Reflotron®
Creatinine

Version internacional. *En los Estados Unidos sólo se debe usar el prospecto específico de los Estados Unidos.*

(ES) ***Finalidad de uso***

Test para la determinación cuantitativa de creatinina en sangre, suero, plasma u orina con equipos de medición Reflotron.

Presentación

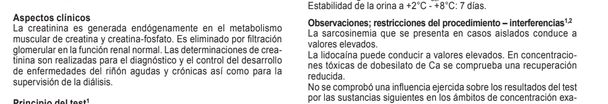
Envase de 30 portarreactivos, REF 1 0886874

Aspectos clínicos

La creatinina es generada endógenamente en el metabolismo muscular de creatina y creatina-fosfato. Es eliminado por filtración glomerular en la función renal normal. Las determinaciones de creatinina son realizadas para el diagnóstico y el control del desarrollo de enfermedades del riñón agudas y crónicas así como para la supervisión de la diálisis.

Principio del test[1]

En el presente Reflotron Creatinine Test la muestra aplicada fluye a través de la zona de aplicación, realizándose la separación de los eritrocitos, al interior de la zona reactiva. La creatinina es hidrolizada en N-metilhidantoína bajo el efecto catalítico de creatininiminohidrolasa, liberándose amoniaco. En fases de reacción adicionales se genera peróxido de hidrógeno que reacciona con un indicador, formando un colorante azul que es proporcional a la concentración de creatinina en la muestra:



A una temperatura de 37°C se mide el colorante generado a 642 nm y se indica la concentración de creatinina después de aprox. 120 segundos según el ajuste del aparato en mg/dl o µmol/l.

Componentes por zona reactiva: creatininiminohidrolasa (*Corynbacterium lilium)* ≥ 1,38 U; N-metilhidantoinasa *(E. coli rec.)* ≥ 0,108 U; carbamoilsarcosinohidrolasa *(E. coli rec.)* ≥ 0,439 U; sarcosinoxidasa *(E. coli rec.)* ≥ 0,475 U; peroxidasa *(rábano picante)* ≥ 2,29 U; ascorbatoxidasa (calabacín) ≥ 0,285 U; ATP: 82,8 µg; 2-(3,5-di-*tert*-butil-4-hidroxifenil)-4-(5)-(9-(julolidino)-5-(4)-metil-(1H)-imidazol, hidrocloruro (indicador): 19,5 µg; tampón.

Medidas de precaución y advertencias

Diagnóstico in vitro. Observar las medidas de precaución habituales en la manipulación de reactivos de laboratorio.

Almacenamiento y estabilidad

Estabilidad y almacenamiento a +2°C - +30°C hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche, respectivamente en el tubo.

Después de la extracción de una tira reactiva se debe a cerrar el tubo inmediatamente para evitar que la exposición al polvo, la humedad, etc., vuelvan inutilizables a las tiras reactivas.

Obtención de las muestras y preparación[2,3]

Sangre capilar, sangre completa extraída con los tubos convencionales de extracción de muestras estándar, el suero obtenido de ella; sangre heparinizada o con EDTA, plasma heparinizado o con EDTA; orina diluida.

Sangre capilar o **venosa fresca** debe ser utilizada inmediatamente después de la extracción de sangre.

Sangre con EDTA o **heparinizada** conservada en un recipiente cerrado debe ser consumida en el plazo de 6 horas.

Al utilizar pipetas capilares o recipientes desechables recubiertos se deben observar las indicaciones del fabricante.

Para **suero, plasma con EDTA y heparinizado**, la estabilidad de la muestra en un recipiente cerrado, asciende a +4°C - +25°C a 24 horas.

Recoger **orina** sin adición de agentes conservantes. La orina fresca se diluye previamente con solución salina fisiológica en una relación de 1 + 20. El verdadero valor de creatinina en la muestra de orina se puede calcular de la concentración C_{del} de creatinina indicada según la fórmula siguiente: $C = 21 \cdot C_{del}$.

Estabilidad de la orina a +2°C - +8°C: 7 días.

Observaciones; restricciones del procedimiento – interferencias[1,2]

La sarcosinemia que se presenta en casos aislados conduce a valores elevados.

La lidocaína puede conducir a valores elevados. En concentraciones tóxicas de dobesilato de Ca se comprueba una recuperación reducida.

No se comprobó una influencia ejercida sobre los resultados del test por las sustancias siguientes en los ámbitos de concentración examinados (criterio: recuperación ± 10 % del valor inicial): contenidos de ácido ascórbico hasta 30 mg/dl (1700 µmol/l), bilirrubina, sueros lipémicos hasta 16 mmol/l (1400 mg/dl), valores del hematócrito hasta el 59 %, creatina hasta 11,5 mg/dl (880 µmol/l), hemólisis hasta 200 mg/dl (0,12 mmol/l), así como 32 principios activos medicamentosos más examinados.

Calibración

La determinación de la curva funcional del Reflotron Creatinine para la conversión de valores de reflexión en concentraciones se realiza de forma específica para el lote utilizando el método Creatinin plus de Roche Diagnostics. Los datos son transmitidos automáticamente al aparato durante la realización del test gracias a la información contenida en la banda magnética del portarreactivos.

Realización del test

Material necesario adicionalmente (no suministrado con el equipo): Reflotron Instrument; Reflotron Pipette y puntas de pipetas, respectivamente pipeta capilar, capilares, materiales de control, equipo normal de laboratorio para la extracción de sangre.

Antes de realizar la determinación, leer atentamente las instrucciones para el uso del equipo Reflotron y familiarizarse con la función del aparato. Conectar el aparato.

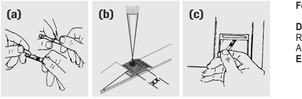
Al aparecer el mensaje „LISTO", extraer un portarreactivos del tubo. **Volver a cerrar el tubo inmediatamente con el tapón de agente desecante.**

Retirar la lámina de protección del portarreactivos (a), evitando doblar el portarreactivos.

Absorber el material de muestra sin formar burbujas, p.ej. con una Reflotron Pipette, y aplicarlo en localización central sobre la parte roja de la zona de aplicación (xx) – sin tocar ésta con la punta de la pipeta – en forma de gota (b); volumen de aplicación necesario: muestra de 30 µl (ver la ilustración).

En el plazo de 15 segundos introducir el portarreactivos horizontalmente, con la tapa abierta, en la ranura provista hasta que encaje perceptiblemente (c).

Cerrar la tapa.



El aparato confirma con el mensaje „CREA" que el código magnético específico del test ha sido leído correctamente. Los segundos transcurridos hasta la aparición del resultado son indicados en visualización digital. La concentración de creatinina es evaluada y automáticamente calculada con la ayuda de una función y de factores de conversión transferidos al equipo por la banda magnética que se encuentra en cada portarreactivos. En función del ajuste del aparato en una unidad convencional o SI se indica la concentración de creatinina en mg/dl o µmol/dl.

Retirar el portarreactivos usado y eliminarlo de acuerdo con las disposiciones válidas para su laboratorio.

Intervalos de referencia[3]

Sangre, suero y plasma:Hombres: < 1,1 mg/dl resp. < 97 µmol/l.
Mujeres : < 0,90 mg/dl, resp. < 80 µmol/l.
Orina : 90–300 mg/d resp. 8–27 mmol/l.

Factor de conversión: mg/dl x 88,4 = µmol/l.

Factor de conversión: mg/dl x 0,09 = mmol/l.

Cada laboratorio debería controlar la transferibilidad de los intervalos de referencia para los propios grupos de pacientes y determinar en caso necesario intervalos de referencia propios. Para fines diagnósticos siempre se deben valorar los resultados de creatinina en relación con la anamnesis, el reconocimiento clínico y otros resultados de exámenes.

