

Manufacturer and Product Information

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.

For Technical Assistance call:

Diamond Diagnostics Technical Services at 1-508-429-0450

Intended Use: Creatine Reagent is for the quantitative determination of creatinine in serum, plasma or urine on the Beckman Synchron CX® & CX® Delta Systems.

Summary And Principle: This product is intended to serve as a functional equivalent to pre-existing material distributed by the Original Equipment Manufacturer (OEM).

Clinical Significance: Creatinine measurements are used in the diagnosis and treatment of renal diseases, in renal dialysis, and as a calculation basis for measuring other urine analytes.

Methodology: Creatinine is determined by mixing a sample with the alkaline picric reagent, creatinine from the sample combines with the reagent to produce a red-colored complex.
Creatinine + Picric Acid → Creatinine-Picrate Complex (red)
Absorbance readings are taken at both 520 nm and 560 nm at 25.6 seconds after sample addition. The differential absorbance is a direct measure of the concentration of creatinine in the sample.

Reagents: Creatine Reagent Kit, BK-443340D

Containing: Alkaline Buffer – 3 x 1600mL is an aqueous solution containing of 0.188 mol/L NaOH, Buffers buffered with sodium borate and sodium phosphate, surfactant, and preservative.
Picric Acid Solution - 3 x 400 mL - containing 0.05 M Picric Acid.

For in vitro diagnostic use only

Cautions: Exercise normal laboratory precautions. If contact occurs with skin, rinse affected area with water. If contact with eyes occurs, immediately rinse with copious amount of clean water or eye rinse. In cases of accidental ingestion, contact a physician immediately. Protective clothing and gloves should be worn when handling the picric solution and working solution as the picric acid stains both skin and clothing.

Storage & Stability: The alkaline buffer and picric solution are stable until the expiration date listed on the bottle. The product should not be used beyond this date. The combined working reagent is stable for 30 days from the time of mixing if stored properly at ambient temperatures. Store upright at room temperature, 18-25 °C.
Do not freeze or refrigerate the solution or working reagent. Precipitation may occur at low temperatures. The precipitate will dissolve when warmed at 37°C. Do not use until all of the precipitate has dissolved. Mix by inversion before use.

Procedure

Procedure: Intended to serve as a direct replacement to pre-existing materials distributed by the OEM. Do not prepare working reagent until ready to use. The working solution is prepared prior to installing on the instrument by: pouring a bottle of Picric Acid solution into a bottle of the Alkaline Buffer Reagent, capping and mixing by gentle inversion. For a detailed description of the use of this reagent, refer to the Instrument's Operator Manual.

Quality Control: Diamond Diagnostics suggests the use of commercially available control material with results assayed for the instrument used. Controls should be run at Normal and Abnormal levels. Diamond Diagnostics suggests measuring controls before patient samples are run and following instrument maintenance.

Limitations

Serum, Plasma or Urine are the sample of choice, whole blood samples are not recommended. Compatible anticoagulants or Chemical additives with this method are:

Anticoagulants / Acceptable Level		Anticoagulants / Acceptable Level		Anticoagulants / Acceptable Level	
Sodium Citrate*	3.5 mg/mL	Ammonium Heparin	45 Units/mL	Sodium Heparin	45 Units/mL
EDTA	4.0 mg/mL	Lithium Heparin	45 Units/mL	Lithium Iodoacetate	1.5 mg/mL

*Specimens collected in a tube containing liquid Sodium Citrate will exhibit a decrease in value to dilution effect.

Lipemic samples >+3 should be ultracentrifuged and the analysis performed on the supernatant.

Refer to Literature References 2 and 3 for other interferences caused by drugs and disease.

If the instrument fails calibration or controls do not measure within acceptable range when Diamond Diagnostics products are used, Diamond Diagnostics suggests the following:

Verify that the reagents and internal calibrators used to standardize the instrument are correct for the instrument, have adequate expiration, and do not contain visually evident contamination.

Follow the procedures delineated within the Operator's Manual listed under Troubleshooting.

Ensure that all appropriate Maintenance Procedures, as listed in the Operator's Manual, have been performed.

If problems still exist, contact Diamond Diagnostics' Technical Service Department.

Useable Range:	Creatine was found to have the following useable range: 0.6 to 25 mg/dL for Serum or Plasma 10 to 400 mg/dL in Urine* *Samples with concentrations exceeding the high end of the useable range should be diluted with deionized water or saline and reanalyzed.						
Functional sensitivity:	Evaluated on dilutions of serum samples made from a starting serum of an approximately concentration of 0.9 mg/dL; dilutions were 1:3, 1:5, 1:11 and a 0 mg/dL. Samples were tested as 4 samples per run over 5 calibrated runs. The lowest level where a CV of less than 20% was achieved was with the dilution at an expected value of 0.9 mg/dL BUN which recovered as: 0.6 mg/dL with Diamond reagent 0.8 mg/dL with Beckman reagent						
Reference Ranges^{3,4,5}:	The values given as reference ranges are intended only as a guide rather than as absolute values. No account is taken for age, sex, or dietary differences that may exist. Each lab should establish a reference range based on their patient population. <table> <tr> <th>Sample Type</th><th>SI Units</th></tr> <tr> <td>Serum or Plasma</td><td>0.6 to 1.2 mg/dL</td></tr> <tr> <td>Urine (timed)</td><td>0.8 to 2g/24hrs</td></tr> </table>	Sample Type	SI Units	Serum or Plasma	0.6 to 1.2 mg/dL	Urine (timed)	0.8 to 2g/24hrs
Sample Type	SI Units						
Serum or Plasma	0.6 to 1.2 mg/dL						
Urine (timed)	0.8 to 2g/24hrs						

Performance Characteristics

Performance data was collected on CX[®]3 Delta and CX[®]9ALX Systems

Method Comparison: Diamond Creatinine Reagent was compared to Beckman Reagent using spiked or diluted serum samples run in triplicate and tested with each reagent, Diamond Creatinine Reagent and Beckman Creatinine Reagent. Recoveries of individual observations were compared by least squares regression and the following statistics were obtained:
Diamond = 0.988 x Beckman + 0.634 mg/dL
 $r^2 = 0.999$ $n=45$ range = 10 to 400 mg/dL $S_{(y,x)} = 3.17$ mg/dL

Recovery to Expected Values: Was evaluated for each matrix; serum and urine. Dilutions of the respective matrices were made and measured with Diamond and Beckman reagent. % Recovery = (Measured/expected) x100 was calculated for both Diamond and Beckman. Diamond and Beckman exhibited similar recoveries across the range of values in all matrices. See table 1 below.

