

Reflotron® Creatinine (Kreatininas)

Paskirtis

Testas, skirtas kreatinino kiekio kraujyje, serume, plazmoje ar šlapime nustatymui, panaudojant Reflotron®.

Pateikiama

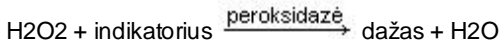
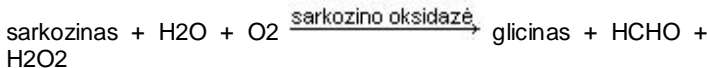
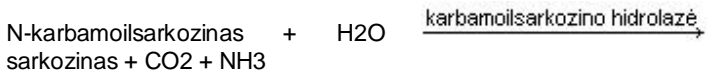
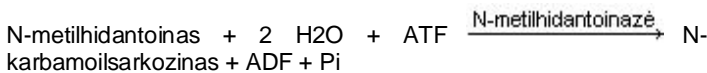
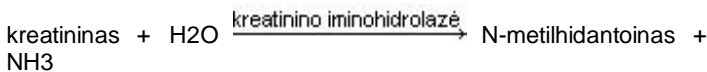
Pakuotė su 30 testo juostelių, REF 1 0886874

Klinikiniai aspektai

Kreatininas susidaro iš kreatino ir fosfokreatino, kaip metabolizmo raumenyse produktas. Normaliai funkcionuojant inkstams, jis pašalinamas glomerulų filtracijos metu. Kreatinino kiekio nustatymas naudojamas, diagnozuojant ir kontroliuojant ūmias bei lėtines inkstų ligas ir stebint dializuojamus ligonius.

Testo principas¹

Užlašinus ant testo juostelės, po eritrocitų ir plazmos atskyrimo, kraujo mėginys keliauja į reakcijos zoną. Kreatinino iminohidrolazės katalizuojamoje reakcijoje kreatininas yra hidrolizuojamas iki N-metilhidantoino, išsiskiria amoniakas. Sekančiame reakcijos etape susidaro vandenilio peroksidas, jis reaguoja su indikatoriumi, susidaro mėlynas dažas, proporcingai kreatinino koncentracijai mėginyje:



Tada 642 nm yra matuojamas 37°C temperatūroje susidaręs dažas ir maždaug po 120 sekundžių pateikiama kreatinino koncentracija mg/dl arba μmol/l vienetais, priklausomai nuo to, kaip buvo nustatytas prietaisas.

Testo komponentai: kreatinino iminohidrolazė (*Corynebacterium lilium*) ≥1.38 U; N-metilhidantoinazė (*E. coli* rec.) ≥0.108 U; karbamoilsarkozino hidrolazė (*E. coli* rec.) ≥0.439 U; sarkozino oksidazė (*E. coli* rec.) ≥0.475 U; peroksidazė (*krienu*) ≥2.29 U; askorbato oksidazė (*cukinijos*) ≥0.285 U; ATP: 82.8 μg; 2-(3,5-di-*tert*-butil-4-hidroksifenil)-4-(5)-(9-julolidino)-5-(4)-metil-(1H)-imidazolis, hidrochloridas (indikatorius): 19.5 μg; buferis.

Atsargumo priemonės ir perspėjimai

Skirtas naudoti diagnostikai *in vitro*. Prašom laikytis įprastinių atsargumo priemonių, kurių laikomasi, dirbant su laboratorijos reagentais.

Saugojimas ir laikymo terminas

Saugokite nuo +2°C iki +30°C temperatūroje. Esant tokioms sąlygoms, testus galima naudoti iki galiojimo termino pabaigos (data atspausdinta ant pakuotės arba dėžutės). Išėmę testo juostelę, būtinai vėl skubiai užkimškite dėžutę, nes dėl dulkių, drėgmės ir kitų faktorių poveikio testo juostelės gali nebetikti naudojimui.

Mėginių surinkimas ir darbas su jais^{2,3}

Kapiliarinis kraujas, kraujas paimtas į standartinius mėginių surinkimo mėgintuvėlius, o taip pat ir iš jo paruoštas serumas,

heparinu apdorotas ar EDTA-kraujas arba heparinu apdorota ar EDTA-plazma; atskiestas šlapimas.

Šviežią kapiliarinį ar veninį kraują naudokite iškart po to, kai jis bus paimtas.

Uždaruose konteineriuose laikomas **EDTA- arba heparinu apdorotas kraujas** turėtų būti panaudotas per 6 valandas.

Jei naudojate vienkartinius konteinerius ar kapiliarines pipetes, peržiūrėkite gamintojo pateiktus patvarumo duomenis.