Intervalo de medición y técnica de dilución[2]

Intervalo de medición: 0,50 – 10,0 mg/dl resp. 44,5 – 884 µmol/l.

La **orina** tiene que ser diluida previamente: ver **Obtención de la muestra y preparación.**

Si el valor de la creatinina medido en **sangre, suero** o **plasma** se encuentra por encima del intervalo de medición del Reflotron Creatinine (caracterizado por > antes del resultado) se puede diluir la correspondiente **muestra de suero** o **plasma** con solución salina fisiológica en una relación 1 + 1. El verdadero valor C de la creatinina puede ser calculado de la concentración C_{del} de creatinina hallada, según la fórmula siguiente: $C = 2 \cdot C_{del}$.

Control de calidad

Reflotron Precinorm U, respectivamente Reflotron Check deben ser utilizados de acuerdo con los requerimientos individuales del laboratorio, respectivamente las correspondientes técnicas para el control de calidad. Los resultados tienen que encontrarse dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debería describir medidas de corrección para el caso que hubiera valores situados fuera del intervalo.

Características del rendimiento[1]

Los datos del Reflotron Creatinina fueron establecidos en exámenes de ensayo. La mayoría de los datos del test se encontraron dentro de los valores indicados.

Repetitividad (imprecisión en la serie): CV (coeficiente de variación) en el ámbito normal el 3,8 %, en el ámbito patológico el 3,4 %; material de muestra: sangre.

Reproducibilidad (imprecisión de día a día): CV en el ámbito normal el 2,0 %, en el ámbito patológico el 3,0 %; material de muestra: sueros de control.

Exactitud (comparaciones del método; µmol/l; ecuaciones de rectas de compensación, n muestras, coeficiente de correlación r): y = 0,95 x - 5,0 respectivamente 1,02 x + 2,6 (n = 58 - 100; r = 0,996; materiales de muestra: suero, sangre heparinizada, plasma heparinizado; método de comparación x: método Creatinin PAP, Roche Diagnostics).

y = 1,00 x + 59 (n = 124; r = 0,993; material de muestra: orina 1 + 20 diluida previamente; método de comparación x: Creatinin PAP, Roche Diagnostics).

La explicación de los símbolos y las referencias bibliográficas se encuentran al final del prospecto.

Fecha de la última revisión: 03/2004

Distribuido por:
Roche Diagnostics S.L.,
Avda. de la Generalitat, s/n
E-08190 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

Versão Internacional. *Nos Estados Unidos, só se deve utilizar o folheto informativo US.*

(PT) ***Utilização pretendida***

Teste para determinação quantitativa de creatinina no sangue, soro, plasma ou urina com o aparelho Reflotron.

Apresentação

Embalagem de 30 tiras, REF 1 0886874

Aspectos clínicos

A creatinina é produzida a partir da creatina e da fosfocreatina, durante o metabolismo do músculo. Na função renal normal é eliminada pela filtração glomerular. A determinação da creatinina é usada no diagnóstico e monitorização de distúrbios renais crónicos e agudos e para monitorizar a diálise.

Princípio do Teste[1]

Depois de aplicada na tira teste, a amostra entra na zona reactiva, no caso de sangue depois da separação dos eritrócitos do plasma. A creatinina é hidrolizada em N-metil-hidantoína, através da acção catalítica da creatinina iminohidrolase, libertando amónia. Noutros passos da reacção, o peróxido de hidrogénio é formado que reage com um indicador para formar um corante azul, que é proporcional à concentração de creatinina na amostra:

A uma temperatura de 37°C o corante formado é medido a 642 nm e a concentração de creatinina é visualizada, depois de cerca de 120 segundos, em mg/dl ou µmol/l dependendo de como foi seleccionado o aparelho.

Composição de cada tira teste: creatinina imino-hidrolase *(Corynbacterium lilium)* ≥ 1,38 U; N-metil-hidantoinase *(E. coli rec.)* ≥ 0,108 U; carbamoil-sarcosina hidrolase *(E. coli rec.)* ≥ 0,439 U; sarcosina oxidase (*E. coli* rec.) ≥ 0,475 U; peroxidase *(rábano silvestre)* ≥ 2,29 U; ascorbato oxidase (aboborinha) ≥ 0,285 U; ATP: 82,8 µg; 2-(3,5-di-*tert*-butil-4-hidroxifenil)-4-(5)-(9-julolidino)-5-(4)-metil-(1H)-imidazol, Hydrochlorid (indicador): 19,5 µg; tampão.

Precauções e avisos

Para utilização de diagnóstico in vitro. Tenha em consideração as precauções habituais para o tratamento de reagentes laboratoriais.

Armazenamento e validade

Armazene entre +2°C e +30°C. Nestas condições os testes podem ser usados até à data de validade impressa na embalagem ou no tubo. Depois de retirar uma tira teste, certifique-se que fechou imediatamente o tubo, pois caso contrário, as tiras testes ficam danificadas devido à exposição ao pó, humidade, etc.

Colheita da amostra e tratamento[2,3]

Sangue capilar; sangue total colhido em tubos de colheita normais, assim como soro preparado a partir daqui; sangue heparinizado ou com EDTA ou plasma heparinizado ou com EDTA.

Utilize sangue capilar ou sangue venoso frescos imediatamente depois da colheita de sangue.

Sangue heparinizado ou com EDTA conservado em recipientes escuros fechados deverá ser usado num prazo de 6 horas.

No caso de utilizar pipetas capilares ou recipientes de utilização única, observe o prazo de conservação do material de amostra dado pelo fabricante.

Soro e plasma heparinizado ou com EDTA armazenados em recipientes fechados permanecem estáveis durante 24 horas a temperaturas entre +4°C e +25°C.

Faça a colheita de **urina** sem adição de conservantes. A urina fresca é pré-diluída com uma solução salina fisiológica numa medida de 1+20. A verdadeira concentração de creatinina C da amostra de urina pode ser calculada a partir da concentração de creatinina visualizada C_{del}, através da seguinte fórmula: $C = 21 \cdot C_{del}$.

A urina permanece estável durante 7 dias a temperaturas entre +2°C e +8°C.

Observações – limitações do procedimento –interferências[1,2]

A sarcosinaémia, que ocorre em casos raros, pode originar valores elevados.

A lignocaína pode originar valores elevados. Concentrações tóxicas de dobesilato de cálcio podem originar uma recuperação reduzida.

Não utilize heparinato de amónio.

As seguintes substâncias não influenciam os resultados (critério: recuperação ± 10% da linha basal) nos intervalos de concentração testados: concentrações de ácido ascórbico até 30 mg/dl (1700 µmol/l), bilirrubina, soro lipémico até 16 mmol/l (1400 mg/dl), valores de hematócrito até 59%, creatina até 11,5 mg/dl (880 µmol/l), hemólise até 200 mg/dl (0,12 mmol/l) e outras 32 drogas testadas.

Calibração

A curva de função do Reflotron Creatinine, para converter os valores de reflectância em concentrações, é definida para cada lote, usando o método Creatinine-plus da Roche Diagnostics. Os dados são automaticamente programados no aparelho durante o teste.

Procedimento do teste

Materiais adicionais necessários (não fornecidos): aparelho Reflotron; Reflotron Pipette e pontas para a pipeta ou pipeta capilar, controlos, equipamento laboratorial habitual para efectuar a colheita de sangue.

Antes de efectuar o teste, leia atentamente o manual de instruções do Reflotron para se familiarizar com o aparelho.

Ligue o aparelho.

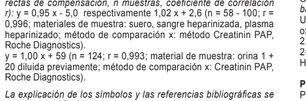
Quando aparecer "PRONTO" no visor, retire uma tira reactiva do tubo. **Feche imediatamente o tubo com a tampa contendo exsicante.**

Utilize apenas tiras reactivas retiradas directamente do tubo.