Precision: Commercially available control sera and urine controls were assayed using both Diamond and Beckman Creatinine Reagents on Synchron CX[®] Delta System. Samples were run for 20 days, 2 runs per day, 2 observations per run. See table 2 below.

1

Matrix	Range of Conc. Expected, mg/dL	Reagent	Range of average % Recovery	Overall Mean Recovery
Serum	9.04 – 0.20 mg/dL	Diamond	85.7 – 105.3	98.5
		Beckman	93.4 – 114.3	104.2
Urine	400 – 10 mg/dL	Diamond	87 – 102.1	96
		Beckman	83 – 102.9	96.2

2

	N	Mean mg/dL	within run sd	Total sd
Serum Control 1	80	1.6	0.07	0.14
Serum Control 2	80	6.9	0.10	0.62
Urine Control 1	80	89	0.7	10.9
Urine Control 2	80	217	2.2	9.5

Literature References

1. Jaffe, M.Z., Physiological Chemistry 10:391 (1886)
2. Tietz, N. W., ed., "Clinical Guide to Laboratory Tests", 2nd Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (1994)
3. Henry, John Bernard, "Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods", 20th Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (2001)
4. SYNCHRON CX[®]3 Delta Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA

SYNCHRON CX[®]3 Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA

Информация за производителя и продукта

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.

За Техническа помощ се обадете на:

Diamond Diagnostics Technical Services at 1-508-429-0450

Приложение:	Creatine Reagent се използва за измерване на съдържанието на креатин в серум, плазма или урина използвайки Beckman Synchron CX® & CX® Delta Systems
Принцип на действие:	Този продукт е предназначен да служи като функционален еквивалент на вече съществуващи материали разпространявани от Оригиналния Производител на Оборудването (ОПО).
Клинична значимост:	Креатиновите измервания се използват за диагностика и лечение на бъбречни заболявания, за бъбречна диализа и за измерване на други уринални проби.
Методология:	Креатинът се измерва като се смеси пробата с алкална пикринова киселина по този начин креатина от пробата се оцветява в червен цвят. Creatinine + Picric Acid → Creatinine-Picrate Complex (red)
Материали:	Абсорбирането се отчита при 520 nm и 560 nm 25.6 секунди след включването на пробата. Различието в абсорбирането показва концентрацията на креатин в пробата.
Съдържание:	Creatine Reagent Kit, BK-443340D Алкален Буфер – 3 x 1600mL воден разтвор съдържащ of 0.188 mol/L NaOH, Буферът е синтезиран със sodium borate и sodium phosphate, ПАВ и консервант. Разтвор Пикринова Киселина - 3 x 400 mL - съдържа 0.05 M Пикринова киселина.

Да се използва само за *in vitro* диагностики

Предпазни мерки:	Действайте със стандартни лабораторни предпазни мерки. При контакт с кожата обилно измийте с вода. При контакт с очите незабавно измийте обилно с вода. В случай на поглъщане незабавно се свържете с лекар. При работа с пикричния разтвор задължително работете с защитно облекло и ръкавици.
Сигурност:	Алкалният буфер и Пикриновият разтвор са стабилни до изтичане срока на годност, записан на самите бутилки. Не бива да се използват след тази дата. Със смесеният продукт може да се работи до 30 дни след смесването, при положение, че се държи на стайна температура, 18-25 °C. Не замразявайте или изстудявайте разтвора или сместа. При ниски температури може да се появи преципитация. Тя ще се разтвори при температура 37°C . Не ползвайте продукта преди да бъде премахната преципитацията. Смесете добре преди употреба.

Процедури

Приготвяне:	Продуктът е произведен в форма готова за употреба. Предназначен е да служи като директен заместник на вече съществуващи продукти на ОПО. За детайлно обяснение за метода на ползване на продукта прочетете Наръчника за ползване.
Контрол на качеството:	Diamond Diagnostics предлага ползването на наличните контролни материали за постигането на желаните резултати. Проверките трябва да се извършват в нормални и не-нормални условия. Diamond Diagnostics ви съветва да тествате уредите преди да ги използвате за реални тестове.

Условия

Серум, Плазма или Урина са избраните проби, цели кръвни проби не са препоръчителни. Съвместими антикоагуланти или Химически добавки са:

Антикоагулант/ Приемливо Ниво	Антикоагулант/ Приемливо Ниво	Антикоагулант/ Приемливо Ниво
Sodium Citrate* 3.5 mg/mL	Ammonium Heparin 45 Units/mL	Sodium Heparin 45 Units/mL
EDTA 4.0 mg/mL	Lithium Heparin 45 Units/mL	Lithium Iodoacetate 1.5 mg/mL

*Проби в тръби съдържащи Sodium Citrate ще покажат намалени показатели.

Липемични проби>+3 трябва да се ултрацентрифугират и супернатантът трябва да се анализира.

За промени причинени от лекарства или болести се обърнете към точки 2 и 3 в Библиографията.

Ако уредът не дава резултати или дава такива, но в неприемливи граници, Diamond Diagnostics ви съветва да опитате следното: Подсигурете се, че материалите и вътрешните продукти за сравнение са правилните за инструмента, не са с изтекъл срок на годност и не притежават видими следи от замърсяване.

Следвайте стъпките записани в Наръчника за ползване в раздел „Проблеми при употреба“.

Подсигурете се, че всички Процедури по поддръжка, записани в Наръчника са изпълнени.

Ако проблемите продължават – свържете се с Отдела за Техническа Помощ на Diamond Diagnostics .

Обхват за използване:	Креатинът има следният обхват за използване: 0.6 to 25 mg/dl за Серум или Плазма 10 to 400 mg/dl в Урина*						
	*Проби с по-висока концентрация от тази за ползване трябва да бъдат смесени с дейонизирана вода и да бъдат анализирани отново.						
Функционална Чувствителност:	Измерени чрез разредени серумни проби направени от начален серум с концентрация 0.9 mg/dL; Разтворите са 1:3, 1:5, 1:11 and a 0 mg/dL. Пробите са тествани като четири проби на опит при 5 стандартни опита. Най-ниското ниво CV, под 20%, е постигнато със разтвор с очаквано количество 0.9 mg/dL BUN което е показал стойности: 0.6 mg/dL with Diamond reagent 0.8 mg/dL with Beckman reagent						
Обхват за справка^{4,5}:	Стойностите дадени за справка са предназначени повече като насоки, не като абсолютни стойности. Не са взети в предвид възраст, пол и разлики в диетите. Всяка лаборатория трябва да измери стойности валидни за собствените си пациенти						
	<table> <tr> <th>Тип Проба</th><th>Количество</th></tr> <tr> <td>Серум или Плазма</td><td>0.6 to 1.2 mg/dL</td></tr> <tr> <td>Урина</td><td>0.8 to 2g/24hrs</td></tr> </table>	Тип Проба	Количество	Серум или Плазма	0.6 to 1.2 mg/dL	Урина	0.8 to 2g/24hrs
Тип Проба	Количество						
Серум или Плазма	0.6 to 1.2 mg/dL						
Урина	0.8 to 2g/24hrs						

