

## Naudojimo instrukcija

2013-05

**Kreatininas (CREA)**

Sistema	Nauja informacija
ADVIA® 1650/1800	Atnaujinimai: Reagentai; Būtinai, bet netiekiamos medžiagos
ADVIA 2400	Atnaujinimai: Reagentai; Būtinai, bet netiekiamos medžiagos

**Metodo santrauka**

Elementas	Aprašymas
Metodo principas	Jaffe, šarminis pikratas, kinetinė lygtis
Mėginio tipas	Žmogaus serumas, plazma (ličio heparinas) ir šlapimas
Stabilumas laikant prietaise	12 dienų
Reagento laikymo temperatūra	15–25°C
Reagento tuščiojo mėginio (RBL) dažnumas	Metodo kalibravimo metu
Kalibravimo dažnumas	ADVIA 1650/1800: 3 dienos ADVIA 2400: 3 dienos
Reakcijos tipas	Sparta (RRA)
Matavimo bangos ilgis	505/571 nm
Standartizavimas	Efektyviosios skysčių chromatografijos (HPLC) tiriamasis etaloninis metodas
Matavimo intervalas	<b>Sistema</b>
	<b>Serumas/plazma</b>
	<b>Šlapimas</b>
Tikėtinai reikšmės	<b>Lytis</b>
	<b>Serumas/plazma</b>
	<b>Šlapimas</b>
Reagento kodas	74016
Kalibratorius	Siemens Chemistry Calibrator: REF 09784096 (PN T03-1291-62)

## Paskirtis

Skirtas nustatyti kreatinino kiekiui žmogaus serume, plazmoje (ličio heparine) ir šlapime *in vitro* naudojant „ADVIA Chemistry“ tyrimų sistemas. Tokie matavimai naudojami diagnozuojant ir gydant inkstų ligas bei stebint dializę.

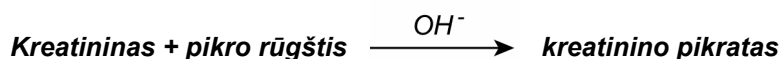
## Santrauka ir paaiškinimas

„ADVIA Chemistry Creatinine“ (CREA) metodas pagrįstas pikro rūgšties reakcija su kreatininu šarminėje terpėje, kaip aprašyta originalioje Jaffe procedūroje.<sup>1</sup>

## Procedūros principai

Kreatininas šarminėje terpėje reaguoja su pikro rūgštimi ir sudaro spalvotą kompleksą. Komplexo susidarymo sparta matuojama esant 505/571 nm bangos ilgiui ir yra proporcinga kreatinino koncentracijai.

## Reakcijos lygtis



## Reagentai

Reagentai supakuoti kaip nurodyta toliau. Pakuotės sudedamosios dalys tiekiamos tik kaip rinkinys.

REF Buteliuko talpa	Simbolis	Turinys	Kiekis	Tyrimų skaičius
03039070	CREA CREA_2	Kreatinino reagentai		6 x 670
70 ml	CREA CREA_2 R1	1 reagentas	6 x 68 ml	
20 ml	CREA CREA_2 R2	2 reagentas	6 x 20 ml	

Saugos duomenų lapus (MSDL / SDL) galima gauti adresu [www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics).

## Sudedamosios dalys ir koncentracijos

Reagentas	Komponentas	Koncentracija
1 reagentas	Natrio hidroksidas	0,2 mol/l
2 reagentas	Pikro rūgštis	25 mmol/l



R36/38  
S26, S24/25  
S36/37

**DIRGINANTI!** Sudėtyje yra natrio hidroksido. Dirgina akis ir odą. Patekus į akis, nedelsiant gerai praplauti vandeniu ir kreiptis į gydytoją. Vengti patekimo ant odos ir į akis. Dėvėti tinkamus apsauginius drabužius ir mūvėti tinkamas pirštines.

Skirtas *in vitro* diagnostikai.

## **Reagentų paruošimas ir naudojimas**

Reagentai yra paruošti naudoti. Prieš naudodami nestipriai pasukite reagentą, kad pašalintumėte burbuliukus ir užtikrintumėte homogeniškumą.

## **Reagento stabilumas laikant prietaise (OBS)**

Sistema	Stabilumas
ADVIA 1650/1800/2400	12 dienų

Visose sistemose reagentai neatidarytose pakuotėse yra stabilūs iki galiojimo laiko datos, nurodytos gaminio etiketėje, kai laikomi 15–25°C temperatūroje. Neužšaldykite reagentų.

Išsamesnė informacija pateikiama konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Metodai*. [vadas.

## **Mėginių naudojimas**

Taikant šį metodą, „Siemens Healthcare Diagnostics“ rekomenduoja naudoti serumą, plazmą (ličio hepariną) arba šlapimą.