Retire a banda protectora da zona reactiva (a) tendo atenção para não dobrar a tira.

Utilizando a pipeta Reflotron, recolha o material de amostra evitando a inclusão de ar, e aplique uma gota no centro da zona vermelha (xx), sem que a ponta da pipeta toque na zona de aplicação (b); volume de amostra necessário para aplicação 30 µl (veja a figura).

Após 15 segundos aproximadamente, abra a tampa (se não estiver já aberta), coloque a tira na guia e introduza-a horizontalmente no aparelho até ouvir um clic (c). Feche a tampa.



O aparecimento de "CREA" no visor confirma que a leitura do código magnético específico do teste foi correctamente lido pelo aparelho. O tempo é indicado em segundos, até surgir o resultado. A concentração de creatinina é calculada automaticamente através das leituras efectuadas usando factores de função ou conversão que são introduzidos no aparelho através da tira magnética, existente no verso de cada tira reactiva. A concentração de creatinina é expressa em mg/dl ou µmol/l dependendo da selecção de unidades (CON ou SI).

Retire do Reflotron a tira reactiva usada e deite fora de acordo com o procedimento do seu laboratório.

Intervalos de referência[3]

Sangue, soro e plasma: Homens : < 1,1 mg/dl ou < 97 µmol/l.
Mulheres: < 0,90 mg/dl ou < 80 µmol/l.
Urina : 90-300 mg/dl ou 8-27 mmol/l.

Factor de conversão: mg/dl x 88,4 = µmol/l.

Factor de conversão: mg/dl x 0,09 = mmol/l.

Cada laboratório deverá verificar se os intervalos de referência são apropriados aos seus grupos de doentes, e deverá estabelecer os seus próprios intervalos de referência se for necessário. Para fins de diagnóstico, os resultados de creatinina deverão ser sempre avaliados juntamente com o histórico, exame clínico e resultados de outros exames e testes efectuados.

Intervalo de medição e diluição[2]

Intervalo de medição: 0,50 – 10,0 mg/dl ou 44,5 – 884 µmol/l.

A urina deve ser pré-diluída: consulte **Colheita da amostra e tratamento.**

Se o valor de creatinina medido no **sangue, soro** ou **plasma** for superior ao intervalo de medição do Reflotron Creatinine (indicado por > na frente do resultado visualizado), a amostra de **soro** ou **plasma** pode ser diluída com solução salina fisiológica numa medida de 1+1. A verdadeira concentração de creatinina C pode ser calculada a partir da concentração de creatinina medida C_{del} usando a seguinte fórmula:
$C = 2 \cdot C_{del}$.

Controlo de Qualidade

Para o controlo de qualidade, utilize o Reflotron Precinorm U ou o Reflotron Check para obedecer os requisitos de cada laboratório ou para obedecer aos regulamentos. Os resultados devem estar dentro dos intervalos prescritos. Cada laboratório deve especificar as medidas correctivas a serem aplicadas no caso de os valores se encontrarem fora do intervalo.

Características do funcionamento[1]

Os dados do Reflotron Creatinine foram determinados numa série de testes. A maioria dos dados do teste encontraram-se dentro dos intervalos indicados.

Repetitividade (imprecisão entre-séries):

CV (coeficiente de variação) 3,8% no intervalo normal, 3,4% no intervalo patológico; material de amostra: sangue.

Reprodutividade (imprecisão entre-dias):

CV 2,0% no intervalo normal, 3,0% no intervalo patológico; material de amostra: soro de controlo.

Exactidão (métodos de comparação; µmol/l; equações de regressão, amostras n, coeficiente de correlação r): y = 0,95 x -5,0 e 1,02 x + 2,6, respectivamente, (n = 58-100; r = 0,996; materiais de amostra; soro, sangue heparinizado, plasma heparinizado; método de referência x: Método Creatinine PAP, da Roche Diagnostics).

Para obter uma explicação dos símbolos utilizados e uma lista de referências, consulte a parte final deste folheto informativo.

Última actualização: 03/2004

Distribuído em Portugal:
Roche Farmacêutica Química, Lda.,
P-2700 Amadora

Serviço:
Roche Sistemas de Diagnósticos, Lda.,
Rua da Barruncheira, 6, Carnaxide,
P-2795-955 Linda-a-Velha

Διεθνής έκδοση. *Στις Η.Π.Α. χρησιμοποιείται ξεχωριστό US-έντυπο οδηγιών χρήσης.*

(ΕΛ) ***Χρήση***

Δοκιμασία για τον ποσοτικό προσδιορισμό της κρεατινίνης στο αίμα, στον ορό, στο πλάσμα ή στα ούρα με τον αναλυτή Reflotron.

Συσκευασία

Συσκευασία των 30 δοκιμαστικών ταινιών, REF 1 0886874

Κλινικά στοιχεία

Η κρεατινίνη παράγεται από την κρεατίνη και την φωσφοκρεατίνη κατά το μεταβολισμό των μυών. Εφόσον υπάρχει κανονική νεφρική λειτουργία, απεκκρίνεται με σπειραματική διήθηση. Ο προσδιορισμός της κρεατινίνης χρησιμοποιείται στη διάγνωση και την παρακολούθηση των οξέων και των χρονίων νεφρικών παθήσεων και στην παρακολούθηση της εξωνεφρικής κάθαρσης.

Αρχή της δοκιμασίας[1]

Μετά την τοποθέτησή του στη δοκιμαστική ταινία, το δείγμα ρέει μέσα στη ζώνη αντίδρασης (εάν χρησιμοποιείται αίμα, αρχικά αποχωρίζονται τα ερυθρά αιμοσφαίρια από το πλάσμα). Σε μια αντίδραση που καταλύεται από την ιμινοϋδρόλαση της κρεατινίνης, η κρεατινίνη υδρολύεται σε Ν-μεθυλ-υδαντοΐνη με ταυτόχρονη απελευθέρωση αμμωνίας. Ακολουθεί μια σειρά αντιδράσεων, από τις οποίες παράγεται τελικά υπεροξείδιο του υδρογόνου, το οποίο αντιδρά με έναν δείκτη και παράγει μια μπλε χρωστική, η ποσότητα της οποίας είναι ανάλογη με τη συγκέντρωση της κρεατινίνης στο δείγμα.

Η παραγόμενη χρωστική μετράται στα 642 nm σε θερμοκρασία 37°C και η συγκέντρωση της κρεατινίνης εμφανίζεται μετά από περίπου 120 δευτερόλεπτα σε mg/dl ή µmol/l, αναλόγως με τη ρύθμιση του αναλυτή.

Συστατικά ανά ταινία: ιμινοϋδρόλαση της κρεατινίνης *(Corynbacterium lilium)* ≥ 1,38 U, Ν-μεθυλ-υδαντοϊνάση (*E. coli* rec.) ≥ 0,108 U, υδρολάση της καρβαμοϋλοσαρκοσίνης (*E. coli* rec.) ≥ 0,439 U, οξείδαση της σαρκοσίνης (*E. coli* rec.) ≥ 0,475 U, υπεροξείδαση *(horseradish)* ≥ 2,29 U, οξείδαση του ασκορβικού (Κολοκύθια) ≥ 0,285 U, ATP: 82,8 µg, 2-(3,5-δι-τριτοταγές-βουτυλο-4-υδροξυφαινυλο)-4-(5)-(9-ιουλολιδινο)-5-(4)-μεθυλο-(1H)-ιμιδαζόλη, υδροχλωρική (δείκτης): 19,5 µg, ρυθμιστικό διάλυμα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση. Τηρείτε τις συνήθεις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων στο εργαστήριο.

