and Jaffe creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. Clin Lab. 2000; 46: 53-55.

PRODUCENT

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlandia
tel. +358 9 329 100; faks +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Data zatwierdzenia (rrrr-mm-dd)

2007-08-07

Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji

Zaktualizowano nazwę firmy.



PT

Konelab™ / Série T CREATININE (Enzymatic)

CREATININA (Enzimática)

REF 981845 4 x 60 ml

ESTE FOLHETO INFORMATIVO É APLICÁVEL PARA USO FORA DOS E.U.A. QUALQUER REFERÊNCIA AOS SISTEMAS KONELAB TAMBÉM SE REFERE À SÉRIE T.

USO PRETENDIDO

Para a determinação quantitativa *in vitro* da concentração de creatinina no soro, plasma ou urina humana nos analisadores Konelab utilizando o método enzimático. Todos os resultados dos testes devem ser interpretados tendo em conta o contexto clínico.

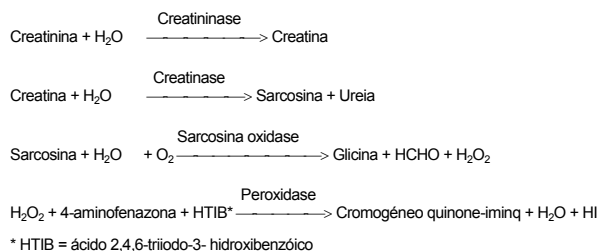
RESUMO (1, 2)

A creatina é sintetizada nos rins, no fígado e no pâncreas. A creatina é, então, transportada no sangue para outros órgãos, tais como os músculos e o cérebro. Cerca de 1% a 2% da creatina muscular é convertida, diariamente, em creatinina. A produção varia com a idade e o sexo dado que a quantidade de creatinina endógena produzida é proporcional à massa muscular. Dada a mesma taxa de filtração glomerular, os homens possuem uma concentração de creatinina mais elevada do que as mulheres, os indivíduos musculosos possuem níveis mais elevados do que os indivíduos menos musculosos e as pessoas mais jovens possuem níveis mais elevados do que os idosos. Dependendo da ingestão de carne por parte do indivíduo, a alimentação pode influenciar o valor em cerca de 10%. No entanto, de uma forma geral, a flutuação alimentar da ingestão de creatinina provoca apenas uma pequena variação na excreção diária de creatinina nesse mesmo indivíduo. Encontram-se valores elevados de creatinina nos casos de insuficiência renal aguda e crónica e de desidratação.

São utilizados métodos químicos e enzimáticos para medir o nível de creatinina nos fluidos corporais. Em condições de rotina, é possível efectuar a determinação enzimática da creatinina com apenas algumas interferências.

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

A creatinina é determinada através de ensaio colorimétrico enzimático da seguinte forma:



A creatinina é convertida em sarcosina com a ajuda da creatininase e da creatinase. A sarcosina é, posteriormente, convertida em glicina, formaldeído e peróxido de hidrogénio, na presença de oxigénio, pela sarcosina oxidase. O peróxido de hidrogénio libertado reage com a 4-aminofenazona e o HTIB para formar um cromogénio quinona-imina numa reacção catalizada pela peroxidase. A intensidade da cor é directamente proporcional à concentração da creatinina presente e pode ser medida fotométricamente a 540nm.

INFORMAÇÕES DOS REAGENTES

Reagente A 4 x 40 ml
Reagente B 4 x 20 ml

Concentrações

Reagente A	
Tampão TAPS**, pH 8.1	30 mmol/l
Creatinase (microrganismos)	≥ 333 ikat/l
Sarcosina oxidase (microrganismos)	≥ 133 ikat/l
Ascorbato oxidase (microrganismos)	≥ 33 ikat/l
HTIB	5,9 mmol/l
Detergentes	
Conservante	
Reagente B:	
Tampão TAPS**, pH 8.0	50 mmol/l
Creatininase (microrganismos)	≥ 500 ikat/l
Peroxidase (armarácio)	≥ 16.7 ikat/l
4-aminofenazona	2,0 mmol/l
Hexacianoferrato de potássio (II)	163 imol/l
Detergente	
Conservante	

** TAPS = ácido 3-[[tris(hidroxi)metil]metil]amino]propanesulfónico

Precauções

Só para uso diagnóstico *in vitro*. Adapte as precauções habitualmente requeridas para o manuseamento dos reagentes de laboratório.

Preparação

Os reagentes estão prontos a usar.
Nota: *Certifique-se de que não há nenhuma bolha no gargalo do frasco ou na superfície do reagente quando inserir os frascos ou as ampolas do reagente no analisador Konelab.*

Armazenamento e estabilidade

Os reagentes que se encontram em frascos fechados permanecem estáveis até à data indicada no rótulo, desde que mantidos a 2...8 °C. Consulte as Notas de aplicação do analisador Konelab para obter mais informações sobre a estabilidade dos reagentes quando inseridos no analisador.

COLHEITA DA AMOSTRA**Tipo de amostra**

Apenas as amostras abaixo indicadas foram testadas e consideradas aceitáveis:
Soro, plasma Li-heparina, plasma Na-EDTA e urina.

NOTA Utilize apenas tubos ou recipientes de colheita adequados para a colheita e preparação das amostras. Recolha urina sem aditivos.