Išsamesnės informacijos pateikiama konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Metodai*. [vadas, skirsnyje „Mėginių surinkimas ir paruošimas“.

Instrukcijos, kaip pridėti reagentus ir tirti mėginius, pateikiamos konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kasdienės operacijos*.

## **Būtinios, bet netiekiamos medžiagos**

Sąrašė išvardytos šiam metodui taikyti būtinios, tačiau netiekiamos medžiagos:

- mėginio indeliai
- sistemos tirpalai
- kalibratorius (informacijos nuorodas žr. skyriuje *Metodo suvestinė*)\*
- kontrolinės medžiagos (žr. skyrių *Kokybės kontrolė*)\*
- reagentų buteliukų adapteriai:
  - 20 ml adapteris (REF 02404085; PN 094-0159-01), skirtas 40 ml lizdui (ADVIA 1800)
  - 20 ml adapteris (REF 05249323; PN 073-0936-01), skirtas 70 ml lizdui (ADVIA 1200)
  - 20 ml adapteris (REF 00771668; PN 073-0345-02), skirtas 70 ml lizdui (ADVIA 1650/2400)

\*Informacijos apie laikymą ir stabilumą žr. informaciniame lapelyje.

## **Kalibravimas**

Naudojimo instrukcijas ir reikšmes žr. informaciniame lapelyje, pridėtame prie kalibratoriaus „Siemens Chemistry Calibrator“ (REF 09784096; PN T03-1291-62). Sąrankos ir naudojimo instrukcija pateikiama konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kalibravimo apžvalga*.

### ***Kalibravimo dažnumas***

Kalibravimą atlikite, kai šis metodas taikomas sistemoje ir bent minimaliu kalibravimo dažnumu, kuris nurodytas šioje lentelėje:

<b>Sistema</b>	<b>Minimalus kalibravimo dažnumas*</b>
ADVIA 1650/1800	3 dienos
ADVIA 2400	3 dienos

\*Arba kaip nurodyta kokybės kontrolės procedūrose.

„Siemens“ rekomenduoja sukalibruoti naujas reagento pakuotes, jei ankstesnė reagento pakuotė buvo sukalibruota stabilumo laikant prietaise metu, o ne kaip nauja pakuotė.

Pakartotinai sukalibruokite:

- kai pasikeičia reagento partijos numeris
- kai pakeičiami svarbūs optiniai ar hidrauliniai komponentai
- kai nurodyta kokybės kontrolės procedūrose

Atskiros laboratorijų kokybės kontrolės programos ir procedūros gali reikalauti dažniau atlikti kalibravimą.

### ***Reagento tuščiojo mėginio (RBL) dažnumas***

RBL matuojamas metodo kalibravimo metu.

## ***Kokybės kontrolė***

Kokybės kontrolės dažnumo informacijos žr. valstybinėse taisyklėse arba akreditacijos reikalavimuose.

„Siemens“ rekomenduoja naudoti prekyboje esančias kokybės kontrolės medžiagas, kurios yra bent 2 lygių (žemo ir aukšto). Pakankamas efektyvumo lygis pasiekiamas tada, kai gautos tyrimo reikšmės patenka į sistemos priimtina kontrolinį intervalą arba į atitinkamą laboratorijos vidiniame kokybės kontrolės plane nustatytą intervalą.

Tikrasis kokybės tikrinimo laboratorijoje dažnumas priklauso nuo daugelio veiksnių, pavyzdžiui, darbo proceso, sistemos išmanymo ir valdžios įstatų. Kiekviena laboratorija kokybės kontrolės mėginius turi tikrinti laboratorijos nuostatuose nurodytu periodiškumu. Taikydami šį metodą, kasdien analizuokite bent 2 kontrolinių medžiagų lygius.

Taip pat ištirkite kontrolines medžiagas:

- kai naudojate naują reagentų partiją
- po kiekvienos sistemos techninės priežiūros, valymo ar gedimų šalinimo procedūros
- po naujo kalibravimo

Daugiau informacijos pateikiama konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kokybės kontrolės apžvalga*.

## Procedūros apribojimai

Įvairios medžiagos sukelia fiziologinius serumo, plazmos ar šlapimo analizės koncentracijos pokyčius. Šiame dokumente neplėtojama išsami diskusija apie šias ir kitas trukdančias medžiagas, jų koncentracijas serume, plazmoje ar šlapime bei galimą jų fiziologinį poveikį. Išsamesnės informacijos ieškokite pagal pateiktą žinomų galimai trukdančių medžiagų sąrašą.<sup>2</sup>

Kaip ir vykstant visoms cheminėms reakcijoms, turite žinoti apie galimą nežinomų trukdžių įtaką rezultatams, kurią sukelia vaistai ar endogeninės medžiagos. Laboratorijos darbuotojai ir gydytojas visus paciento rezultatus turi vertinti, atsižvelgdami į bendrą paciento klinikinę būklę.