Характеристики на тестовете

Данните са събрани със CX®3 Delta и CX®9ALX Systems

Сравнение на методите: Diamond Creatinine Reagent е сравнен Beckman Reagent чрез разреден серумни проби тествани тройно със всеки материал, в Diamond Creatinine Reagent и Beckman Creatinine Reagent. Възстановяването на индивидуални наблюдения се сравняват по най-малка регресия и са се получили следните резултати:
Diamond = 0.988 x Beckman + 0.634 mg/dL
 $r^2 = 0.999$ n=45 range = 10 to 400 mg/dL $S_{(y,x)} = 3.17$ mg/dL

Възстановяване до очаквани резултати: Измерени са за всяка матрица; серум и урина. Правят се разтвори на отделните матрици и се измерват с Diamond и Beckman материалите. % Възстановяване = (Измерен/очакван) x100 са изчислени за Diamond и Beckman. Възстановяването при Diamond и Beckman показва близки резултати. Вж. Таб. 1 по-долу.

Точност: Комерсиално налични серумни и уринални проби са тествани с Diamond и Beckman Creatinine Reagents на Synchron CX® Delta System. Пробите са тествани в продължение на 20 дни, 2 пъти на ден, 2 наблюдения на тест. Вж. Таб.2 по-долу.

1

Матрица	Размер на очакваното, mg/dL	Продукт	Обхват на средното възстановяване %	Средно възстановяване
Серум	9.04 – 0.20 mg/dL	Diamond	85.7 – 105.3	98.5
		Beckman	93.4 – 114.3	104.2
Урина	400 – 10 mg/dL	Diamond	87 – 102.1	96
		Beckman	83 – 102.9	96.2

2

	N	Средна mg/dL	Вътрешно sd	Общо sd
Конт. Серум 1	80	1.6	0.07	0.14
Конт. Серум 2	80	6.9	0.10	0.62
Конт. Урина 1	80	89	0.7	10.9
Конт. Урина 2	80	217	2.2	9.5

Библиография

1. Jaffe, M.Z., Physiological Chemistry 10:391 (1886)
2. Tietz, N. W., ed., "Clinical Guide to Laboratory Tests", 2nd Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (1994)
3. Henry, John Bernard, "Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods", 20th Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (2001)
4. SYNCHRON CX®3 Delta Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA

SYNCHRON CX®3 Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.

Technická asistence na čísle:

Diamond Diagnostics technický servis 1-508-429-0450

Doporučené použití:	Reagenční sada pro stanovení Kreatinu je určena pro kvantitativní detekci kreatininu v séru, plasmě, či moči na systémech Beckman Synchron CX [®] & CX [®] Delta.
Shrnutí a princip:	Produkt je ekvivalentem OEM (zkratka z anglického Original Equipment Manufacturer). Svými parametry, funkcí a kvalitou plně nahrazuje nutnost použití originálního produktu distribuovaného původním výrobcem.
Klinický význam:	Stanovení koncentrace Kreatininu se používá pro diagnózu a léčbu ledvinových onemocnění, dialýze a jako normalizační faktor při měření dalších močových analytů.
Metodika:	Pro stanovení kreatininu se využívá jednoduchá Jaffého reakce. Principem je reakce kreatininu s pikrátem (kyselina pikrová) v alkalickém prostředí. Anion kreatininu se spojí s pozitivně polarizovaným uhlíkem pikrátového iontu za vzniku červeno-oranžového komplexu. Kreatinine + Kyselina pikrová → Kreatinine-pikrát komplex (červený) Absorbance se měří při dvou vlnových délkách 520 nm a 560 nm a to 25.6 vteřin po nastříknutí vzorku. Rozdíl absorbance je přímo úměrný koncentraci kreatininu ve vzorku.
Reagenty:	Reagenční sada pro stanovení Kreatinu, BK-443340D
Obsahuje:	Alkalický pufr – 3 x 1600mL je vodný roztok obsahující 0.188 mol/L NaOH, pufr s borátem sodným a fosfátem sodným, surfaktant a konzervant. Roztok kyseliny pikrové - 3 x 400 mL - obsahuje 0.05 M kyseliny pikrové.
Pouze pro in vitro diagnostické použití.	
Prevence:	Dodržujte základní laboratorní bezpečnost. Pokud se produkt dostane do kontaktu s kůží, opláchněte postižené místo vodou. Pokud se produkt dostane do očí, okamžitě vypláchněte velkým proudem tekoucí vody nebo borovou vodou. V případě náhodného požití okamžitě kontaktujte lékaře. Při práci s kyselinou pikrovou a jejím roztokem je doporučeno používat laboratorní plášť a rukavice, jelikož kyselina pikrová barví kůži a oblečení.
Skladování & Doba použití:	Roztok ani pracovní reagent skladujte ve vertikální poloze při teplotě okolního prostředí mezi 18-25 °C a spotřebujte do jednoho měsíce po jeho smíchání. Roztok ani pracovní reagent nezmrazujte a neuchovávejte v lednici. Předědte tak tvorbu sraženin, které vznikají v důsledku skladování při nízkých teplotách. Sraženiny lze rozpustit zahřátím na 37°C. Nepoužívejte dokud se sraženiny zcela nerozpustí. Před použitím promixujte jemným převrácením láhve.

Postup

Postup:	Produkt je ekvivalentem OEM. Svými parametry, funkcí a kvalitou plně nahrazuje nutnost použití originálního produktu distribuovaného původním výrobcem. Reagenty nepřipravuje dříve než před jejich plánovaným použitím. Pracovní roztok se připravuje těsně před jeho instalací na instrument vmícháním celého obsahu láhve kyseliny pikrové do láhve alkalického pufru. Před použitím směs zamíchejte převrácením uzavřené láhve. Detailní instrukce použití reagentu naleznete v uživatelské příručce instrumentu.
Kvalita jakosti:	Diamond Diagnostics doporučuje použití komerčně dostupného kontrolního materiálu (vzorků, pufrů apod) se specifickými hodnotami pro váš typ instrumentu. Kontrolní vzorky by měly být zvoleny tak, aby pokrývaly referenční rozmezí (normální/zdravé vzorky) a hodnoty očekávané pro vzorky pacientů (abnormální hodnoty). Diamond Diagnostics doporučuje analyzovat kontrolní vzorky před vlastním měřením vzorků pacienta s provedením následné pravidelné údržby instrumentu.