Uždaruose konteineriuose laikomi **serumas ir EDTA- ar heparinu apdorota plazma** temperatūroje nuo +4°C iki +25°C išlieka stabilūs 24 valandas.

Šlapimą surinkite, nenaudodami konservantų. Šviežias šlapimas iš anksto praskiedžiamas fiziologiniu tirpalu santykiu 1 + 20. Šlapimo mėginio tikroji kreatinino koncentracija C gali būti apskaičiuota iš gautos kreatinino koncentracijos Cdil pagal šią formulę: C = 21 · Cdil.

Šlapimas išlieka stabilus 7 dienas, kai temperatūra siekia nuo +2°C iki +8°C.

Pastabos; procedūros apribojimai – poveikiai^{1,2}

Dėl retais atvejais pasitaikančios sarkozinemijos yra gaunamos didesnės reikšmės.

Dėl lignokaino buvimo gali būti gautos didesnės reikšmės. Dėl toksinių kalcio dobesilato koncentracijų gali pablogėti atsistatymas.

Šios medžiagos (jų koncentracijos nurodytos) jokios įtakos rezultatams neturėjo (kriterijus: atsistatymas ± 10 % nuo pradinės reikšmės): askorbino rūgšties koncentracija iki 30 mg/dl (1700 μmol/l), bilirubinas, lipeminis serumas iki 16 mmol/l (1400 mg/dl), hematokritas iki 59 %, kreatinas iki 11,5 mg/dl (880 μmol/l), hemolizė iki 200 mg/dl (0,12 mmol/l) ir 32 kiti ištirti vaistai.

Kalibravimas

Atspindžio gebos rodikliams paversti į koncentracijas naudojama Reflotron Kreatinino funkcinė kreivė yra nustatoma kiekvienai partijai, naudojant Roche Diagnostics Creatinine-plus metodą. Duomenys testavimo metu yra automatiškai užprogramuojami prietaise.

Testavimo metodika

Reikalingos (nepateiktos) papildomos medžiagos: Reflotron prietaisas; Reflotron pipetė ir pipečių antgaliai arba kapiliarinės pipetės, kontrolės, įprastinė laboratorinė įranga kraujui paimti.

Prieš atlikdami testą, perskaitykite Reflotron žinyną ir susipažinkite, kaip prietaisas veikia.

Įjunkite prietaisą.

Kai ekrane pasirodo „READY“, iš konteinerio paimkite testo juostelę.

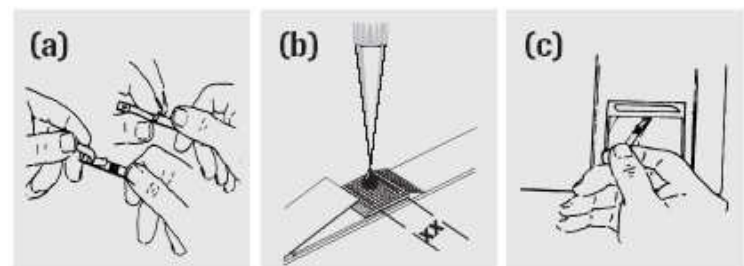
Nedelsdami užkimškite konteinerį kamštuku su sausinamąja medžiaga.

Išvyniokite juostelę (a), saugokite, kad nesusilankstytų.

Naudodami, pavyzdžiui, Reflotron pipetę, į pipetę įtraukite mėginio medžiagos (saugokite, kad nebūtų burbuliukų) ir užlašinkite lašą ant raudonos lašinimo zonos (xx) – atsargiai, kad pipetės galiuku nepaliestumėte lašinimo zonos (b); mėginio tūris, kurio reikia lašinimui. 30 μl (žiūrėkite iliustraciją).

Atidarę stumdomąjį dangtelį ar skydelį, testo juostelę per 15 sekundžių padėkite ant pravedėjo ir horizontaliai pastumkite į priekį, kol jis spragtels savo vietoje (c).

Uždarykite stumdomąjį dangtelį arba skydelį.



Patvirtinant, kad prietaisas teisingai nuskaitytė specifinį testo magnetinį kodą, ekrane pasirodo CREA. Ekrane matosi, kiek sekundžių liko iki rezultato pasirodymo. Kreatinino koncentracija apskaičiuojama automatiškai pagal duomenis, paimtus, naudojant funkcijos ir perskaičiavimo koeficientus, kurie prietaise įvedami per magnetinę juostelę, esančią kiekvienos testo juostelės antroje pusėje. Priklausomai nuo to, ar prietaisas buvo nustatytas rodyti sutartinius ar SI sistemos vienetus, kreatinino koncentracija rodoma mg/dl arba $\mu\text{mol/l}$ vienetais.