Precauções

As amostras humanas devem ser manuseadas e eliminadas como se fossem potencialmente infecciosas.

Armazenamento (3)

As amostras de soro e plasma podem ser conservadas durante 7 dias a 20...25 °C ou a 4...8 °C ou durante 3 meses a -20 °C.

Uma amostra de urina pode ser conservada durante 2 dias a 20...25 °C, durante 6 dias a 4...8 °C ou durante 6 meses a -20 °C.

PROCEDIMENTO

Consulte o Manual de Referência e as Notas de Aplicação, em separado para o soro/plasma e urina, para obter mais informações sobre o procedimento automático no seu analisador Konelab. Veja as mais recentes aplicações na página da internet. Qualquer aplicação não validada pela Thermo Fisher Scientific Oy não pode ter o desempenho garantido e, por isso, tem de ser avaliada pelo utilizador.

Materiais fornecidos

Reagentes conforme descrito acima.

Materiais necessários mas não incluídos

Fluido de lavagem, código: 981842.
Calibrador e controlos conforme indicado abaixo.

Calibragem

Utilize o Calibrador sCal, código 981831, de acordo com as instruções fornecidas para o analisador Konelab. Deixe o calibrador permanecer dentro do analisador durante um período máximo de uma hora.

Rastreabilidade:

Consulte o folheto informativo incluído na embalagem do Calibrador sCal.
A resposta (A) é convertida para unidades de resultado através de um factor de cálculo.

Controlo de qualidade

Utilize amostras de controlo de qualidade pelo menos uma vez por dia, depois de cada calibragem e sempre que utilizar um frasco de reagente novo. Recomenda-se a utilização de dois controlos de nível.

Controlos disponíveis:

Soro/plasma:

Nortrol, código: 981043

Abtrol, código: 981044

Urina:

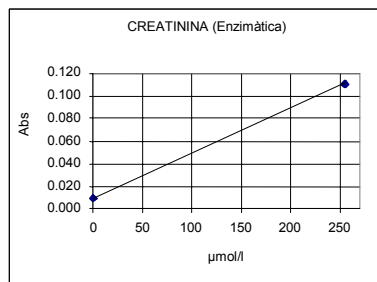
uTrol, código: 981821

uTrol High, código: 981822

Os intervalos e limites do Controlo devem ser adaptados aos requisitos individuais de cada laboratório. Os resultados da(s) amostra(s) de controlo de qualidade devem ficar dentro dos limites predefinidos pelo laboratório.

CÁLCULO DE RESULTADOS

Os resultados são calculados automaticamente pelo analisador Konelab usando uma curva de calibragem.

Curva de calibragem (exemplo)

Konelab 20/20XT/30/60. A curva de calibragem depende do lote.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO**Interferência**

Critério: Recuperação dentro de ± 10% dos valores iniciais.

Soro/plasma:

Bilirrubina não conjugada: Nenhuma interferência detectada até 400 µmol/l (23.4 mg/dl). As concentrações mais elevadas de bilirrubina causam erroneamente valores baixos de creatinina.

Bilirrubina conjugada: Nenhuma interferência detectada até 300 µmol/l (17.5 mg/dl). As concentrações mais elevadas de bilirrubina causam erroneamente valores baixos de creatinina.

Hemoglobina / Hemolise: Nenhuma interferência detectada até 10 g/l de hemoglobina no hemolisado.

Lipemia: Nenhuma interferência detectada até 10 g/l de Intralipid™ (marca registada da Fresenius Kabi AB) ou 12 mmol/l (1062 mg/dl) de triglicéridos. Há uma correlação fraca entre a turvação e a concentração de triglicéridos.

As imunoglobulinas monoclonais (ou partes delas) podem interferir com o ensaio. Os resultados de pacientes com suspeita de tais anticorpos devem ser cuidadosamente avaliados. Para outras substâncias interferentes, consulte a referência 4.

Urina:

Bilirrubina conjugada: Nenhuma interferência detectada até 1000 µmol/l (58 mg/dl).

Hemoglobina / Hemolise: Nenhuma interferência detectada até 10 g/l de hemoglobina no hemolisado.

Glucose: Nenhuma interferência detectada até 139 mmol/l (2500 mg/dl).

Ácido ascórbico: Nenhuma interferência detectada até 5.7 mmol/l (100 mg/dl).

Dobesilato de cálcio e alfa-metil dopa causam erroneamente valores baixos de creatinina.

Para outras substâncias interferentes, consulte a referência 4.

VALORES DE REFERÊNCIA (5)

Soro/plasma:

Sexo masculino: 59 -104 µmol/l (0,67 -1,17 mg/dl)
Sexo feminino: 45 - 84 µmol/l (0,51 -0,95 mg/dl)

Urina (1ª urina da manhã):

Sexo masculino: 3,54 - 24,6 mmol/l (40 - 278 mg/dl)
Sexo feminino: 2,55 -20,0 mmol/l (29 -226 mg/dl)

Os valores indicados devem servir apenas como referência. Recomendamos que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que serve.

Factor de conversão:

µmol/l x 0,0113 → mg/dl
µmol/l x 11,3 → mg/dl

INTERVALO DE MEDIÇÃO

Soro/plasma:

10 - 2500 µmol/l (0,11 - 28 mg/dl)
Intervalo de medição alargado depois da diluição secundária: 10 -10000 µmol/l (0,11 - 113 mg/dl)

Urina:

0,2 - 40 mmol/l (2,3 - 452 mg/dl)
Intervalo de medição alargado depois da diluição secundária: 0,01 -200 mmol/l (0,11 - 2260 mg/dl)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os resultados obtidos em laboratórios individuais podem diferir dos dados de desempenho fornecidos.