Διατήρηση και διάρκεια ζωής

Οι ταινίες διατηρούνται σε θερμοκρασία από +2°C έως +30°C. Υπό τις συνήθεις αυτές: οι δοκιμαστικές ταινίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία ή στο σωληνάριο. Κάθε φορά που αφαιρείτε μια δοκιμαστική ταινία, θα πρέπει αμέσως μετά να κλείνετε καλά με το πώμα το σωληνάριο, διότι η έκθεση στη σκόνη, την υγρασία κ.λ.π. μπορεί να αχρηστεύσει τις δοκιμαστικές ταινίες.

Λήψη και χειρισμός του δείγματος[2,3]

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν: Τριχοειδικό αίμα, πλήρες αίμα ληφθέν σε δοκιμαστικό σωληνάριο χωρίς αντιπηκτικό ή ορός αυτού, αίμα ή πλάσμα ηπαρινισμένο ή με EDTA, αραιωμένα ούρα.

Το **πρόσφατο τριχοειδικό ή φλεβικό αίμα** θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά τη λήψη του.

Το **ηπαρινισμένο αίμα ή το αίμα με** EDTA που διατηρείται σε κλειστό σωληνάριο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 6 ώρες.

Αν χρησιμοποιηθούν ηπαρινισμένα σωληνάρια μικρής χωρητικότητας ή τριχοειδικές πιπέτες, τηρείτε να τηρηθούν οι πληροφορίες σταθερότητας που δίνει ο κατασκευαστής.

Ο ορός και το ηπαρινισμένο ή με EDTA πλάσμα που διατηρούνται σε κλειστά σωληνάρια παραμένουν σταθερά για 24 ώρες στους +4°C έως +25°C.

Η λήψη των **ούρων** θα πρέπει να γίνει χωρίς προσθήκη συντηρητικών. Τα πρόσφατα ούρα αραιώνονται με φυσιολογικό ορό σε αναλογία 1+20.

Η πραγματική συγκέντρωση C της κρεατινίνης στο δείγμα των ούρων μπορεί να υπολογιστεί από την προβαλλόμενη στην οθόνη τιμή C_{del} της κρεατινίνης, με εφαρμογή του τύπου: $C = 21 \cdot C_{del}$.

Τα ούρα είναι σταθερά για 7 ημέρες στους +2°C έως +8°C.

Παρατηρήσεις;

Περιορισμοί της μεθόδου - αλληλεπιδράσεις[1,2]

Η σαρκοσιναιμία, που εμφανίζεται σε σπάνιες περιπτώσεις, οδηγεί σε αυξημένες υψηλά αποτέλεσματα - αυξημένες τιμές συγκέντρωσης κρεατινίνης.

Η λιδοκαΐνη μπορεί επίσης να οδηγήσει σε αυξημένες τιμές συγκέντρωσης κρεατινίνης. Το calcium dobesilate σε τοξικές συγκεντρώσεις προκαλεί αντίθετα ψευδώς χαμηλά αποτελέσματα, δηλ. μείωση των τιμών συγκέντρωσης κρεατινίνης.

Δεν διαπιστώθηκε επίδραση των παρακάτω παραγόντων στα αποτελέσματα, εντός του εύρους συγκεντρώσεων που ελέγχθηκαν (κριτήριο: η νέα τιμή να μην αποκλίνει περισσότερο από ± 10 % της αρχικής τιμής): συγκεντρώσεις ασκορβικού οξέος έως 30 mg/dl (1700 µmol/l), χολερυθρίνη, λιπαιμικοί οροί έως 16 mmol/l (1400 mg/dl), αιματοκρίτης έως 59%, κρεατίνη έως 11,5 mg/dl (880 µmol/l), αιμόλυση έως 200 mg/dl (0,12 mmol/l) και άλλα 32 φάρμακα που δοκιμάστηκαν.

Βαθμονόμηση

Η καμπύλη της συνάρτησης του Reflotron Creatinine για τη μετατροπή των τιμών ανάκλασης σε συγκεντρώσεις καθορίζεται για κάθε παρτίδα ταινιών με τη βοήθεια της μεθόδου Creatinine-plus της Roche Diagnostics. Τα δεδομένα μεταφέρονται αυτόματα στον αναλυτή κατά την εκτέλεση της δοκιμασίας.

Εκτέλεση της δοκιμασίας

Εκτός από τις ταινίες, είναι αναγκαία και τα εξής υλικά (δεν παρέχονται): Αναλυτής Reflotron, πιπέτες Reflotron Pipette και ίδιες πιπέτων ή τριχοειδικές πιπέτες, υλικά για μετρήσεις ελέγχου σωστής λειτουργίας και ο συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός που απαιτείται για τη λήψη αίματος.

Πριν από την εκτέλεση της μέτρησης, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης του αναλυτή Reflotron και εξοικειωθείτε με τη λειτουργία του μηχανήματος. Θέστε τον αναλυτή σε λειτουργία.

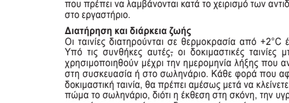
Όταν στην οθόνη του αναλυτή εμφανισθεί η ένδειξη "READY", βγάλτε μια δοκιμαστική ταινία από το σωληνάριο.

Αμέσως μετά κλείστε και πάλι το σωληνάριο με το πώμα, το οποίο περιέχει μια αποξηραντική ουσία.

Αφαιρέστε το προστατευτικό έλασμα από τη δοκιμαστική ταινία (a), προσέχοντας να μην τη λυγίσετε.

Πάρτε το δείγμα, π.χ. με την πιπέτα Reflotron Pipette, προσέχοντας να μη σχηματισθούν φυσαλίδες αέρα, και τοποθετήστε το σταγόνα – σταγόνα στο κέντρο της κόκκινης περιοχής τοποθέτησης του αίματος (xx), φροντίζοντας να μην την σκουμπώσετε με την πιπέτα (b). Ο όγκος του αίματος που χρειάζεται να τοποθετηθεί είναι 30 µl (δείτε την εικόνα).

Μέσα σε 15 δευτερόλεπτα, και ενώ το καπάκι του μηχανήματος είναι ανοικτό, τοποθετήστε τη δοκιμαστική ταινία στον οδηγό της και ωθήστε την οριζόντια μέχρι να ασφαλίσει στη θέση της (c). Κλείστε το καπάκι του αναλυτή.



0 3160335001(01)
V1/R1 (schwarz) - 03/04

Ο αναλυτής επιβεβαιώνει τη σωστή ανάγνωση του μαγνητικού κώδικα (στην κάτω επιφάνεια της ταινίας) που αντιστοιχεί στη συγκεκριμένη δοκιμασία εμφανίζοντας στην οθόνη την ένδειξη CREA. Στην οθόνη προβάλλονται τα δευτερόλεπτα που απομένουν μέχρι την εμφάνιση του αποτελέσματος. Η συγκέντρωση της κρεατινίνης υπολογίζεται από τις ληφθείσες μετρήσεις αυτόματα, με τη βοήθεια μιας συνάρτησης και ορισμένων συντελεστών μετατροπής, οι οποίοι μεταφέρονται στον αναλυτή μέσω της μαγνητικής ταινίας που βρίσκεται στο κάτω μέρος κάθε δοκιμαστικής ταινίας. Η συγκέντρωση της κρεατινίνης προβάλλεται σε mg/dl ή μmol/l, ανάλογα με το εάν ο αναλυτής έχει ρυθμιστεί να εμφανίζει συμβατικές μονάδες ή μονάδες του διεθνούς συστήματος.
Αφαιρέστε τη χρησιμοποιημένη δοκιμαστική ταινία από τον αναλυτή Reflotron και απορρίψτέ `τη, ακολουθώντας τη διαδικασία που προβλέπεται από το εργαστήριό σας.