Iš Reflotrono paimkite panaudotą testo juostelę ir išmeskite, kaip reikalaujama jūsų laboratorijos taisyklėse.

Normos reikšmės³

Kraujas, serumas ir plazma:

Vyrai: $<1.1 \text{ mg/dl}$ arba $< 97 \mu\text{mol/l}$.

Moterys: $<0.90 \text{ mg/dl}$ arba $< 80 \mu\text{mol/l}$.

Šlapimas: $90 - 300 \text{ mg/dl}$ arba $8 - 27 \text{ mmol/l}$.

Perskaičiavimo koeficientas: $\text{mg/dl} \times 88.4 = \mu\text{mol/l}$.

Perskaičiavimo koeficientas: $\text{mg/dl} \times 0.09 = \text{mmol/l}$.

Kiekviena laboratorija turėtų patikrinti, ar norminiai dydžiai tinka jos pacientų grupėms, ir, jeigu reikia, nustatyti savo norminių dydžių ribas. Diagnostikos tikslais visada reiktų įvertinti gautus kreatinino rezultatus, kartu įvertinant ligos istorijos, klinikinių tyrimų ir kitų atliktų tyrimų duomenis.

Matavimo ribos ir atskiedimas²

Matavimo ribos: $0.50 - 10.0 \text{ mg/dl}$ arba $44.5 - 884 \text{ mmol/l}$.

Šlapimą reikia iš anksto atskiesti: žr. „**Mėginių surinkimas ir darbas su jais**“.

Jei gauta **kraujo**, **serumo** arba **plazmos** kreatinino rodikliai yra didesni už Reflotron Kreatinino matavimo ribas (tai pažymima ženklu >, esančia priešais pateiktą rezultatą), **serumo** arba **plazmos mėginį** galima atskiesti su fiziologiniu tirpalu, santykiu 1 + 1. Tikroji kreatinino koncentracija C gali būti apskaičiuota, žinant išmatuotą kreatinino koncentraciją C_{dil}, pagal šią formulę: $C = 2 \cdot C_{dil}$.

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite Reflotron Precinorm U arba Reflotron Check, kad ji atitiktų atskiros laboratorijos reikalavimus arba kad būtų laikomasi instrukcijų. Rezultatai turi atitikti nurodytas ribas. Kiekvienoje laboratorijoje turėtų būti numatytos koregavimo priemonės tam atvejui, jei gautos reikšmės išeitų už duotų ribų.

Eksploatacinės savybės¹

Reflotron Kreatinino duomenys buvo nustatyti, atlikus eilę testų. Didžioji testo duomenų dauguma buvo numatytose ribose.

Atgaminamumas (tikslumo neatitikimas vienoje serijoje):

CV (variacijos koeficientas) - 3.8 % normaliose ribose, 3.4 % patloginėse ribose, mėginio medžiaga: kraujas.

Atgaminamumas (kasdieninis tikslumo neatitikimas):

CV - 2.0 % normaliose ribose, 3.0 % patloginėse ribose, mėginio medžiaga: kontrolinis serumas.

Tikslumas (metodų palyginimai; $\mu\text{mol/l}$; regresijos lygtys, n mėginių, koreliacijos koeficientas r): $y = 0.95 \cdot x - 5.0$ ir, atitinkamai $1.02 \cdot x + 2.6$, (n = 58-100; r = 0.996; mėginio medžiaga: serumas, kraujas su heparinu, plazma su heparinu; rekomenduojamas metodas x: creatinine PAP metodas, Roche Diagnostics.

$y = 1.00 \cdot x + 59$ (n = 124; r = 0.993; mėginio medžiaga: 1 + 20 santykiu atskiestas šlapimas; rekomenduojamas metodas x: creatinine PAP metodas, Roche Diagnostics).

Panaudotų simbolių paaiškinimus ir nuorodų sąrašą žiūrėkite įdėklo gale.

Paskutinio atnaujinimo data: 03/2004

Literatūra

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



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer str. 116, D-68305 Mannheim, Vokietija. www.diafant.com

Gamintojo atstovas Lietuvoje: UAB Roche Lietuva, Diagnostikos padalinys. J.Jasinskio g. 16 B, Vilnius, tel. 8 5 254 6777, faks. 8 5 254 6778

	Galiojimo terminas
	Partijos numeris
	Naudojimui in vitro
	Šis produktas atitinka in vitro diagnozei naudojamų medicinos prietaisų direktyvą 98/79/EB
	Katalogo numeris
	Gamintojas
	Saugoti tokioje temperatūroje



Reflotron ir Precinorm yra Roche prekės ženklai.