Limite de detecção

Soro/plasma:

2 µmol/l (0,02 mg/dl)
O limite de detecção representa a concentração/atividade mensurável mais baixa passível de ser distinguida de zero. É calculada como a concentração da amostra de zero + 3 DP (intra-ensaio, n=24).

Urina:

0,002 mmol/l (0,02 mg/dl)
O limite de detecção representa a concentração/atividade mensurável mais baixa passível de ser distinguida de zero. É calculada como a concentração da amostra de zero + 3 DP (intra-ensaio, n=24)

Imprecisão

Soro/plasma:

	Média 38 µmol/l		Média 155 µmol/l		Média 484 µmol/l	
	DP	CV%	DP	CV%	DP	CV%
Intra-Ensaio	0,56	1,4	0,69	0,4	1,85	0,4
Inter-ensaios	0,16	0,4	0,71	0,5	1,30	0,3
Total	0,84	2,1	2,32	1,5	6,76	1,4

Efectuou-se um estudo de precisão de acordo com as directrizes do Documento EP5-A da CLSI (antiga NCCLS) mediante a utilização de um analisador Konelab 60 e várias calibragens e operadores, durante 20 dias, com um número de medições equivalente a n = 80.

Urina:

	Média 6,7 mmol/l		Média 14,6 mmol/l	
	DP	CV%	DP	CV%
Intra-Ensaio	0,06	1,0	0,13	0,9
Inter-ensaios	0,05	0,8	0,17	1,2
Total	0,24	3,5	0,51	3,4

Efectuou-se um estudo de precisão de acordo com as directrizes do Documento EP5-A da CLSI (antiga NCCLS) mediante a utilização de um analisador Konelab 60 e várias calibragens e operadores, durante 20 dias, com um número de medições equivalente a n = 80.

Comparação de métodos

Soro/plasma:

Realizou-se um estudo comparativo de acordo com as indicações contidas no Documento EP9-A do CLSI (antiga NCCLS), tendo-se utilizado como método de referência um método enzimático comercialmente disponível.

Regressão linear (unidade dos resultados µmol/l):

$$y = 0,97 x - 0,3$$

$$r = 0,999$$

$$n = 110$$

As concentrações das amostras variavam entre 38 e 1951 µmol/l.

Urina:

Realizou-se um estudo comparativo de acordo com as indicações contidas no Documento EP9-A da CLSI (antiga NCCLS), tendo-se utilizado como método de referência um método enzimático comercialmente disponível.

Regressão linear (unidade do resultado mmol/l):

$$y = 1,10 x + 0,02$$

$$r = 0,999$$

$$n = 119$$

As concentrações das amostras variavam entre 1,4 e 33,2 mmol/l.

LITERATURA

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 419-422.
- Thomas, L. (ed.), Clinical Laboratory Diagnostics; Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1st edition, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany, 1998, pp. 366-370.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-240 - 3-261.
- Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference range and method comparison studies for enzymatic and Jaffe creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. Clin Lab. 2000; 46: 53-55.

FABRICANTE

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel.: +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Data da revisão (aaaa-mm-dd)

2007-08-07

Alterações em relação à versão anterior

Nome da empresa actualizado.



SK

Konelab™ / Séria T CREATININE (Enzymatic)

Kreatinín (enzymatický)

REF 981845 4 x 60 ml

**TENTO PRIBALOVY LETAK JE URCENY PRE
KRAJINY MIMO USA. AKÁKOL'VEK ZMIENKA
SYSTEMOV KONELAB SA VZTAHUJE AJ NA SÉRIU T.**

POUŽITIE

Na kvantitatívne *in vitro* stanovenie kreatinínu v ľudskom sére, plazme alebo moči v analyzátoroch Konelab použitím enzymatickej metódy. Všetky výsledky testov musia byť interpretované s ohľadom na klinický kontext.

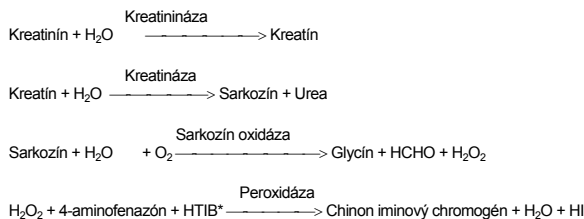
ZHRNUTIE (1, 2)

Kreatín sa syntetizuje v obličkách, pečeni a v pankrease. Kreatín je potom krvou transportovaný do ostatných orgánov, ako napr. svalov a mozgu. Asi 1% až 2% svalového kreatinínu sa denne konvertuje na kreatinín. Keďže množstvo endogénne vytvoreného kreatinínu je úmerné svalovej hmote, jeho tvorba sa mení podľa veku a pohlavia. Pri rovnakej rýchlosti glomerulárnej filtrácie majú muži vyššiu koncentráciu kreatinínu ako ženy, svalnaté osoby majú vyššiu hladinu ako menej svalnaté osoby a mladšie osoby majú vyššiu hladinu ako staršie osoby. V závislosti na množstve mäsa v strave môže dieťa oplytnúť túto hodnotu asi o 10 %. Celkovo však zmeny hladiny kreatinínu v závislosti na strave spôsobujú u tej istej osoby iba menšie zmeny v dennom vylučovaní kreatinínu. Vysoké hodnoty kreatinínu sa vyskytujú pri akútnej alebo chronickej obličkovej nedostatočnosti a pri dehydratácii.

