

KREATİNİN "Mod. Jaffe"

Kreatinin konsantrasyonunu tespit etmek için diagnostic reaktif.

Sıvı. Çift reaktif. 15°C - 25°C'de saklayınız. İn vitro diyagnostik kullanım içindir. Dondurmayınız.

Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj
A2160	4X100 ml	T2160	4091 Test	R2161	962 Test	L2160	3000 Test
A2161	4x50 ml	T2161	2841 Test	BY2160	11136 Test	L2161	1600 Test
A2162	4x25 ml	S2160	2338 Test	BY2161	6264 Test	M2160	848 Test
DM2160	960 Test	S2161	1559 Test	K2160	7000 Test	M2161	1061 Test
N2160	800 Test	R2160	2885 Test	K2161	5000 Test		

KULLANIM AMACI

Bu test insan serum ve plazmasındaki kreatin konsantrasyonunun kantitatif tayini için uygulanmaktadır.

TEST PRENSİBİ

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

TEST PARAMETRELERİ

Metot : Kolorimetrik, Kinetik, "mod."Jaffe, Artan Reaksiyon
Dalga boyu : Hg 510 nm (500 nm - 520 nm)
Sıcaklık : 37°C
Numune : Serum, heparinize Plazma, İdrar
Lineerite : 0.20 mg/dL - 20 mg/dL

REAKTİF BİLEŞENİ

Reaktif 1: (R1)
Carbonate Buffer ≤ 120 mmol/L
Sodium Hydroxide ≤ 360 mmol/L
Reaktif 2: (R2)
Picric Acid ≤ 7.8 mmol/L

REAKTİF HAZIRLAMA

1 birim Reaktif 1 ve 1 birim Reaktif 2'yi karıştırınız. Çalışma reaktifleri iyi kapatılmış ve ışık kaynağından uzak tutulmaları halinde 15-25°C'de 30 güne kadar stabildir. Karışmamış reaktiflerin stabilitesi: 15-25°C'de etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar; karışmamış reaktiflerin stabiliteyi şişeleri açıldıktan itibaren: ≥ 60 gün 15-25°C. Manuel çalışma prosedürleri için; eğer çalışma reaktifini kullanılacaksa, Reaktif 2 şişesini içeriğini Reaktif 1 şişesine aktarmadan önce nazikçe

karıştırınız. Reaktif 2 şişesini tamamen yıkamak yerine, herhangi bir kayıp da olmaması için; hazırlanan karışım reaktifinden küçük bir hacimde alınarak Reaktif 2 şişesinin yıkanması uygundur.

REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA ŞARTLARI

2-8°C'de saklayınız. Reaktifler iyi kapatılmaları ve kullanım esnasında kontaminasyondan korunmaları durumunda etiket üzerindeki son kullanım tarihine kadar stabildir.

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

NUMUNE

Serum, plazma, idrar. Kreatinin 2-8°C'de 24 saat stabildir. Uzun süreli saklama için numuneleri dondurunuz. İdrar numunesini 1:100 oranında deionize su ile seyreltiniz. İdrarın HCl ile biraz asitleşmesi söz konusu olabilir.

TEST PROSEDÜRÜ

Sample Start

Farklı fotometrelere ve hazır manuel çalışma proseslerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

Farklı biyokimya otoanalizörlerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

Substrat Start

Farklı biyokimya otoanalizörlerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

HESAPLAMA

$\frac{\Delta A \text{ Numune}}{\Delta A \text{ Standart}} \times \text{Standart konsantrasyon} =$

mg/dL ($\mu\text{mol/L}$) Numunedeki kreatinin. İdrar için sonuçları 20 ile çarpınız.

Birim Dönüşüm

mg/dl x 88.4 = µmol/L

**REFERANS ARALIĞI (NORMAL DEĞERLER)
(CLSI C28-P Belgesine Göre)****Serum / Plazma:**

Serum/plazma numuneleri:

Erkekler : 0.7 - 1.2 mg/dl (62 - 105 µmol/l)
Kadınlar : 0.6 - 1.1 mg/dl (53 - 97 µmol/l)

24s idrar:

Erkekler : 1000-2000 mg/24s (8.85-17.70
mmol/24s)
Kadınlar : 800-1800 mg/24s (7.08-15.93
mmol/24s)

*Her laboratuvarın kendi normal aralığını belirlemeleri önerilmektedir.

KALİTE KONTROL VE KALİBRASYON

Kreatinin değerleri bu metotla tespit edilmiş bütün serumlar kullanılabilir. Tavsiye edilen:

Assayed Control Serum Normal

A3910 ARCON N

Assayed Control Serum Abnormal

A3920 ARCON P

Bu test Creatinine Standard ya da Creatinine Calibrator kullanımı gerektirmektedir. Tavsiye edilen:

A2160S Creatinine Standard (Conc. 2 mg/dL)

A39050 Calibrator (ARCAL AUTO)

Herhangi bir ticari olarak ulaşılabilen standart ya da kalibratör kullanılabilir.

*Kalibrasyon Stabilitesi: Bu kullanılan otoanalizörün aplikasyon özelliklerine ve soğutma kapasitesine bağlıdır. Kalibrasyon stabilitesi genel olarak 30 gündür.