Τιμές αναφοράς[3]

Αίμα, ορός και πλάσμα	Άνδρες: < 1,1 mg/dl ή < 97 μmol/l
	Γυναίκες: < 0,90 mg/dl ή < 80 μmol/l
Ούρα:	90 – 300 mg/dl ή 8 – 27 mmol/l

Συντελεστής μετατροπής: mg/dl x 88,4 = μmol/l.
Συντελεστής μετατροπής: mg/dl x 0,09 = mmol/l.
Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ελέγχει κατά πόσον οι τιμές αναφοράς ισχύουν και για τις ομάδες των δικών του ασθενών και, αν δεν ισχύουν, να ορίσει τις δικές του τιμές αναφοράς. Για διαγνωστικούς σκοπούς τα αποτελέσματα της κρεατινίνης θα πρέπει πάντα να αξιολογούνται σε συνάρτηση με το ιστορικό, την κλινική εξέταση και τα αποτελέσματα άλλων εργαστηριακών εξετάσεων του ασθενούς.

Εύρος μέτρησης - αραιώσεις[2]
Εύρος μέτρησης: 0,50 – 10,0 mg/dl ή 44,5 – 884 μmol/l.
Τα ούρα πρέπει να αραιώνονται πριν από την εκτέλεση της δοκιμασίας: Βλέπε παράγραφο **Λήψη και χειρισμός του δείγματος**
Εάν η μετρηθείσα τιμή κρεατινίνης στο **αίμα**, τον **ορό** ή το **πλάσμα** υπερβαίνει το εύρος μέτρησης του Reflotron Creatinine (όπως υποδεικνύεται από το σύμβολο > εμπρός από το προβαλλόμενο αποτέλεσμα), τότε ο αντίστοιχος **ορός** ή το **πλάσμα** μπορεί να αραιωθεί με φυσιολογικό ορό σε αναλογία 1+1. Η πραγματική συγκέντρωση κρεατινίνης, C, μπορεί να υπολογιστεί από τη μετρηθείσα συγκέντρωση κρεατινίνης, C_{dil}, με εφαρμογή του τύπου: $C = 2 \cdot C_{dil}$.

Έλεγχος ποιότητας
Ανάλογα με τις απαιτήσεις του κάθε εργαστηρίου ή τους ισχύοντες κανονισμούς, για τον έλεγχο ποιότητας (σωστής λειτουργίας), χρησιμοποιήστε το Reflotron Precinorm U ή το Reflotron Check. Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται μέσα στο καθορισμένο εύρος τιμών. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίζει τα διορθωτικά μέτρα που θα πρέπει να ληφθούν στην περίπτωση που οι τιμές βρίσκονται εκτός του καθορισμένου εύρους.

Χαρακτηριστικά λειτουργίας[1]
Τα δεδομένα για το Reflotron Creatinine καθορίστηκαν σε σειρά πολλαπλών μετρήσεων. Τα περισσότερα δεδομένα για της δοκιμασίας βρέθηκαν στις εξής τιμές:
Επαναληψιμότητα (Repeatability - «ανακρίβεια εντός σειράς», within-series imprecision):
ΣΜ (συντελεστής μεταβλητότητας) στην περιοχή φυσιολογικών τιμών 3,8%, στην περιοχή παθολογικών τιμών 3,4%. Υλικό δείγματος: αίμα.
Αναπαραγωγιμότητα (Reproducibility - «ανακρίβεια από μέρα σε μέρα», day-to-day imprecision):
ΣΜ στην περιοχή φυσιολογικών τιμών 2,0%, στην περιοχή παθολογικών τιμών 3,0%. Υλικό δείγματος: οροί ελέγχου.
Ακρίβεια (Σύγκριση μεθόδων. μmol/l. *Εξισώσεις ευθειών εξαρτήσεως, n δείγματα, συντελεστής συσχέτισης* r): y = 0,95 x - 5,0 και 1,02 x + 2,6, αντίστοιχα, (n = 58 -100, r = 0,996. Υλικά δείγματος: ορός, ηπαρινισμένο αίμα, ηπαρινισμένο πλάσμα. μέθοδος αναφοράς x: μέθοδος creatinine PAP, Roche Diagnostics
y = 1,00 x + 59 (n = 124, r = 0,993. Υλικό δείγματος: ούρα αραιωμένα 1:20. Μέθοδος αναφοράς x: μέθοδος creatinine PAP, Roche Diagnostics).

Στο τέλος αυτού του ένθετου εντύπου θα βρείτε τις επεξηγήσεις των χρησιμοποιουμένων συμβόλων και έναν κατάλογο βιβλιογραφικών αναφορών.

Τελευταία ενημέρωση: 03/2004

Διανομή από:
Roche (Hellas) A.E.
Κλάδος Διαγνωστικών
Ακακιών 54A
151 25 Μαρούσι Αττικής

Wersja międzynarodowa. W USA potrzebna jest oddzielna wersja ulotki.

(PL)

Zastosowanie
Test do oznaczania ilościowego kreatyniny we krwi, surowicy, osoczu lub moczu przy użyciu aparatu Reflotron.

Postać handlowa
Opakowanie 30 testów paskowych, REF 1 0886874

Aspekty kliniczne
Kreatynina jest wytwarzana z kreatyny i fosfokreatyny w trakcie procesów metabolicznych zachodzących w mięśniach. Przy normalnej pracy nerek kreatynina jest wydalana w procesie filtracji kłębkowej. Oznaczanie stężenia kreatyniny stosowane jest w diagnostyce i monitorowaniu ostrej i przewlekłej niewydolności nerek, jak również w monitorowaniu dializy.

Zasada pomiaru[1]
Próbka podana na test paskowy przepływa do strefy reakcji (w przypadku krwi – po oddzieleniu erytrocytów od osocza). W reakcji katalizowanej przez iminohydrolazę kreatyninową kreatynina ulega hydrolizie do N-metylohydantoiny z uwolnieniem amoniaku. W następnych fazach reakcji powstaje nadtlenek wodoru, który reaguje ze wskaźnikiem redoks, wskutek czego powstaje barwnik niebieski w ilości proporcjonalnej do stężenia kreatyniny w próbce:

$$\text{kreatynina} + H_2O \xrightarrow{\text{iminohydrolaza kreatyninowa}} \text{N-metylohydantoina} + NH_3$$

$$\text{N-metylohydantoina} + 2\,H_2O + ATP \xrightarrow{\text{N-metylohydantoinaza}} \text{N-karbamoilosarkozyna} + ADP + P_i$$

$$\text{N-karbamoilosarkozyna} + H_2O \xrightarrow{\text{hydrolaza karbamoilosarkozynowa}} \text{sarkozyna} + CO_2 + NH_3$$

$$\text{sarkozyna} + H_2O + O_2 \xrightarrow{\text{oksydaza sarkozynowa}} \text{glicyna} + HCHO + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{wskaźnik} \xrightarrow{\text{peroksydaza}} \text{barwnik} + H_2O$$

Pomiar powstałego barwnika odbywa się w temperaturze 37°C przy użyciu fali o długości 642 nm, a stężenie kreatyniny jest wyświetlane po około 120 sekundach i wyrażone jest w mg/dl lub w μmol/l, w zależności od ustawień aparatu.
Jeden test paskowy zawiera: iminohydrolazę kreatyninową (*Corynbacterium lilium)* ≥ 1,38 U; N-metylohydantoinazę (*E. coli rec.*) ≥ 0,108 U; hydrolazę karbamoilosarkozynową *(E. coli rec.)* ≥ 0,439 U; oksydazę sarkozynową *(E. coli rec.)* ≥ 0,475 U; peroksydazę (*chrzan pospolity)* ≥ 2,29 U; oksydazę askorbinianową *(cukinia)* ≥ 0,285 U; ATP: 82,8 μg; chlorowodorek 2-(3,5-di-*tert*-butylo-4-hydroksyfenylo)-4-(5)-(9-julolidyno)-5-(4)-metylo-(1 H) imidazolu (wskaźnik): 19,5 μg; roztwór buforowy.