Omezení

Je doporučeno používat vzorky séra, plasmy nebo moči, krev pro tuto analýzu není vhodná.^{4,5}

Antikoagulanty a chemické přísady kompatibilní s touto metodou jsou:

Antikoagulanty / Přípustné hodnoty	Antikoagulanty / Přípustné hodnoty	Antikoagulanty / Přípustné hodnoty
Citrát sodný* 3.5 mg/mL	Ammonium Heparin 45 jednotek/mL	Sodium Heparin 45 jednotek/mL
EDTA 4.0 mg/mL	Lithium Heparin 45 jednotek/mL	Lithium Iodoacetate 1.5 mg/mL

*Vzorky odebrané do zkumavky obsahující vodný roztok citrátu sodného budou vykazovat nižší hodnoty díky naředění.

Vzorky s vysokým obsahem tuků (Lipemický vzorek) >+3 by měly být zcentrifugovány a analýza by měla být provedena v supernatantu.

Další možné interference způsobené léky či nemocemi lze nalézt v publikacích 2 a 3 uvedených níže.

Pokud instrument nesplní kalibrační parametry, nebo jsou-li výsledky kontrolních vzorků mimo referenční limity, Diamond Diagnostics doporučuje následující:

Zkontrolujte správnost typu použitých reagentů a interních standardů, jejich expirační lhůtu a proveďte vizuální kontrolu zda neobsahují nečistoty.

Následujte instrukce pro odstranění závady popsané v uživatelské příručce instrumentu v kapitole závady.

Ujistěte se, že byla provedena předepsaná údržba instrumentu popsaná v uživatelské příručce.

Pokud problém trvá, kontaktujte prosím Diamond Diagnostics technický servis.

Rozsah použitelnosti:	Kreatinin má následující rozsah použití: 0.6 až 25 mg/dl v séru či plasmě 10 až 400 mg/dl v moči* *Vzorky s koncentrací vyšší než horní hranice rozsahu použití by měly být před analýzou naředěny destilovanou vodou nebo fyziologickým roztokem.
Funkční senzitivita:	Byla stanovena na naředěných vzorcích připravených ze séra původní koncentrace přibližně 0.9 mg/dL; ředění byly následující: 1:3, 1:5, 1:11 a 0 mg/dL. Vzorky byly testovány v setu po čtyřech po pěti kalibračních setech. Návratnost (recovery) pro nejnižší koncentrace, se CV (%) menším než 20%, s teoretickou (očekávanou) koncentrací 0.9 mg/dL BUN byla: 0.6 mg/dL s reagentem Diamond 0.8 mg/dL s reagentem Beckman
Referenční rozsah (hodnoty) ^{3,4,5} :	Hodnoty uvedené jako referenční hodnoty jsou určeny pouze jako ukazatel nikoliv jako absolutní hodnoty. V úvahu nejsou brány rozdíly způsobené věkem, pohlavím či dietou. Každá laboratoř by měla stanovit referenční hodnoty na základě populace pacientů. <u>Typ vzorku</u> <u>SI jednotky</u> Sérum nebo Plasma 0.6 až 1.2 mg/dL Moč 0.8 až 2g/24hodin

Charakteristika výkonnosti

Data výkonnosti byly naměřeny na systémech CX®3 Delta a CX®9ALX

Porovnání metod:	Diamond Kreatinin reagent byl porovnán s Beckman reagentem za použití vzorků séra s vnitřním přídatkem standardu nebo naředěného séra. Vzorky byly analyzovány s každým reagentem třikrát. Návratnost jednotlivých měření byly porovnány lineární regresí s následujícími výsledky: Diamond = 0.988 x Beckman + 0.634 mg/dL $r^2 = 0.999$ $n=45$ rozsah = 10 až 400 mg/dL $S_{(y,x)} = 3.17$ mg/dL
Návratnost očekávaných hodnot:	Byla stanovena pro každou matici, sérum a moč. Naředěné vzorky byly měřeny s použitím reagentů Diamond a Beckman. Návratnost (%) = (Naměřená hodnota/očekávaná hodnota) x100 byla spočítána pro oba reagenty, Diamond i Beckman. Diamond a Beckman vykazují podobné návratnosti přes rozsah hodnot ve všech maticích (Tabulka 1 dole).
Přesnost:	Komerčně dostupné kontrolní séra a moč byly analyzovány s použitím obou, Diamond a Beckman, Kreatininových reagentů na systémech Synchron CX® Delta. Vzorky byly analyzovány po 20 dní, ve dvou setech za den, dvě měření (duplikát) v každém setu. (Tabulka 2 dole).

1				
Matrice/vzorek	Rozmezí očekávané koncentrace [mg/dL]	Reagent	Rozmezí průměru % návratnosti	Celková průměrná návratnost (recovery)
Sérum	9.04 – 0.20	Diamond	85.7 – 105.3	98.5
		Beckman	93.4 – 114.3	104.2
Moč	400 – 10	Diamond	87 – 102.1	96
		Beckman	83 – 102.9	96.2

2				
	N	Průměr [mg/dL]	Analytická SD	Celková SD
Kontrolní sérum 1	80	1.6	0.07	0.14
Kontrolní sérum 2	80	6.9	0.10	0.62
Kontrolní moč 1	80	89	0.7	10.9
Kontrolní moč 2	80	217	2.2	9.5

Použitá literatura

1. Jaffe, M.Z., Physiological Chemistry 10:391 (1886)
2. Tietz, N. W., ed., "Clinical Guide to Laboratory Tests", 2nd Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (1994)
3. Henry, John Bernard, "Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods", 20th Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (2001)
4. SYNCHRON CX®3 Delta Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA

SYNCHRON CX®3 Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA

Information Produit et Fabricant

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.
Pour plus de renseignements contactez:
Diamond Diagnostics - Support Technique +1-508-429-0450

Conseil d'utilisation: Le réactif Créatine est prévu pour la quantification in vitro de la créatinine dans le serum, le plasma ou l'urine humains pour Beckman Synchron CX® & CX® Delta Systems.

Résumé et Principe: Ce produit est considéré comme l'équivalent fonctionnel du matériel pré-existant distribué par Original Equipment Manufacturer (OEM).