Na meranie kreatinínu v telesných tekutinách sa používajú chemické aj enzymatické metódy. Pri bežných podmienkach možno kreatinín enzymaticky stanoviť s malým počtom interferencií.

PRINCÍP METÓDY

Kreatinín sa stanovuje enzymatickým kolorimetrickým testom nasledovne:



* HTIB = 2,4,6-trijodo-3-hydroxybenzoová kyselina

Kreatinín je konvertovaný na sarkozín pomocou kreatinínázy a kreatinínázy. Sarkozín je potom konvertovaný na glycín, formaldehyd a peroxid vodíku, za prítomnosti kyseliku dodaného sarkozínu oxidázou. Uvoľnený peroxid vodíku reaguje s 4-aminofenazónom a HTIB, pričom vzniká chinon iminový chromogén v reakcii katalyzovanej peroxidázou. Intenzita zafarbenia je priamo úmerná koncentrácii prítomného kreatinínu a možno ju merať fotometricky pri 540 nm.

INFORMÁCIE O ČINIDLÁCH

Činidlo A 4 x 40 ml
Činidlo B 4 X 20 ml

Konzentrácie

Činidlo A
TAPS** pufer, pH 8.1 30 mmol/l
Kreatinínáza (mikroorganizmy) > 333 µkat/l
Sarkozín oxidáza (mikroorganizmy) > 133 µkat/l
Askorbát oxidáza (mikroorganizmy) > 33 µkat/l
HTIB 5,9 mmol/l
Detergenty
Konzervačná látka

Činidlo B:
TAPS** pufer, pH 8.0 50 mmol/l
Kreatinínáza (mikroorganizmy) > 500 µkat/l
Peroxidáza (chrenu) > 16,7 µkat/l
4-aminofenazón 2,0 mmol/l
Hexakynoželeznatán draselný (II) 163 µmol/l
Detergent
Konzervačná látka

** TAPS = 3-[[tris(hydroxymetyl)]metyl]amino]propánsulfónová kyselina

Varovanie

Len na *in vitro* diagnostiku. Dodržujte normálne bezpečnostné opatrenia, ktoré sú nevyhnutné pri manipulácii so všetkými laboratórnymi činidlami.

Príprava

Činidlá sú pripravené na použitie.
Poznámka: Pred vložením nádobiek do analyzátoru Konelab skontrolujte, či sa v hrdle nádobky, alebo na povrchu činidla nenachádzajú bubliny.

Uskladnenie a trvanlivosť

Činidlá v neotvorených nádobách sú stabilné pri 2...8 °C až do expiračnej doby vytláčenej na štítku. Informácie o stabilite činidiel nájdete v Používateľskej príručke vášho analyzátoru Konelab.

ODBER VZORIEK

Typ vzorky

Iba vzorky uvedené nižšie boli testované a sú považované za prijateľné:
Sérum, Li-heparín plazma, Na-EDTA plazma a moč.

POZNÁMKA: Na odber a prípravu vzorky používajte iba vhodné skúmavky alebo odberové nádoby. Moč odberajte bez aditív.

Varovanie

Manipulujte a znehodnocujte ľudské vzorky ako potenciálne infekčný materiál.

Ukladanie (3)

Vzorky séra a plazmy môžete skladovať 7 dní pri teplote 20...25 °C alebo pri 4...8 °C, prípadne 3 mesiace pri -20 °C.

Vzorku moču môžete skladovať 2 dni pri 20...25 °C, 6 dní pri 4...8 °C alebo 6 mesiacov pri -20 °C.

TESTOVACÍ POSTUP

Automatický postup použitia analyzátoru Konelab nájdete v manuáli a Používateľskej príručke. Najnovšie informácie o použití nájdete na webovej stránke. Meranie postupom, ktorý nie je validovaný firmou Thermo Fisher Scientific Oy nie je garantované a musí byť vyhodnotené užívateľom.

Poskytnuté materiály

Činidlá popísané vyššie.

Materiály potrebné, ale neposkytované

Premývacia tekutina, kód: 981842.
Kalibrátor a kontroly uvedené nižšie.

Kalibrácia

Použite sCal, kód 981831, v súlade s inštrukciami k vášmu Konelab analyzátoru. Odporúča sa nechať kalibrátor v analyzátoře max. 1 hodinu.

Odvoditeľnosť:

Pozrite si prosím príbalovú informáciu k sCal.
Odozva (A) sa konvertuje na výsledné jednotky pomocou prepočtového koeficientu.

Kontrola kvality

Používajte vzorky na kontrolu kvality aspoň raz denne, po každej kalibrácii a vždy, keď použijete novú fľašku s činidlom. Odporúča sa použitie dvoch stupňov kontroly.