## Trukdančios medžiagos

„Siemens“ patikrino šias galimai trukdančias medžiagas iki nurodytų lygių ir nustatė tokius rezultatus:

### ADVIA 1650/1800

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	Kreatininas mėginio koncentracija	Trukdys*
Bilirubinas (nekonjuguotas)	6,6 mg/dl (113 µmol/l)	1,5 mg/dl (132,6 µmol/l)	-13,3%
		5,9 mg/dl (521,6 µmol/l)	NSI
	16,0 mg/dl (274 µmol/l)	1,5 mg/dl (132,6 µmol/l)	-33,4%
		5,9 mg/dl (521,6 µmol/l)	NSI
	30,0 mg/dl (513 µmol/l)	1,5 mg/dl (132,6 µmol/l)	-53,3%
		5,9 mg/dl (521,6 µmol/l)	-11,9%
Hemolizė (hemoglobinas)	525 mg/dl (5,25 g/l)	1,5 mg/dl (132,6 µmol/l)	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	650 mg/dl (7,35 mmol/l)**	1,5 mg/dl (132,6 µmol/l)	NSI

\*NSI = *No significant interference* (jokio svarbaus trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma svarbiu trukdymu.

\*\*Kaip trioleinas.

**ADVIA 2400**

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	Kreatininas mėginio koncentracija	Trukdys*
Bilirubinas (konjuguotas/ nekonjuguotas)	22,5 mg/dl (385 µmol/l)	1,1 mg/dl (95,5 µmol/l)	NSI
		2,0 mg/dl (179,5 µmol/l)	NSI
	30 mg/dl (513 µmol/l)	1,1 mg/dl (95,5 µmol/l)	-13,0%
		2,0 mg/dl (179,5 µmol/l)	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	500 mg/dl (5,0 g/l)	1,1 mg/dl (99,0 µmol/l)	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	625 mg/dl (7,06 mmol/l)**	1,3 mg/dl (112,3 µmol/l)	NSI

\*NSI = *No significant interference* (jokio svarbaus trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma svarbiu trukdymu.

\*\*Kaip trioleinas.

**Darbo duomenys****Tikslumas**

Kiekvienas mėginys tirtas 2 kartus kiekvieno tyrimo metu, atliekant 1 ar 2 tyrimus per dieną, ne mažiau nei 20 dienų. Tikslumo reikšmės apskaičiuotos pagal CLSI dokumentą EP5-A2, „*Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline*“.<sup>3</sup>

Šiame skyriuje pateikti duomenys rodo tipiškus „ADVIA Chemistry“ tyrimų sistemų ypatumus. Jūsų laboratorijos duomenys gali skirtis nuo šių reikšmių.

Perskaičiavimo koeficientas: mg/dl x 88,4 = μmol/l

### ADVIA 1650/1800

Mėginio tipas	Lygis	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Bendrieji matavimo vienetai (mg/dl)					
Serumas	1,8	0,03	1,7	0,07	3,8
Serumas	8,4	0,11	1,3	0,31	3,7
Šlapimas	84,6	0,66	0,8	2,49	2,9
Šlapimas	209,3	4,54	2,2	8,29	4,0
SI matavimo vienetai (μmol/l)					
Serumas	160	2,7	1,7	6,1	3,8
Serumas	740	9,8	1,3	27,5	3,7
Šlapimas	7476	58,1	0,8	220,3	2,9
Šlapimas	18 502	401,5	2,2	733,1	4,0

### ADVIA 2400

Mėginio tipas	Lygis	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Bendrieji matavimo vienetai (mg/dl)					
Serumas	1,8	0,03	2,0	0,07	3,7
Serumas	8,5	0,10	1,2	0,24	2,8
Šlapimas	83,5	2,37	2,8	4,65	5,6
Šlapimas	186,7	4,51	2,4	9,86	5,3
SI matavimo vienetai (μmol/l)					
Serumas	157	3,1	2,0	5,9	3,7
Serumas	751	8,9	1,2	21,3	2,8
Šlapimas	7380	209,4	2,8	411,4	5,6
Šlapimas	16 501	398,3	2,4	871,9	5,3

### Matavimo intervalas

Tiriant serumą ir plazmą, šis metodas yra tiesinis diapazone 0–25 mg/dl (0–2210 μmol/l), tiriant šlapimą – 17–160 mg/dl (1503–14 144 μmol/l).