Uwagi i przestrogi
Diagnostyka in vitro. Należy stosować normalne środki ostrożności obowiązujące podczas pracy z odczynnikami laboratoryjnymi.

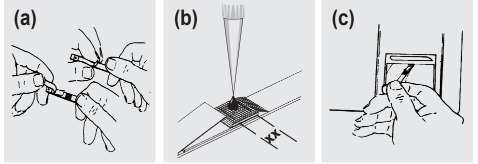
Przechowywanie i okres trwałości
Temperatura przechowywania: od +2°C do +30°C. Testów przechowywanych w tych warunkach można używać do daty ważności wydrukowanej na opakowaniu lub pojemniku. Po wyjęciu testu paskowego należy bezzwłocznie zamknąć pojemnik, w przeciwnym razie pozostałe testy paskowe mogą stać się niezdatne do użytku wskutek zetknięcia z pyłem, wilgocią itp.

Pobieranie i przetwarzanie próbek[2, 3]
Krew kapilarna; krew pełna pobrana do standardowych probówek, a także uzyskana z niej surowica; krew heparynizowana lub EDTA albo osocze heparynizowane lub EDTA; rozcieńczony mocz.
Świeżą krew kapilarną lub żylną należy zbadać natychmiast po pobraniu.
Krew EDTA lub heparynizowaną przechowywaną w zamkniętych pojemnikach należy zbadać w ciągu 6 godzin od pobrania.
W razie stosowania jednorazowych pojemników lub pipet kapilarnych pokrytych środkiem przeciwkrzepliwym należy przestrzegać podanych przez producenta instrukcji dotyczących trwałości.
Surowica i osocze EDTA lub heparynizowane przechowywane w zamkniętych pojemnikach w temperaturze od +4°C do +25°C zachowują trwałość przez 24 godziny.
Mocz należy pobrać bez dodawania środków konserwujących. Świeży mocz należy rozcieńczyć solą fizjologiczną w stosunku 1+20. Rzeczywiste stężenie kreatyniny w badanej próbce, C, można obliczyć na podstawie zmierzonej wartości stężenia kreatyniny, C_{dil}, stosując następujący wzór: $C = 21 \cdot C_{dil}$.
Mocz przechowywany w temperaturze +2°C – +8°C ma trwałość 7 dni.

Uwagi; ograniczenia metody – interferencje[1, 2]
Sarkozynemia, występująca w rzadkich przypadkach, prowadzi do zawyżenia wyników.
Lignokaina prowadzi do zawyżenia wyników. Toksyczne stężenia dobesylanu wapnia powodują zmniejszenie odzysku.
Poniższe czynniki nie mają żadnego wpływu na wyniki przy następujących zakresach zmierzonego stężenia (kryterium: odzysk w granicach ± 10% wartości początkowej): kwas askorbinowy do 30 mg/dl (1700 μmol/l), bilirubina, surowica lipemiczna do 1400 mg/dl (16 mmol/l); hematokryt do 59%; kreatyna do 11,5 mg/dl (880 μmol/l), hemoliza do 200 mg/dl (0,12 mmol/l) oraz 32 inne przetestowane leki.

Kalibracja
W przypadku testu Reflotron Creatinine charakterystyka funkcji służącej do przeliczania natężenia światła odbitego na stężenia określana jest oddzielnie dla każdej serii produkcyjnej metodą Creatinine-plus firmy Roche Diagnostics. Dane są automatycznie programowane w aparacie podczas testów.

Procedura pomiaru
Niezbędne materiały dodatkowe (niezawarte w opakowaniu): aparat Reflotron, pipeta Reflotron Pipette z końcówkami lub pipeta kapilarna, paski kontrolne oraz standardowe wyposażenie laboratoryjne do pobierania krwi.
Przed wykonaniem testu należy uważnie zapoznać się z instrukcją obsługi aparatu Reflotron.
Włącz aparat.
Gdy na wyświetlaczu pojawi się komunikat „READY" („GOTOWY"), wyjmij test paskowy z pojemnika.
Pojemnik należy natychmiast zamknąć korkiem suszącym.
Rozpakuj pasek (a) uważając, aby go nie zgiąć.
Unikając bąbelków powietrza, wciągnij badaną próbkę do pipety, na przykład pipety Reflotron Pipette. Następnie, nie dotykając paska końcówką pipety (b), nanieś na środek czerwonego obszaru (xx) kroplę próbki o objętości 30 μl (patrz ilustracja).
Otwórz pokrywę lub klapkę, w ciągu 15 sekund umieść test paskowy w prowadnicy i wsuń go poziomo na miejsce (c). Zamknij pokrywę lub klapkę.



Na wyświetlaczu pojawi się komunikat CREA potwierdzający, że aparat prawidłowo odczytał kod magnetyczny testu paskowego. Na ekranie odliczana jest również liczba sekund pozostała do wyświetlenia wyniku. Stężenie kreatyniny obliczane jest automatycznie na podstawie odczytów oraz charakterystyki funkcji i mnożników przeliczeniowych wprowadzonych do aparatu za pomocą paska magnetycznego umieszczonego na spodniej stronie każdego testu paskowego. Stężenie kreatyniny podawane jest w mg/dl lub w μmol/l, w zależności od tego, czy w aparacie ustawiono wyświetlanie wyników w jednostkach konwencjonalnych, czy w jednostkach układu SI.
Po zakończeniu pomiaru test paskowy należy wyjąć z aparatu Reflotron i utylizować go zgodnie z procedurą obowiązującą w danym laboratorium.

Zakresy referencyjne[3]
Krew, surowica, osocze:

Mężczyźni:	< 1,1 mg/dl lub < 97 μmol/l.
Kobiety:	< 0,90 mg/dl lub < 80 μmol/l.
Mocz:	90 – 300 mg/dl lub 8 – 27 mmol/l.

Mnożnik przeliczeniowy: mg/dl x 88,4 = μmol/l.
Mnożnik przeliczeniowy: mg/dl x 0,09 = mmol/l.
Każde laboratorium powinno sprawdzić, czy podane zakresy referencyjne są właściwe dla badanej grupy pacjentów, a w razie konieczności wyznaczyć własne zakresy referencyjne. Dla celów diagnostycznych wartości stężenia kreatyniny należy zawsze interpretować z uwzględnieniem historii choroby, badań klinicznych oraz wyników innych przeprowadzonych badań i testów.

Zakres pomiarowy i rozcieńczanie próbek[2]
Zakres pomiarowy: 0,50 – 10,0 mg/dl lub 44,5 – 884 μmol/l.
Mocz należy najpierw rozcieńczyć: patrz **Pobieranie i przetwarzanie próbek**.
Jeżeli uzyskany wynik pomiaru stężenia kreatyniny we **krwi**, **surowicy** lub **osoczu** przekracza zakres pomiarowy testu Reflotron Creatinine (co wskazuje symbol > przed wyświetlonym wynikiem), **surowicę** lub **osocze** z badanej próbki można rozcieńczyć solą fizjologiczną w stosunku 1 + 1. Rzeczywiste stężenie kreatyniny w badanej próbce, C, można obliczyć na podstawie zmierzonej wartości stężenia kreatyniny, C_{dil}, stosując następujący wzór: $C = 2 \cdot C_{dil}$.

Kontrola jakości
Do kontroli jakości stosuje się paski kontrolne Reflotron Precinorm U lub Reflotron Check, stosownie do indywidualnych wymogów danego laboratorium lub regulacji prawnych. Wyniki muszą się mieścić w podanych granicach. Każde laboratorium musi określić środki zaradcze stosowane w sytuacji, gdy wyniki nie mieszczą się w dopuszczonym zakresie.