*Her laboratuvarın kendi Kalite Kontrol şema ve prosedürlerini belirlemesi gerekmektedir. Eğer QC sonuçları kabul edilebilir limitler aralığında değilse kalibrasyon yapmak gerekir.

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

PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

Düşük Lineerite: 0.20 mg/dL

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

Eğer değer aşılırsa, numunenin 1 + 9 oranında salin ile seyreltilmesi ve testin tekrarlanması, sonuçların da 10 ile çarpılması önerilir.

Kesinlik Testleri (CLSI EP5 Belgesine Göre):**Tekrarlanabilirlik (gün içi)(intra-assay)**

Ortalama	SD	CV%	n
(mg/dL)	(mg/dL)		
1.25	0.03	2.60	10
3.87	0.07	1.90	10

**Tekrar çalışılabilirlik (günden güne)
(inter-assay):**

Ortalama	SD	CV%	n
(mg/dL)	(mg/dL)		
1.31	0.04	2.90	20
3.80	0.14	3.80	20

Hassasiyet (LOD) (CLSI EP17 Belgesine Göre):

Testin tayin limiti 0.2 mg/dL'dir.

Doğruluk: Archem ve ticari olarak ulaşılabilir bir ürünün karşılaştırılması aşağıdaki sonuçları vermiştir.

Archem Kreatinin = x

Rakip Kreatinin = y

n = 104

y = 0.982x - 0.081 mg/dl r² = 0.94

Enterferans: Aşağıdakilerin varlığında enterferans görülmemiştir:

Hemoglobin ≤ 200 mg/dl

Bilirubin ≤ 7 mg/dl

Lipids ≤ 600 mg/dl

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

NOTLAR

1. Sadece in vitro diagnostic kullanımlar içindir. Ağızla pipetlemeyiniz deri ve mukoz membranla temasından sakınınız.
2. Bütün kalibratörler, kontroller ve bazı reaktifler insan & hayvan numunesi olarak düşünülmelidir, bu yüzden potansiyel enfektözdür. Herhangi bir potansiyel biyolojik riskten sakınmak için bütün koruma eylemleri uygulanmalıdır.
3. Madde güvenlik data belgesi (MSDS) istenildiği takdirde verilecektir.
4. Laboratuvar reaktifleri için gereken normal önlemlerin egzersizini yapınız.
5. Ölçümler alındıktan sonra reaktif şişeleri kapatılıp 2-8°C'de saklanmalıdır. Reaktif şişelerinin kapakları birbiri arasında ve R1, R2 arasında değiştirilmemelidir.
6. Farklı lot numaralarındaki reaktifler birbiri yerine kullanılmamalı ya da karıştırılmamalıdır.
7. Lineerite limiti numune-reaktif oranına bağlıdır.

ÖNLEMLER VE ATIK KONTROL

Bu ürün profesyonel laboratuvarlar için üretilmiştir. Lütfen doğru atık kontrol için yerel düzenlemelere bakınız.

R36/38 : Göz ve deri için tahriş edici.
S20/21 : Kullanılırken, yiyip içmeyiniz ve solumayınız.
S26 : Gözle teması durumunda, bolca su ile durulayınız ve tıbbi müdahaleye başvurunuz.
S28 : Deri ile teması durumunda, bolca su ile durulayınız.
S36/37/39: Uygun koruyucu kıyafetler, eldivenler giyiniz ve göz/yüz korumaları kullanınız.
S45 : Kaza olması ya da iyi hissetmemeniz durumunda, acilen tıbbi müdahaleye başvurunuz.
S56 : Bu maddeyi ve kutusunu tehlikeli ve özel atık toplama noktasına atınız
S57 : Çevresel kontaminasyondan sakınmak için uygun konteyniri kullanınız.
S61 : Çevreye salınımından sakınınız. Özel talimatnameye / güvenli bilgi belgesine başvurunuz.








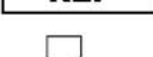




KISALTMALAR

CLSI : Clinical and Laboratory Standards Institute
CV% : Coefficient of Variation Percentage
EP : Evaluation Protocols
GLP : Good Laboratory Practice
IU : International Unit
mA : miliabsorbance
mL : mililitre
NCCLS: National Committee for Clinical Laboratory Standards
QC : Quality Control

REFERANSLAR

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis- Ashwood (1994).
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.
3. HU Bergmeyer - Methods of enzymatic analysis, (1987).
4. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd ed. Washington: AACC Press; 1990.
5. 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).
6. Hare, R.S., Endogenous Creatinine in Serum and Urine.
7. HENRY J.B., Clinical Diagnosis and Management; 17th edition, Saunder Publisher (1984)
8. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:186-189.

SEMBOLLER

	Vücut dışı kullanım içindir
	Üretim lotu
	Reaktif 1
	Reaktif 2
	Konsantrasyon
	Reaktif Bileşenleri
	Seri Numarası
	Referans Numarası (Katalog No)
	Son kullanma tarihi
	Saklama sıcaklık aralığı
	Aplikasyon Föyünü Okuyunuz
	Biyolojik Risk



 **Archem Diagnostics Industry LTD. ŞTi.**
Organize Sanayi Bölgesi, Mutsan Sanayi Sitesi
M8 Blok No: 48 Başakşehir / İSTANBUL TURKEY
Tif: + 90 212 444 08 92
Fax: +90 212 629 98 89
info@archem.com.tr
www.archem.com.tr