Dostupné kontroly:

Sérum/plazma:

Nortrol, kód: 981043
Abtrol, kód: 981044

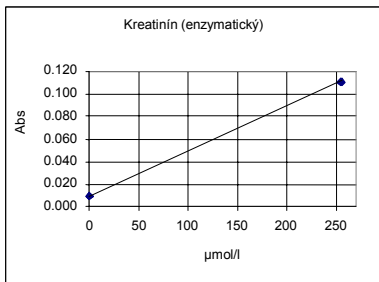
Moč:

uTrol, kód: 981821
uTrol vysoká, kód: 981822

Intervaly a rozmedzia kontrolných hodnôt sa musia prispôbiť individuálnym požiadavkám laboratória. Výsledné hodnoty kontrolných vzoriek by mali byť v rozmedzí referenčných hodnôt laboratória.

VÝPOČET VÝSLEDKOV

Výsledky sa automaticky vypočítajú Konelab analyzátorom pomocou kalibračnej krivky.

Kalibračná krivka (príklad)

Konelab 20/20XT/30/60. Kalibračná krivka závisí od šarže.

OBMEDZENIA METODIKY**Interferencie**

Kritérium: Návrat k východnému stavu $\pm 10\%$ počiatočných hodnôt.

Sérum/plazma:

Nekonjugovaný bilirubín: Bez interferencie do 400 $\mu\text{mol/l}$ (23.4 mg/dl). Vyššie koncentrácie bilirubínu spôsobujú chybné nízke hodnoty kreatinínu.
Konjugovaný bilirubín: Bez interferencie do 300 $\mu\text{mol/l}$ (17.5 mg/dl). Vyššie koncentrácie bilirubínu spôsobujú chybné nízke hodnoty kreatinínu.
Hemoglobín / Hemolýza: Bez interferencie do 10 g/l hemoglobínu v hemolyzáte.
Lipémia: Bez interferencie do 10 g/l Intralipidu™ (registrovaná značka Fresenius Kabi AB) a 12 mmol/l (1062 mg/dl) triglyceridov. Korelácia medzi turbiditou a koncentráciou triglyceridov je nízka.

Monoklonálne imunoglobulíny (alebo ich časti) môžu interferovať s testom. Výsledky u pacientov s predpokladanou prítomnosťou týchto protilátok je potrebné starostlivo vyhodnotiť. Ďalšie interferujúce substancie nájdete v Bibliografii č. 4.

Moč:

Konjugovaný bilirubín: Bez interferencie do 1000 $\mu\text{mol/l}$ (58 mg/dl).
Hemoglobín / Hemolýza: Bez interferencie do 10 g/l hemoglobínu v hemolyzáte.
Glukóza: Bez interferencie do 139 mmol/l (2500 mg/dl).
Kyselina askorbová: Bez interferencie do 5.7 mmol/l (100 mg/dl).
Dobesilát vápenatý a α -metyldopa spôsobujú chybné nízke hodnoty kreatinínu. Ďalšie interferujúce substancie nájdete v Bibliografii č. 4.

OČAKÁVANÉ HODNOTY (5)**Sérum/plazma:**

Muž: 59 – 104 $\mu\text{mol/l}$ (0.67 – 1.17 mg/dl)
Žena: 45 – 84 $\mu\text{mol/l}$ (0.51 – 0.95 mg/dl)

Moč (prvý ranný moč):

Muž: 3.54 – 24.6 mmol/l (40 – 278 mg/dl)
Žena: 2.55 – 20.0 mmol/l (29 – 226 mg/dl)

Tieto hodnoty slúžia len ako smernica. Odporúča sa, aby si každé laboratórium prispôbilo rozsah referenčných hodnôt na konkrétnu populáciu.

Konverzný faktor:

$\mu\text{mol/l} \times 0.0113 \rightarrow \text{mg/dl}$
 $\text{mmol/l} \times 11.3 \rightarrow \text{mg/dl}$

MERACÍ ROZSAH**Sérum/plazma:**

10 – 2500 $\mu\text{mol/l}$ (0.11 – 28 mg/dl)
Rozšírený merací rozsah po sekundárnom rozriedení: 10 – 10000 $\mu\text{mol/l}$ (0.11 – 113 mg/dl)

Moč:

0.2 – 40 mmol/l (2.3 – 452 mg/dl)

Rozšírený merací rozsah po sekundárnom rozriedení: 0.01 – 200 mmol/l (0.11 – 2260 mg/dl)

PREVÁDZKOVÉ CHARAKTERISTIKY

Výsledky získané v jednotlivých laboratóriách sa môžu líšiť od daných prevádzkových dát.

Hranica citlivosti detekcie**Sérum/plazma:**

2 $\mu\text{mol/l}$ (0.02 mg/dl)

Hranica citlivosti detekcie reprezentuje najnižšiu merateľnú koncentráciu/aktivitu, ktorá sa dá odlišiť od nuly. Vypočíta sa ako koncentrácia nulovej vzorky + 3 SD (počas procesu, n=24).

Moč:

0.002 mmol/l (0.02 mg/dl)

Hranica citlivosti detekcie reprezentuje najnižšiu merateľnú koncentráciu/aktivitu, ktorá sa dá odlišiť od nuly. Vypočíta sa ako koncentrácia nulovej vzorky + 3 SD (počas procesu, n=24)

Nepresnosti**Sérum/plazma:**

	Priemer 38 $\mu\text{mol/l}$		Priemer 155 $\mu\text{mol/l}$		Priemer 484 $\mu\text{mol/l}$	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Počas procesu	0.56	1.4	0.69	0.4	1.85	0.4
Medzi testami	0.16	0.4	0.71	0.5	1.30	0.3
Celkovo	0.84	2.1	2.32	1.5	6.76	1.4

Vykonal sa štúdiá presnosti v súlade so smericami CLSI (predtým NCCLS) dokumentu EP5-A, s rôznymi kalibráciami a operátormi s použitím Konelab 60 počas 20 dní, s počtom meraní n = 80.