Charakterystyka testu[1]
Dane dotyczące testu Reflotron Creatinine zostały ustalone w serii pomiarów. Większość pomiarów mieściła się w podanych zakresach.
Powtarzalność (odchylenia w serii):
CV (współczynnik zmienności) 3,8% w zakresie normalnym, 3,4% w zakresie patologicznym; materiał próbki: krew.
Odtwarzalność (odchylenia z dnia na dzień):
CV 2,0% w zakresie normalnym, 3,0% w zakresie patologicznym; materiał próbki: surowica kontrolna.
Dokładność (porównanie metod; μmol/l; równania regresji; n próbek, współczynnik korelacji r): odpowiednio y = 0,95 x – 5,0 i 1,02x + 2,6, (n = 58–100; r = 0,996; materiały próbek: surowica, heparynizowana krew, heparynizowane osocze; metoda odniesienia x: metoda PAP dla kreatyniny, firmy Roche Diagnostics).
y = 1,00x +59 (n = 124; r = 0,993; materiał próbki: mocz rozcieńczony w stosunku 1 + 20; metoda odniesienia x: metoda PAP dla kreatyniny, firmy Roche Diagnostics).

Objaśnienia symboli i spis literatury znajdują się na końcu niniejszej ulotki.

Ostatnia aktualizacja ulotki: 03/2004

Dystrybucja:
Roche Diagnostics Polska Sp. z o. o.
ul. Okopowa 58/72
01-042 Warszawa

Uluslararası versiyondur. Amerika'da kullanılan prospektüsler farklıdır.

(TR)

Kullanım Alanı
Kan, serum, plazma veya idrardaki kreatinin miktarının Reflotron ile saptanma testi.

Sunum Şekli
30'luk test çubukları paketi, REF 1 0886874

Klinik özellikler
Kreatinin, kas metabolizması sırasında kreatin ve fosfokreatin tarafından üretilmektedir. Normal böbrek fonksiyonunda, gulomerüler filtreleme tarafından elimine edilmektedir. Kreatininin saptanması, akut ve kronik böbrek düzensizliklerinin teşhisinde ve izlenmesinde ve diyaliz izlemelerinde kullanılmaktadır.

Test prensibi[1]
Test çubuğuna uygulanmasının ardından, kandaki eritrositlerin plazmadan ayrılmasından sonra örnek, tepkime bölgesine akar. Bir tepkimede kreatinin tarafından katalize edilen iminohidrolaz kreatinin, amonyak bırakarak N-metilhidantoine hidrolize olur. Daha ileri tepkime aşamalarında, bu örnekteki kreatinin konsantrasyonuna oransal olarak mavi bir boya veren bir göstergeyle tepkimeye giren hidrojen peroksit oluşur.

$$\text{Kreatinin} + H_2O \xrightarrow{\text{kreatinin iminohidrolaz}} \text{N-metilhidantoin} + NH_3$$

$$\text{N-metilhidantoin} + 2\,H_2O + ATP \xrightarrow{\text{N-metilhidantoinaz}} \text{N-karbamoyilsarkosin} + ADP + Pi$$

$$\text{N-karbamoyilsarkosin} + H_2O \xrightarrow{\text{karbamoyilsarkosin hidrolaz}} \text{sarkosin} + CO_2 + NH_3$$

$$\text{sarkosin} + H_2O + O_2 \xrightarrow{\text{sarkosin oksidaz}} \text{glisin} + HCHO + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{indikatör} \xrightarrow{\text{peroksidaz}} \text{boya} + H_2O$$

Oluşan boya 37°C sıcaklıkta, 642 nm olarak ölçülür ve kreatinin konsantrasyonu yaklaşık 120 saniye sonra cihazın nasıl ayarlandığına bağlı olarak mg/dl veya μmol/l olarak gösterilir.
Testteki bileşenler: kreatinin iminohidrolaz *(Corynbacterium lilium)* ≥ 1,38 U; N-metilhidantoinaz (*E. coli* rec.) ≥ 0,108 U; karbamoyilsarkosin hidrolaz (*E. coli* rec.) ≥ 0,439 U; sarkosin oksidaz (*E. coli* rec.) ≥ 0,475 U; peroksidaz *(yaban turpu)* ≥ 2,29 U; askorbat oksidaz *(kabak)* ≥ 0,285 U; ATP: 82,8 μg; 2-(3,5-di-*tert*-bütil-4-hidroksifenil)-4-(5)-(9-julolidino)-5-(4)-metil-(1 H)-imidazol, hidroklorit (indikatör): 19,5 μg; tampon çözelti.

Önlemler ve uyarılar
İn vitro tanısal kullanım için. Laboratuar ayıraçlarını kullanırken lütfen genel önlemleri izleyin.

Muhafaza ve raf ömrü
+2°C ile +30°C arasındaki sıcaklıklarda muhafaza edin. Bu koşullar altında testler paket veya kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihine kadar kullanılabilir. Bir test çubuğunu çıkardıktan sonra, kutusunu hemen kapatın; aksi takdirde toz, nem, v.b. test çubuklarının kullanılmaz hale gelmelerine sebep olabilir.

Örnek alma ve işlem[2,3]
Kılcal damardan alınan kan; standart örnek alma tüplerine alınmış tam kan, bundan hazırlanan serum; heparinli veya EDTA'lı-kan veya heparinli veya EDTA'lı plazma, seyreltilmiş idrar.
Taze kılcal veya venöz **kanı** aldıktan hemen sonra kullanın.
Kapalı tüplerin içerisinde tutulan **EDTA veya heparinli kan** 6 saat içerisinde kullanılmalıdır.
Eğer kaplanmış tek kullanımlık kutuları veya kılcal pipetleri kullanıyorsanız, lütfen üretici firmanın vermiş olduğu stabilite verilerini gözden geçirin.
Kapalı kutuların içerisinde tutulan **serum** ve **EDTA'lı veya heparinli plazma** +4°C ile +25°C arasında 24 saat süreyle stabildir.
İdrar alma işlemini herhangi bir koruyucu madde eklemeden yapın. Yeni alınan idrar örneğine serum fizyolojik ile 1 + 20 oranında ön seyreltme işlemi uygulanır. İdrar örneğindeki doğru kreatinin konsantrasyonu C, aşağıdaki formül uygulanarak ortaya çıkarılan kreatinin konsantrasyonundan $C_{seyr.}$ hesaplanabilir. $C = 21 \cdot C_{seyr.}$
İdrar +2°C - +8°C arasında 7 gün boyunca stabil kalır.

Açıklamalar; prosedür sınırlamaları – müdahaleler[1,2]
Bazı ender durumlarda ortaya çıkan sarkonsinemi yüksek değerlere yol açar.
Lignokain yüksek değerlere yol açabilir. Toksik kalsiyum dobesilat konsantrasyonları sonuçların doğruluğunu olumsuz etkiler.
Aşağıda belirtilenlerin test edilen konsantrasyon aralıklarındaki sonuçlar üzerinde herhangi bir etkisi yoktur (kriter: okunan değer, referans değerinin ± %10'u): 30 mg/dl (1700 μmol/l)'a kadar olan askorbik asit konsantrasyonları, bilirubin, 16 mmol/l (1400 mg/dl)'a kadar olan lipemik serumlar, %59'a kadar olan hematokrit, 11,5 mg/dl (880 μmol/l)'a kadar olan kreatin, 200 mg/dl (0,12 mmol/l)'a kadar olan hemoliz ve test edilen 32 ilaç daha.