Signification clinique: Les mesures de la créatinine sont utilisées pour le diagnostic et le traitement de la néphropathie, pour le contrôle de la dialyse rénale et comme base de calcul pour opérer d'autres analyses d'urine.

Méthodologie: Au cours de la réaction la créatinine se combine avec le picrate en une solution alcaline pour former un complexe créatinine-picrate.
Créatinine + Acide picrique → Créatinine-Picrate Complex (rouge)
La mesure de l'absorbance de l'échantillon est faite à 520 nm et 560 nm à 25.6 secondes à compter de la réaction. Cette variation d'absorbance est directement proportionnelle à la concentration de créatine dans l'échantillon.

Réactifs : Kit de réactif créatine, BK-443340D

Composants: Alcaline buffer – 3 x 1600mL est une solution aqueuse contenant 0.188 mol/L NaOH, Buffers tamponnés avec sodium borate et sodium phosphate, surfactant, et conservateur.
Solution d'acide picrique - 3 x 400 mL - contenant 0.05 M acide picrique.

Uniquement pour diagnostic *in vitro*

Avertissements: Précautions normales exercées aux laboratoires. Si contact direct avec la peau rincez la surface affectée à l'eau. Si contact avec les yeux, rincez immédiatement à l'eau claire. En cas d'ingestion consultez immédiatement un physicien. Lors de la manipulation avec les solutions portez des vêtements de protection appropriés et des gants pour éviter tout risque de brûlure.

Stockage et Stabilité: L'alcaline buffer et la solution picrique restent stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon. Ne jamais utiliser après cette date. Le réactif combiné reste stable pendant 30 jours si stocké propre et à la température ambiante. Stockez en position debout à température ambiante (18-25°C). Ne pas congeler ou surgeler la solution ni le réactif. Précipitation possible à basse température. À 37°C le précipité se dissout. Ne pas utiliser jusqu'à ce que tout le précipité soit dissous. Avant usage mixer dans le sens inverse.

Procédure

Procédure: Produit considéré comme l'équivalent fonctionnel du matériel pré-existant distribué par Original Equipment Manufacturer (OEM). Ne pas préparer le réactif à l'avance, c'est à faire juste avant d'utilisation. La solution doit être préparée avant d'installation à l'automate: versez un flacon de Solution d'acide picrique dans un flacon de réactif Alcaline buffer, capsulez et mixez dans le sens inverse. Pour les informations détaillées concernant l'utilisation de ce réactif consultez le Manuel opératoire.

Contrôle Qualité: Diamond Diagnostics suggère d'utiliser du matériel de contrôle dont le résultat a été déjà analysé aux appareils utilisés. Contrôle à faire au niveau normal et anormal. Diamond Diagnostics propose de faire un test de mesure avant d'utiliser les échantillons du patient et suivre les instructions de maintenance.

Limitations

Serum, Plasma ou Urine sont des échantillons de choix, toutes les échantillons de sang ne sont pas conseillées 4,5. Anticoagulants ou additives chimiques compatibles avec cette méthode:

Anticoagulants / Niveau acceptable		Anticoagulants / Niveau acceptable		Anticoagulants / Niveau acceptable	
Sodium Citrate*	3.5 mg/mL	Ammonium Heparin	45 Units/mL	Sodium Heparin	45 Units/mL
EDTA	4.0 mg/mL	Lithium Heparin	45 Units/mL	Lithium Iodoacetate	1.5 mg/mL

*Spécimens (échantillons) collectés dans un tube qui contient de la liquide de Sodium Citrate présenteront une baisse de valeur pour l'effet de dilution.

Les échantillons lipémiques >+3 doivent être ultra-centrifugés et les analyses refaites sur la couche sous-jacente.

Se référer aux Références 2 et 3 pour les autres interférences générées par des médicaments et des maladies.

Lors de l'utilisation du produit Diamond Diagnostics si résultat de mesure est hors des valeurs acceptables suivez les instructions ci-dessous: Vérifiez si les calibrateurs internes utilisés pour la standardisation de l'appareil sont bien conformes, la date de péremption et de ne pas avoir de contaminations visibles.

Suivez les procédures se trouvant dans le Manuel d'Utilisation des Appareils, voir chapitre Dépannage.

Vérifiez si tous les processus de maintenance se passent selon les instructions du Manuel d'Utilisation.

Si le problème existe toujours contactez directement le Support Technique du Diamond Diagnostics.

The names of various manufacturers, their instruments, and their products referred to herein may be protected by trademark or other law, and are used herein solely for purpose of reference. Diamond Diagnostics expressly disclaims any affiliation with them or sponsorship by them.

Gamme a utiliser:	Creatine trouvé a utiliser avec les unités conventionnelles: 0.6 - 25 mg/dl pour Serum ou Plasma 10 - 400 mg/dl dans l'Urine*
	*Les échantillons dont les concentrations dépassent la limite supérieure de linéarité doivent être dilués avec une solution saline et retestés.
Sensibilité fonctionnelle:	Calcul sur dilution de serum d'échantillon se faisant d'un serum initial d'une concentration approximative de 0.9 mg/dL; dilutions étaient 1:3, 1:5, 1:11 et a 0 mg/dL. Échantillons ont été testés selon les suivants : 4 échantillons/tournée sur 5 tournées calibrées. Le niveau le plus bas pour une CV moins de 20% était obtenu avec la dilution d'une valeur attendue de 0.9 mg/dL BUN récupérée: 0.6 mg/dL avec Diamond réactif 0.8 mg/dL avec Beckman réactif
Intervalles de références^{3,4,5}:	Les valeurs données pour les intervalles de références ne sont qu'indicatives et pas de valeurs absolues. Pas de compte avec les facteurs d'âge, sexe ou maladies. Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence en se basant sur la population de patients. <u>Type d'échantillon</u> <u>SI Unité</u> Serum ou Plasma 0.6 - 1.2 mg/dL Urine (de 24 heures) 0.8 - 2g/24hrs

Performance Caractéristiques

Les données de performance ont été collectées sur CX®3 Delta et CX®9ALX Systemes

Comparaison de méthode:	Diamond Créatinine Réactif a été comparé avec Beckman Réactif en utilisant les échantillons de serum troubles ou dilués. Test a été fait pour chaque réactif (Diamond Créatinine Réactif et Beckman Créatinine Réactif) par triple circuit. Les observations individuelles ont été comparées avec les moins de régressions, ci-dessous la statistique obtenue: Diamond = $0.988 \times \text{Beckman} + 0.634 \text{ mg/dL}$ $r^2 = 0.999$ $n=45$ intervalle = 10 - 400 mg/dL $S_{(y,x)} = 3.17 \text{ mg/dL}$
Récupération des valeurs attendues:	Évalué pour chaque matrix; serum et urine. Les dilutions des valeurs respectives ont été faites et mesurées avec les réactifs Diamond et Beckman. % Recovery = (Mesurées/attendues x100 calculé pour les deux, Diamond et Beckman. Diamond et Beckman montrent les valeurs similaires dans chaque matrix. Voir tableau 1 ci-dessous.
Précision:	Serum et urine de control disponibles a la vente commerciale ont été essayés d'utiliser les deux Réactifs Créatinine Diamond et Beckman sur Synchron CX® Delta Systeme. Échantillons circuits pendant 20 jours, 2 circuits/jour, 2 observations/circuit. Voir tableau 2 ci-dessous.