Moč:

	Priemer 6.7 mmol/l		Priemer 14.6 mmol/l	
	SD	CV%	SD	CV%
Počas procesu	0.06	1.0	0.13	0.9
Medzi testami	0.05	0.8	0.17	1.2
Celkovo	0.24	3.5	0.51	3.4

Vykonal sa štúdiá presnosti v súlade so smericami CLSI (predtým NCCLS) dokumentu EP5-A, s rôznymi kalibráciami a operátormi s použitím Konelab 60 počas 20 dní, s počtom meraní n = 80.

Porovnanie metódy**Sérum/plazma:**

Vykonal sa porovnávací štúdiá v súlade so smericami v CLSI (predtým NCCLS) dokumente EP9-A s použitím komerčne dostupnej enzymatickej metódy ako referencie. Lineárna regresia (výsledok v jednotkách $\mu\text{mol/l}$):

$$y = 0.97x - 0.3$$

$$r = 0.999$$

$$n = 110$$

Koncentrácie vzoriek sa pohybovali medzi 38 a 1951 $\mu\text{mol/l}$.

Moč:

Vykonal sa porovnávací štúdiá v súlade so smericami v CLSI (predtým NCCLS) dokumente EP9-A s použitím komerčne dostupnej enzymatickej metódy ako referencie. Lineárna regresia (výsledok v jednotkách mmol/l):

$$y = 1.10x + 0.02$$

$$r = 0.999$$

$$n = 119$$

Koncentrácie vzoriek sa pohybovali medzi 1.4 a 33.2 mmol/l.

BIBLIOGRAFIA

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 419-422.
- Thomas, L. (ed.), Clinical Laboratory Diagnostics; Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1st edition, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany, 1998, pp. 366-370.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AAC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-240 - 3-261.
- Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference range and method comparison studies for enzymatic and Jaffé creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. Clin Lab. 2000; 46: 53-55.

VÝROBCA

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finsko
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Dátum revízie (RRRR-MM-DD)

2007-08-07

Zmeny od predchádzajúcej verzie

Meno spoločnosti aktualizované.



SV

Konelab™ / T serien

CREATININE (Enzymatic)

KREATININ (enzymatisk)

REF 981845 4 x 60 ml

**DENNA BIPACKSEDEL GÄLLER UTOM USA.
EVENTUELLA HÄNVISNINGAR TILL KONELAB
SYSTEMS AVSER ÄVEN T SERIEN.**

AVSEDD ANVÄNDNING

För kvantitativ bestämning *in vitro* av kreatininkoncentration i humant serum, plasma eller urin på Konelab-analysatorer, enligt den enzymatiska metoden. Alla testresultat måste tolkas med hänsyn till det kliniska sammanhanget.

SAMMANFATTNING (1, 2)

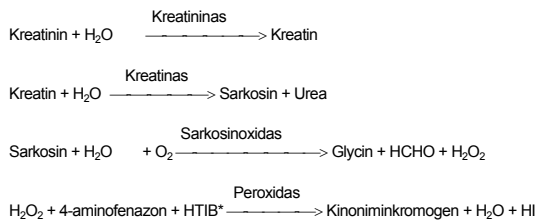
Kreatin syntetiseras i njurarna, leveren och bukspottskörteln. Kreatin transporteras sedan i blodet till andra organ, t.ex. muskler och hjärnan. Cirka 1 % till 2 % av muskelkreatin omvandlas dagligen till kreatinin. Eftersom mängden endogent kreatinin som produceras står i proportion till muskelmassan varierar produktionen med ålder och kön. Vid samma glomerulär filtrationshastighet har män högre kreatininkoncentration än kvinnor, muskulösa individer har högre nivåer än mindre muskulösa individer och yngre personer har högre nivåer än äldre. Beroende på individens köttkonsumtion kan kosten påverka värdet med cirka 10 %.

Totalt sett leder dock variationer i kosten, vad gäller intag av kreatinin, endast till mindre variation i den dagliga utsöndringen av kreatinin hos samma person. Höga kreatininvärden påträffas vid akut och kronisk njurinsufficiens och dehydrering.

Både kemiska och enzymatiska metoder används för att mäta kreatinin i kroppsvätskor. Under rutinmässiga förhållanden kan kreatinin bestämmas enzymatiskt och interferens uppstår endast i några få fall.

TESTPRINCIP

Kreatinin bestäms med enzymatisk och kolorimetrisk test enligt följande:



* HTIB = 2,4,6-trijod-3-hydroxybensoesyra

Kreatinin omvandlas till sarkosin med hjälp av kreatininas och kreatinas. Sarkosin omvandlas sedan till glycin, formaldehyd och väteperoxid vid närvaro av syrgas, av sarkosinoxidas. Den frigjorda väteperoxiden reagerar med 4-aminofenazon och HTIB för att bilda en kinoniminkromogen i en reaktion som katalyseras av peroxidas. Färgintensiteten är direkt proportionell mot befintlig koncentration av kreatinin och kan mätas fotometriskt vid 540 nm.