### Tikėtinios reikšmės

Šioje lentelėje nurodyti šio metodo normos ribos:

Lytis	Serumas/plazma	Šlapimas
Vyrų	0,9–1,3 (mg/dl) 80–115 (μmol/l)	800–2000 (mg/dieną) 7,1–17,7 (mmol/dieną)
Moterų	0,6–1,1 (mg/dl) 53–97 (μmol/l)	600–1800 (mg/dieną) 5,3–15,9 (mmol/dieną)

„Siemens“ šią informaciją pateikia kaip rekomendaciją. Kiekviena laboratorija turi nustatyti savo normos ribas.<sup>4</sup> Normos ribos vertes galite įvesti lange „Analytical Parameters (Chemistry)“ (analitiniai parametrai [chemija]).

### Sistemos koreliacija

ADVIA Chemistry CREA metodo (y) efektyvumas buvo palygintas su to paties metodo efektyvumu, taikytu palyginimo sistemoje (x).

#### ADVIA 1650/1800

Mėginio tipas	Lyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio diapazonas
Serumas	Technicon DAX®	112	$y = 0,92x + 0,06$ $y = 0,92x + 5,3$	0,15 13,3	0,995 0,995	0,3–8,3 mg/dl 26,5–733,7 µmol/l
Plazma*	ADVIA 1650 (serumas)	58	$y = 1,02x + 0,04$ $y = 1,02x + 3,5$	0,02 1,8	0,992 0,992	0,9–1,4 mg/dl 79,6–132,6 µmol/l
Šlapimas	Hitachi 911	86	$y = 1,13x + 0,40$ $y = 1,13x + 35,4$	2,61 230,7	0,995 0,995	21–160 mg/dl 1856–14 144 µmol/l
Serumas	Rekomenduojamas metodas	53	$y = 0,95x + 0,07$ $y = 0,95x + 6,2$	0,67 59,2	0,995 0,995	0,3–23,5 mg/dl 26,5–2077,4 µmol/l

\*Ličio heparinas.

#### ADVIA 2400

Mėginio tipas	Lyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio diapazonas
Serumas	ADVIA 1650	238	$y = 1,01x - 0,02$ $y = 1,01x - 1,8$	0,13 11,5	0,999 0,999	0,2–18,3 mg/dl 17,7–1617,7 µmol/l
Šlapimas	ADVIA 1650	103	$y = 0,95x + 0,71$ $y = 0,95x + 62,8$	2,04 180,3	0,998 0,998	18–156 mg/dl 1609–13 773 µmol/l
Serumas	Rekomenduojamas metodas	53	$y = 0,96x + 0,07$ $y = 0,96x + 6,2$	0,52 46,0	0,997 0,997	0,3–23,5 mg/dl 26,5–2077,4 µmol/l

### Standartizavimas

„ADVIA Chemistry CREA“ metodas susietas su HPLC tiriamuoju etaloniniu metodu, kuris naudoja „National Institute of Standards and Technology“ (NIST) etaloningę medžiagą, koreliuojant pacientų mėginius. Apie koreliacijos ryšį skaitykite skyriuje „Sistemos koreliacija“. Kalibratoriaus „Siemens Chemistry Calibrator“ priskirtos vertės susietos su šia standartizavimo sistema.

### Bibliografinis aprašas

1. Jaffe MZ. Ueber den Niederschlag, welchen Pikrinsäure in normalem Harn erzeugt and ueber eine Reaction des Kreatinins. *Zeitschrift Fuer Physiologische Chemie*, 1886;10:391-400 (Ger).
2. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington: AACC Press (1990).



3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP5-A2.
4. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:186-187.

## **Techninė pagalba**

Klientų aptarnavimo klausimais kreipkitės į vietinį techninės pagalbos specialistą arba tiekėją.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

## **Prekiniai ženklai**

Technicon DAX ir ADVIA yra Siemens Healthcare Diagnostics prekiniai ženklai.  
Hitachi yra Hitachi Medical Systems America, Inc. prekinis ženklas.  
Intralipid yra KabiVitrium, Inc. prekinis ženklas.

Origin: UK






















Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.  
Sir William Siemens Sq.  
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

## Simbolių Paaiškinimas

Ant produkto etiketės gali būti toliau pateikti simboliai:

Simbolis	Apibrėžimas	Simbolis	Apibrėžimas
	<i>In vitro</i> diagnostinis medicininis įrenginys	 <b>REF</b>	Katalogo numeris
	Oficialus gamintojas		Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	CE ženklas		CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu
	Žr. naudojimo instrukcijas		Biologinis pavojus
	Neužšaldykite (> 0°C)		Temperatūros apribojimas (2–8°C)
	Apatinė temperatūros riba (≥ 2°C)		Viršutinė temperatūros riba (≤ -10°C)
	Saugoti nuo saulės šviesos ir karščio		Aukštyn
	Tinka naudoti iki		Kiekio pakanka (n) tyrimų atlikti
	Partijos kodas	<b>Rev.</b>	Peržiūra
YYYY-MM-DD	Datos formatas (metai-mėnuo-diena)		Atspausdinta sojų rašalu
	Perdirbti		