1

Matrix	Range of Conc. Expected, mg/dL	Reagent	Range of average % Recovery	Overall Mean Recovery
Serum	9.04 – 0.20 mg/dL	Diamond	85.7 – 105.3	98.5
		Beckman	93.4 – 114.3	104.2
Urine	400 – 10 mg/dL	Diamond	87 – 102.1	96
		Beckman	83 – 102.9	96.2

2

	N	Mean mg/dL	within run sd	Total sd
Serum Control 1	80	1.6	0.07	0.14
Serum Control 2	80	6.9	0.10	0.62
Urine Control 1	80	89	0.7	10.9
Urine Control 2	80	217	2.2	9.5

Références, Littérature

1. Jaffe, M.Z., Physiological Chemistry 10:391 (1886)
2. Tietz, N. W., ed., "Clinical Guide to Laboratory Tests", 2nd Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (1994)
3. Henry, John Bernard, "Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods", 20th Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (2001)
4. SYNCHRON CX®3 Delta Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA

SYNCHRON CX®3 Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA

Hersteller und Produkt Information

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.

Um die Technische Hilfe zu bitten, rufen Sie die folgende Telefonnummer

Diamond Diagnostics Technischer Kundendienst: + 1-508-429-0450

Verwendungszweck:	Creatine Reagenz dient der quantitativen Bestimmung von Kreatinin in Serum, Plasma oder Urin auf den Beckman Synchron CX® & CX® Delta Systemen.
Zusammenfassung und Grundsatz:	Dieses Produkt soll funktionales äquivalent sein mit dem vorrätigem Material, was von dem Hersteller umgesetzt wird.
Klinische Bedeutung:	Kreatinin- Messungen sind in der Diagnose und Behandlung von Nierenkrankungen eingesetzt, in der Dialyse und als Berechnungsgrundlage für die Messung anderer Urin Analyten.
Methodik:	Kreatinin, indem man eine Probe mit dem alkalischen Pikrinsäure – Reagenz bestimmt, Kreatinin aus der Probe kombiniert mit dem Reagenz zu einem roten Komplex zu erzeugen.. Kreatinin + Picric Acid → Kreatinin-Picrate Komplex (rot) Absorptionswerte sind an beiden 520nm und 560nm bei 25,6 Sekunden nach Zugabe der Probe entnommen. Die differentielle Absorption ist ein direktes Mass für die Konzentration von Kreatinin in der Probe.
Reagentien:	Kreatinin Reagenz Sett, BK-443340D
Enthält:	Alkaline Buffer – 3 x 1600mL enthält wässrige Lösung 0.188 mol/L NaOH, Buffers gepuffert Natriumborat und Natrium phosphat, Tensid, und Konzervierung Picric Acid Lösung - 3 x 400 mL - enthält 0.05 M Picric Acid.
Für in vitro diagnostic verwenden	
Warnung:	Normale Vorsichtsmassnahmen im Labor ergreifen. Wenn Ihre Haut in Berührung kommt, dann muss die Oberfläche der Haut mit Wasser abgespült werden. Wenn mit den Augen in Berührung kommt, dann muss sofort mit klarem Wasser gespült werden. In dem Fall einer versehentlichen Einnahme wenden Sie sich sofort zu den Arzt. Sie sollen Schutzkleidung und Schutzbrille tragen während der Arbeit weil die Säure ätzend für die Kleidung und für die Haut.
Lagerung & Haltbarkeit:	Die alkalische Bufferlösung und Pikrinsäure kann innerhalb des Ablaufsdatums benutzt werden, welches Ablaufdatum auf der Flasche darauf stehen soll. Der kombinierte Reagenz kann noch ab dem Zeitpunkt der Vermischung 30 Tage lang benutzt werden, wenn sie stabil richtig bei Raumtemperatur gelagert werden. Lagern Sie es bei Raumtemperatur 18-25 °C. Sie dürfen die Lösung nicht einfrieren oder abkühlen. Ausscheidung kann bei niedrigen Temperature auftreten. Die Ausscheidung wird aufgelöst, wenn das 37°C aufgewärmt wird. Solange sollen Sie es nicht verwenden, bis die die Ausscheidung nicht aufgelöst ist. Sie sollen es vor dem Gebrauch mischen.

Prozess

Prozess: Es wird von dem Hersteller gehandelt bestehenden Material ersetzt. Sie sollen es solange nicht vorbereiten, solange bis Sie nicht benutzen. Die funktionierende Lösung ist vor der Installation auf dem Gerät erstellt: gießen Sie eine Flasche Pikrinsäurelösung in einer Flasche des Alkaline Buffer Reagenz und mischen Sie es ganz vorsichtig. Für die detaillierte Beschreibung der Verwendung dieses Reagens ist in der Bedienungsanleitung zu finden.

Qualitätskontrolle: Diamond Diagnostics empfiehlt die Verwendung eines verfügbaren Kontroll Materials, welche Ergebnisse im Handel schon analysiert wurden. Die Kontrolle sollen auf normal und nicht normal Ebene laufen. Diamond Diagnostics empfiehlt die Messung der Kontrolle, bevor die Patientenproben in die Maschine eingesetzt werden und folgen Sie die Anweisung für die Verwendung.

Einschränkungen

Als Probe kann man Serum, Plasma oder Urin wählen, der klare Blut ist nicht empfohlen: 4,5. Chemische Zusätze oder Antikoagulantien mit dieser Methode sind

Antikoagulantien/ Annehmbare Ebene	Antikoagulantien / Annehmbare Ebene	Antikoagulantien / Annehmbare Ebene
Natriumzitat*	Ammonium Heparin	Sodium Heparin
EDTA	Litium Heparin	Litium Iodoacetate
3.5 mg/mL	45 Units/mL	45 Units/mL
4.0 mg/mL	45 Units/mL	1.5 mg/mL

*Wenn Proben in Röhrchen gesammelt werden, welche flüssige Natriumzitat enthalten, dadurch werden sie in dem Wert der Verwässerungseffekt eine Rückgang zeigen.