Kalibrasyon
Konsantrasyon değerlerini etkinliklere dönüştüren Reflotron Kreatinin'in fonksiyon eğrisi, her bir parti için Roche Diagnostics'den temin edilen Kreatinin-plus yöntemi kullanılarak tanımlanır. Veriler, test sırasında otomatik olarak cihaza programlanır.

Test prosedürü
Gereken ek malzemeler (cihazla birlikte verilmeyen): Reflotron cihaz; Reflotron Pipette ve pipet uçları veya kılcal pipet, karşılaştırma standartları, kan örneği almaya yönelik, alışılagelmiş laboratuar ekipmanları.
Bir testi yapmadan önce, lütfen Reflotron cihazın kullanımına aşina olduğunuzdan emin olun.
Cihazı açın.
Ekranda "READY" (HAZIR) ibaresi görününce, kutudan bir test çubuğunu çıkarın.
Kutudaki nem alıcıyı hemen yerine koyunuz
Çubuğu eğmemeye dikkat ederek ambalajı çıkarın (a).
Reflotron Pipette kullanarak, örneği pipette çekin (kabarcık olmamasına özen gösterin) ve kırmızı uygulama alanının (xx) ortasına örnekten istenen miktarda, yani bir damla damlatın- bunu yaparken pipetin ucunun (b) uygulama alanına değmemesine dikkat edin 30 μl (resme bakın).
Sürgülü kapağı açarak 15 saniye içinde test çubuğunu kılavuzun üzerine koyun ve kapak yerine oturuncaya kadar yatay olarak kaydırın (c). Sürgülü kapağı kapatın.

Cihaz ekranına, cihazın teste özel manyetik kodu doğru okuduğunu gösteren CREA ibaresi gelir. Sonucun gösterilmesi için kalan süre, saniye olarak ekrana gelir. Kreatinin konsantrasyonu, her test çubuğunun alt tarafında bulunan manyetik şerit aracılığıyla cihaza girilen dönüştürme faktörleri ve bir fonksiyon kullanılarak alınan veri değerleri sayesinde otomatik olarak hesaplanır. Kreatinin konsantrasyonu, cihazın konvansiyonel ya da SI birimlerinden hangisinin gösterileceği ayarına bağlı olarak mg/dl veya μmol/l olarak ekrana gelir.
Kullanılmış test çubuğunu Reflotron'dan çıkarın ve laboratuar prosedürünüzün gerektirdiği şekilde atın.

Referans aralıkları[3]
Kan, serum ve plazma:

Erkekler:	< 1,1 mg/dl veya < 97 μmol/l.
Kadınlar:	< 0,90 mg/dl veya < 80 μmol/l.
İdrar:	90 – 300 mg/dl veya 8 – 27 mmol/l.

Dönüştürme faktörü: mg/dl x 88,4 = μmol/l.
Dönüştürme faktörü: mg/dl x 0,09 = mmol/l.
Referans aralıklarının kendi hastalarına uygun olup olmadığını kontrol etmek ve gerekirse kendi referans aralıklarını tespit etmek her laboratuarın kendi sorumluluğundadır. Tanısal amaçlı kreatinin sonuçları daima hasta öyküsü, klinik muayene ve yapılmış olan diğer muayenelerin ve testlerin sonuçlarıyla birlikte değerlendirilmelidir.

Ölçme aralığı ve seyreltme[2]
Ölçme aralığı: 0,50 – 10,0 mg/dl veya 44,5 – 884 μmol/l.
İdrar önceden seyreltilmelidir: bkz. **Örnek alma ve işlem**
Kan, serum ya da **plazmada** ölçülen kreatinin Reflotron Kreatinin ölçüm aralığının üzerindeyse (sonucun önünde > işareti ile gösterilir), **serum** ya da **plazma** örneği, serum fizyolojik ile 1 + 1 oranında seyreltilebilir. Gerçek kreatinin değeri C, aşağıdaki formül kullanılarak ölçülen kreatinin konsantrasyonu Cseyrden hesaplanabilir: $C = 2 \cdot C_{seyr.}$

Kalite kontrolü
Laboratuarın kendi gerekliliklerini karşılamak veya yasal düzenlemelere uygunluk sağlamak açısından, kalite kontrolde Reflotron Precinorm U ya da Reflotron Check kullanın. Sonuçlar daha önce belirtilen aralıklarda olmalıdır. Her laboratuar, değerin aralık dışına taşması halinde uygulanacak düzeltici önlemlerini belirlemelidir.

Performans karakteristikleri[1]
Reflotron Kreatinin verileri bir dizi test ile saptanmıştır. Testlerde elde edilen verilerin büyük kısmı verilen aralıklar içerisinde yer almıştır.
Tekrarlanabilirlik (test dizilerinin göz ardı edilebilir aralıkları içerisinde):
VK (varyasyon katsayısı) normal aralıkta % 3,8; patolojik aralıkta 3,4; örnek madde: kan.
Çoğaltılabilirlik (test dizilerinin günden güne değişen göz ardı edilebilir aralıkları içerisinde):
VK normal aralıkta %2,0; patolojik aralıkta %3,0; örnek madde: kontrol serumları.
Doğruluk (metotların karşılaştırılması, μmol/l, regresyon denklemleri, n örnekleri, korelasyon katsayısı r): y = 0,95 x - 5,0 ve 1,02 x + 2,6, sırasıyla, (n = 58-100; r = 0,996; örnek maddeler: serum, heparinli kan, heparinli plazma, referans metodu x: kreatinin PAP metodu, Roche Diagnostics
y = 1,00 x +59 (n = 124; r = 0,993; örnek madde: önceden seyreltilmiş idrar 1 + 20; referans metodu x: kreatinin PAP metodu, Roche Diagnostics).

Kullanılan simgelerin açıklaması ve referans listesi için lütfen bu ekin sonuna bakın.

Son güncelleme: 03/2004

Dağıtımı yapan:
Roche Diagnostik Sistemleri Tic. A.Ş.
Gazeteciler Sitesi – Matbuat sok. No. 3
Esentepe 34394
Türkiye

Bibliografía / Referências / Βιβλιογραφικά / Literatura / Referanslar
1 Carstens CA et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1993; **31**: 335 – 346
2 Daten der Erprobung; Roche Diagnostics GmbH
3 Heil W et al. Reference Ranges for Adults and Children, 2000; Roche Diagnostics GmbH

	Fecha de caducidad / Prazo de validade / Ημερομηνία Λήξης / Data ważności / kullanım/ so n kullanım tarihi
LOT	Número del lote / Número do lote / Αριθμός / παρτίδας / Nr serii / Parti No
IVD	Diagnóstico in vitro / Utilização in vitro / Για in vitro διαγνωστική χρήση / Diagnostyka in vitro / In Vitro Tanısal Kullanım için.
CE	Este producto cumple las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. / Este produto cumpre as exigências da Directiva 98/79/CE sobre produtos para diagnóstico in vitro. / Το προϊόν αυτό πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζει η οδηγία 98/79 της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για τα in vitro διαγνωστικά / Ten produkt spełnia wymogi Dyrektywy 98/79/EC dla środków diagnostycznych in vitro / Bu cihaz in vitro tanısal tıbbi cihazlar için 98/79/EC Yönergesi gerekliliklerini karşılamaktadır.
REF	Número de Catálogo / Número de Catálogo / Αριθμός Προϊόντος / Numer katalogowy / Katalog Numarası
	Fabricado por / Fabricado por / Κατασκευάζεται από / Wyprodukowane przez / Imalatçı
	conservar a / conservar a / Διατηρείται στους / Temperatura przechowywania / Depolama şartları

CE

Reflotron and Precinorm are trademarks of a Member of the Roche Group.

Roche Diagnostics GmbH
D-68298 Mannheim, Germany
www.diavant.com

Roche

0 3160335001(01)
R1 (schwarz)