REAGENSINNEHÅLL

Reagens A 4 x 40 ml
Reagens B 4 x 20 ml

Koncentrationer

Reagens A
TAPS⁺-buffert, pH 8.1 30 mmol/l
Kreatinas (mikroorganism) > 333 µkat/l
Sarkosinoxidas (mikroorganism) > 133 µkat/l
Askorbatoxid (mikroorganism) > 33 µkat/l
HTIB 5.9 mmol/l
Rengöringsmedel
Konserveringsmedel

Reagens B:
TAPS⁺-buffert, pH 8.0 50 mmol/l
Kreatininas (mikroorganism) > 500 µkat/l
Peroxidas (pepparrot) > 16.7 µkat/l
4-aminofenazon 2.0 mmol/l
Kaliumhexacyanoferrat (II) 163 µmol/l
Rengöringsmedel
Konserveringsmedel

** TAPS = 3-[[tris(hydroxymetyl)metyl]amino]propan sulfonsyra

Försiktighetsåtgärder

Endast för *in vitro*-diagnostik. Vidta normala försiktighetsåtgärder som vid all hantering av laboratoriereagenser.

Beredning

Reagenserna är färdiga för användning.
Obs: Kontrollera att det ej finns bubblor i flaskhalsen eller på ytan av reagenserna då behållarna placeras i Konelab-analysatorn.

Förvaring och hållbarhet

Reagens i oöppnad behållare är hållbar vid 2...8 °C till på etiketten angivet utgångsdatum. Se Application Notes för aktuell Konelab-analysator för information om reagensernas hållbarhet i instrumentet.

PROVTAGNING**Provmaterial**

Endast de prover som anges nedan har testats och befunnits vara acceptabla:
Serum, Li-heparinplasma, Na-EDTA-plasma och urin.

OBS: För provtagning och beredning ska endast lämpliga rör eller insamlingsbehållare användas. Provtagning av urin ska göras utan tillsatser.

Försiktighetsåtgärder

Humana prover ska behandlas som potentiellt smittförande, både vid hantering och kassering.

Förvaring (3)

Serum och plasmaprover kan förvaras i 7 dagar vid 20...25 °C eller vid 4...8 °C eller i 3 månader vid -20 °C.
Urinprov kan förvaras i 2 dagar vid 20...25 °C, i 6 dagar vid 4...8 °C eller i 6 månader vid -20 °C.

TESTUTFÖRANDE

Se Handhavandemanualen och särskild Application Notes för serum/plasma och urin för automatiskt utförande på aktuell Konelab-analysator. Se senaste applikationer från webbplatsen. Varje applikation som ej har validerats av Thermo Fisher Scientific Oy, kan ej garanteras vad gäller prestanda och måste därför utvärderas av användaren.

Bifogat material

Reagenser enligt ovan.

Erforderligt material som ej medföljer

WashFluid, artikelnr.: 981842.
Kalibrator och kontroller enligt nedan.

Kalibrering

Använd sCal, artikelnr. 981831, enligt instruktionerna för Konelab-analysatorn. Kalibratorom för stanna kvar i analysatorn i högst en timme.

Spårbarhet:

Se bipacksedeln för sCal.
Svaret (A) omvandlas till resultatenheter med en omräkningsfaktor.

Kvalitetskontroll

Använd kvalitetskontrollprover minst en gång om dagen, efter varje kalibrering och varje gång en ny reagensflaska används. Vi rekommenderar att kontroller på två nivåer används.

Tillgängliga kontroller:

Serum/plasma:

Nortrol, artikelnr.: 981043
Abtrol, artikelnr.: 981044

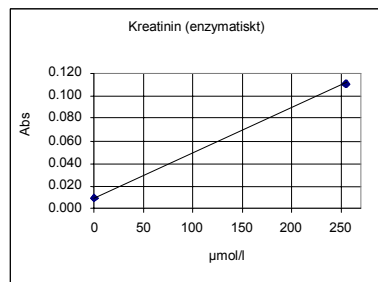
Urin:

uTrol, artikelnr.: 981821
uTrol hög, artikelnr.: 981822

Kontrollens intervall och gränser måste anpassas till laboratoriets egna krav. Resultaten från kvalitetskontrollprov(en) bör ligga inom de av laboratoriet fastställda gränserna.

RESULTATBERÄKNING

Resultaten beräknas automatiskt av Konelab-analysatorn med hjälp av en kalibreringskurva.

Kalibreringskurva (exempel)

Konelab 20/20XT/30/60. Kalibreringskurvan är batchberoende.

BEGRÄNSNINGAR I UTFÖRANDET**Interferens**

Kriterium: Utbyte inom ±10 % av initialvärderna.

Serum/plasma:

Okonjugerat bilirubin: Ingen interferens har konstaterats upp till 400 µmol/l (23.4 mg/dl). Högre bilirubinkoncentration orsakar felaktigt låga kreatininvärden.

Konjugerat bilirubin: Ingen interferens har konstaterats upp till 300 µmol/l (17.5 mg/dl). Högre bilirubinkoncentration orsakar felaktigt låga kreatininvärden.

Hemoglobin/Hemolys: Ingen interferens har konstaterats upp till 10 g/l hemoglobin i hemolysat.

Lipemi: Ingen interferens har konstaterats upp till 10 g/l Intralipid™ (varumärket tillhör Fresenius Kabi AB) eller 12 mmol/l (1062 mg/dl) triglycerider. Det är dålig korrelation mellan grumlighet och triglyceridkoncentration.