Lipämische Proben >+3 soll zentrifugiert werden. Die zentrifugierte Lösung teilt sich und in dem Rest der Flüssigkeit soll man den Test fertig machen.

Siehe Literaturverzeichnis 2. und 3. und die Verursache der Störungen durch Medikamenten und andere Krankheiten.

Wenn die Kalibrierung oder die Steuerung des Gerätes ausfällt, wird es nicht innerhalb einer annehmbaren Wert gemessen, wenn die Produkten von Diamond Diagnostics in Benutzung sind. In diesem Fall Diamond Diagnostics empfiehlt die folgendes:

Überzeugen Sie sich, dass die Reagenzen und die innere Kalibratoren entsprechend sind zu dem Gerät und wann das Ablaufdatum ist bzw. enthält keinen sichtbaren Schmutz..

Folgen Sie die Anweisungen in dieser Hinsicht, was Sie in dem Anweisung Handbuch unter dem Kapitel " Fehlerbehebung " finden können.

Überprüfen Sie, dass alle Wartungs Verfahren geeignet sind, die in der Bedienungsanleitung enthalten.

Falls das Problem weiterhin besteht, nehmen Sie den Kontakt mit der Technischer Abteilung von Diamond Diagnostics auf..

Nutzbarer Bereich: Kreatin wurde festgestellt, dass die folgenden nutzbaren Bereich haben: 0.6 to 25 mg/dl for Serum oder Plasma
10 to 400 mg/dl in Urine*
*Diejenigen Proben, deren Konzentrationen die obere Messbereich übersteigen, sollten sie mit deionisiertem Wasser oder mit Salz verdünnt und soll wieder kontrolliert werden.

Funktional Empfindlichkeit: In der gelöste Serumprobe, deren Konzentration 0.9 mg/dL war, wurde alle Test fertig gemacht; Verdünnungen waren 1:3, 1:5, 1:11 and a 0 mg/dL. Proben wurden getestet, als 4 Proben per Lauf, über 5 Lauf Kalibriert. Die unterste Ebene, wo die Anzahl der CV war weniger als 20 %, ist diese Ebene mit dieser Lösung erreicht hat, wo der Wert 0.9 mg/dl Bun gewesen ist.
0.6 mg/dL mit Diamond Reagenz
0.8 mg/dL mit Beckman Reagenz

Referenzbereiche^{4,5}: Die Werte sind angegeben als Referenzbereiche nur als Leitfaden und als absolute Werte. Es wurde der Alter, geschlecht nicht in Rücksicht genommen. Jedes Labor sollte ein Referenzbereich auf Ihrer Bevölkerungpopulation schaffen
Probe Typ SI Units
Serum oder Plasma 0.6 to 1.2 mg/dL
Urine (timed) 0.8 to 2g/24hrs

Leistungsmerkmale

Performance Daten wurden gesammelt auf CX®3 Delta and CX®9ALX Systems

Methodenvergleich: Diamond Kreatinin Reagenz wurde mit Beckman Reagenz verglichen, wo die Probeserum 3-mal laufen lassen wurde und jeder Reagenz getestet. Laut der einzelnen Beobachtung wir haben die folgende statistische Angaben bekommen:
Diamond = $0.988 \times \text{Beckman} + 0.634 \text{ mg/dL}$
 $r^2 = 0.999$ $n=45$ range = 10 to 400 mg/dL $S_{(y,x)} = 3.17 \text{ mg/dL}$

Aufschwung der Erwartete Werte: Es wurde für jeder Matrix, Serum und Urine bewertet. Verdünnungen der jeweiligen Matrixen wurden gemessen mit Diamond und Beckman Reagenzen % Aufschwung = (gemessen/erwartet) x100 wurde kalkuliert für beide Diamond und Beckman. Diamond und Beckman zeigten ähnliche Aufschwung in den Bereich der Werte in allen Matrixen. Siehe Tabelle 1 unten:

Präzision: Kommerziell erhältliche Kontrollserum und Urin kontrolliert wurde, unter Verwendung sowohl Diamond und Beckman Kreatinin Reagenzen auf Synchron CX® Delta System. Die Proben wurden 20 Tage lang kontrolliert, 2 sind täglich gelaufen, 2 Beobachtungen per Lauf. Siehe die Tabelle 2 unten:

1

Matrix	Reichwerte von Conc. erwartete mg/dL	Reagenz	Bereich der durchschnittlichen % Aufschwung	Insgesamt mittlere Wiederfindung
Serum	9.04 – 0.20 mg/dL	Diamond	85.7 – 105.3	98.5
		Beckman	93.4 – 114.3	104.2
Urine	400 – 10 mg/dL	Diamond	87 – 102.1	96
		Beckman	83 – 102.9	96.2

2

	N	Durchschnitt mg/dL	Lauf innerhalb sd	Total sd
Serum Kontrol 1	80	1.6	0.07	0.14
Serum Kontrol 2	80	6.9	0.10	0.62
Urine Kontrol 1	80	89	0.7	10.9
Urine Kontrol 2	80	217	2.2	9.5

Literatur Referenzen

1. Jaffe, M.Z., Physiological Chemistry 10:391 (1886)
2. Tietz, N. W., ed., "Clinical Guide to Laboratory Tests", 2nd Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (1994)
3. Henry, John Bernard, "Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods", 20th Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (2001)
4. SYNCHRON CX®3 Delta Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA

SYNCHRON CX®3 Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA

Információk a Termékről és a Gyártóról

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.