Monoklonala immunglobuliner (eller delar av dem) kan interferera med testet. Resultat från patienter hos vilka sådana antikroppar misstänks måste utvärderas noggrant. För andra interfererande ämnen, se referens 4.

Urin:

Konjugerat bilirubin: Ingen interferens har konstaterats upp till 1000 µmol/l (58 mg/dl). Hemoglobin/Hemolys: Ingen interferens har konstaterats upp till 10 g/l hemoglobin i hemolysat.

Glukos: Ingen interferens har konstaterats upp till 139 mmol/l (2500 mg/dl). Askorbinsyra: Ingen interferens har konstaterats upp till 5.7 mmol/l (100 mg/dl).

Kalciumdosisilat och α-metyldopa orsakar felaktigt låga kreatininvärden. För andra interfererande ämnen, se referens 4.

REFERENSOMRÅDE (5)**Serum/plasma:**

Män: 59 - 104 µmol/l (0.67 - 1.17 mg/dl)
Kvinnor: 45 - 84 µmol/l (0.51 - 0.95 mg/dl)

Urin (första morgonurin):

Män: 3.54 - 24.6 mmol/l (40 - 278 mg/dl)
Kvinnor: 2.55 - 20.0 mmol/l (29 - 226 mg/dl)

Angivna värden är endast avsedda som vägledning. Vi rekommenderar att varje laboratorium verifierar detta område eller fastställer ett referensintervall för populationen som betjänas.

Konverteringsfaktor:

µmol/l x 0.0113 → mg/dl
mmol/l x 11.3 → mg/dl

MÄTOMRÅDE**Serum/plasma:**

10 - 2500 µmol/l (0.11 - 28 mg/dl)
Utökad mätområde efter sekundär spädning: 10 - 10000 µmol/l (0.11 - 113 mg/dl)

Urin:

0.2 - 40 mmol/l (2.3 - 452 mg/dl)
Utökad mätområde efter sekundär spädning: 0.01 - 200 mmol/l (0.11 - 2260 mg/dl)

UTFÖRANDETS KARAKTERISTIKA

Resultaten som erhålls vid varje enskilt laboratorium kan skilja sig från angivna data för prestanda.

Detektionsgräns**Serum/plasma:**

2 µmol/l (0.02 mg/dl)
Detektionsgränsen representerar lägsta mätbara koncentration/aktivitet som kan skiljas från noll. Den beräknas som koncentrationen av nollprov + 3 SD (standardavvikelse) (inom serien, n=24).

Urin:

0.002 mmol/l (0.02 mg/dl)
Detektionsgränsen representerar lägsta mätbara koncentration/aktivitet som kan skiljas från noll. Den beräknas som koncentrationen av nollprov + 3 SD (standardavvikelse) (inom serien, n=24).

Imprecision**Serum/plasma:**

	Medel 38 µmol/l		Medel 155 µmol/l		Medel 484 µmol/l	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Inom serie	0.56	1.4	0.69	0.4	1.85	0.4
Mellan serier	0.16	0.4	0.71	0.5	1.30	0.3
Totalt	0.84	2.1	2.32	1.5	6.76	1.4

En precisionsstudie har utförts enligt anvisningarna i CLSI (f.d. NCCLS) Dokument EP5-A med olika kalibreringar och användare, med Konelab 60 under 20 dagar. Antalet mätningar var n = 80.

Urin:

	Medel 6.7 mmol/l		Medel 14.6 mmol/l	
	SD	CV%	SD	CV%
Inom serie	0.06	1.0	0.13	0.9
Mellan serier	0.05	0.8	0.17	1.2
Totalt	0.24	3.5	0.51	3.4

En precisionsstudie har utförts enligt anvisningarna i CLSI (f.d. NCCLS) Dokument EP5-A med olika kalibreringar och användare på Konelab 60 under 20 dagar. Antalet mätningar var n = 80.

Metodjämförelse**Serum/plasma:**

En jämförelsestudie har utförts enligt anvisningarna i CLSI (f.d. NCCLS) Dokument EP9-A med en kommersiellt tillgänglig enzymatisk metod som referens.

Linjär regression (resultatenhet µmol/l):

$$y = 0.97x - 0.3$$

$$r = 0.999$$

$$n = 110$$

Provens koncentration låg mellan 38 och 1951 µmol/l.

Urin:

En jämförelsestudie har utförts enligt anvisningarna i CLSI (f.d. NCCLS) Dokument EP9-A med en kommersiellt tillgänglig enzymatisk metod som referens.

Linjär regression (resultatenhet mmol/l):

$$y = 1.10x + 0.02$$

$$r = 0.999$$

$$n = 119$$

Provens koncentration låg mellan 1.4 och 33.2 mmol/l.

REFERENSER

- 1) Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 419-422.
- 2) Thomas, L. (ed.), Clinical Laboratory Diagnostics; Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1st edition, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany, 1998, pp. 366-370.
- 3) Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- 4) Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-240 - 3-261.
- 5) Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference range and method comparison studies for enzymatic and Jaffé creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. Clin Lab. 2000; 46: 53-55.

TILLVERKARE

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Revisionsdatum (åååå-mm-dd)

2007-08-07

Ändringar från tidigare utgåva

Företagsnamnet är uppdaterat.