Technikai Segítségért hívja az alábbi telefonszámot:

Diamond Diagnostics - Technikai Ügyfélszolgálat: +1-508-429-0450

Felhasználás:	A Kreatin reagens a szérumban, plazmában, illetve vizeletben megtalálható kreatinin mennyiségi meghatározására szolgál Beckman Synchron CX [®] és CX [®] Delta készülékeken.
Összegzés és Alapelv:	Ez a termék azzal a céllal készült, hogy funkcionálisan helyettesítse a készülék gyártója (OEM) által forgalmazott eredeti terméket.
Klinikai Jelentőség:	A kreatinin mérése a vese betegségeinek diagnózisában és kezelésében válhat szükségessé, illetve dialízis során, valamint egyéb vizeletminták elemzésekor felmerülő kalkulációkban.
Módszertan:	A kreatinin meghatározása úgy történik, hogy a minta pikrinsavval keveredik; ekkor a mintából származó kreatinin reakcióba lép a reagenssel, és egy piros színű keveréket kapunk. Kreatinin + Pikrinsav → Kreatinin-pikrát-keverék (piros színű) Az abszorpciós értéket a minta hozzáadása után 25,6 másodperccel kell leolvasni 520 nm-nél, illetve 560 nm-nél. Az abszorpciós különbségből közvetlenül mérhető a mintában található kreatinin-koncentráció.
Reagensek:	Kreatin Reagens Készlet, BK-443340D
Tartalom:	Lúgos-Buffer – 3 x 1600mL; vizes oldat, tartalma: 0.188 mol/L NaOH, nátrium-borát, nátrium-foszfát, felületaktív anyag, tartósítószer. Pikrinsavas oldat - 3 x 400 mL – tartalma: 0.05 M Pikrinsav.
Kizárólag in vitro diagnosztikai használatra	
Figyelmeztetések:	Tartsa be a normal laboratóriumi előírásokat. Ha bőrrre kerül, öblítse le az érintett területet vízzel. Ha szembe kerül, azonnal öblítse ki bőséges, tiszta vízzel vagy szemöblítő folyadékkal. Véletlenszerű lenyelés esetén azonnal forduljon orvoshoz. Védőruha és kesztyű használata szükséges, amíg a pikrinsavas oldattal, vagy annak keverékével dolgozik, mivel a pikrinsav a bőrrre és a ruházatra nézve egyaránt maró hatású.
Tárolás és Szavatosság:	A savas buffer és a pikrin-oldat szavatossága a palackon került feltüntetésre. Ezen dátum után a terméket ne használja! A kikevert reagens szavatossága az elkészítés napjától számított 30 nap, amennyiben azt szobahőmérsékleten és megfelelően tárolják. A terméket tárolja függőlegesen szobahőmérsékleten, 18-25 °C-on. Ne fagyassza le és ne hűtse se az oldatot, se a keveréket. Alacsony hőmérsékleten kicsapódás lehetséges. Ez feloldódik, amint újra 37°C-os közegbe kerülnek az anyagok. Amíg a kicsapódott részek teljesen fel nem oldódtak, ne használja az anyagokat. Használat előtt fordítsa fejjel lefelé a palackot, hogy összekeveredjenek az összetevők.

Procedúra

Procedúra:	A termék azzal a céllal készült, hogy funkcionálisan helyettesítse a készülék gyártója (OEM) által forgalmazott eredeti terméket. A felhasználandó keveréket csak akkor készítse el, amikor készen áll annak azonnali felhasználására. Az oldatot közvetlenül használat előtt az alábbiak szerint készítse el: öntsön egy palack pikrinsavas oldatot a savas buffer-reagens palackjába, zárja rá a fedőkupakot, és a palack óvatos oldalra döntésével keverje össze. A reagens használatának részletes leírása a készülék Felhasználói Kézikönyvében található.
Minőségellenőrzés:	A Diamond Diagnostics javasolja a kereskedelmi forgalomban kapható ellenőrző minta használatát, amely az adott készülékre vonatkozó teszteredményeket tartalmazza. A teszteket Normális és Abnormális szinteken egyaránt célszerű elvégezni. A Diamond Diagnostics azt tanácsolja, hogy végezzen méréseszteket, mielőtt a vérmintákat tesztelné, illetve kövesse a készülék karbantartására vonatkozó utasításokat.

Korlátozások

Az elemzést szérumon, plazmán vagy vizeleten végezze; teljes vérminta nem javasolt. Az elemzéshez a következő antikoagulánsok vagy kémiai adalékok használhatóak:

Antikoagulánsok / Elfogadható szint	Antikoagulánsok / Elfogadható szint	Antikoagulánsok / Elfogadható szint
Nátrium-citrát*	3.5 mg/mL	Ammónium Heparin 45 Units/mL
EDTA	4.0 mg/mL	Lítium Heparin 45 Units/mL
		Nátrium-Heparin 45 Units/mL
		Lítium-Iodoacetát 1.5 mg/mL

*Azok a minták, amelyek folyékony Nátrium-citrátot tartalmazó kémcsőbe kerülnek, hígítás hatására csökkenő értéket mutatnak.

A +3-as érték feletti értéket mutató Lipémiás minták esetében ultracentrifugálásra van szükség, és az analízist a centrifugálás utáni felülúszó folyadékon kell elvégezni.

Kérjük, olvassa el az Irodalmi Mutató 2. és 3. pontjait egyéb interferenciákkal kapcsolatosan, amelyek gyógyszerek és betegségek hatására előadódhatnak.

Amennyiben sikertelen a készülék kalibrálása, vagy a tesztelés eredménye nem a megfelelő tartományba esik a Diamond Diagnostics termékeinek használatakor, a Diamond Diagnostics az alábbi lépések elvégzését javasolja:

Ellenőrizze, hogy a reagens és a belső kalibrációs folyadékok valóban az adott készüléktípushoz valóak-e; szavatosságuk nem járt-e le, illetve nem tartalmaznak-e szemmel látható szennyeződést.

Kövesse a Felhasználói Kézikönyv 'Hibaelhárítás' című részében foglaltakat.

Végezze el az összes vonatkozó Karbantartási Procedúrát, amelyet a Felhasználói Kézikönyv javasol.

Ha a problémák továbbra is fennállnak, lépjen kapcsolatba Technikai Ügyfélszolgálatunkkal.

Felhasználási Tartomány: A kreatin az alábbi felhasználási tartományban használható: 0.6 to 25 mg/dL Szérum vagy Plazma esetében
10 to 400 mg/dL Vizelet esetében*

*Azokat a mintákat, amelyekben a koncentráció túllépi a felhasználási tartomány felső határát, fel kell hígítani ioncserélt vízzel vagy fiziológiás sóoldattal, és megismételni az analízist.

Funkcionális érzékenység: Megközelítőleg 0.9 mg/dL koncentrációjú kezdőszérumból készültek a szérumminták a következő hígítási arányokkal: 1:3, 1:5, 1:11, és még egy 0 mg/dL koncentrációjú minta is készült. A mintákat négyesével futtattuk, ötször egymás után, minden ismétlésnél újabb kalibrációval.
A legalacsonyabb szintet, ami kevesebb, mint 20%-os variáció együttthatót (CV) jelent, 0.9 mg/dL BUN várható értékű hígításával érték el, és ez a következőket mutatta:
0.6 mg/dL Diamond-reagenssel
0.8 mg/dL Beckman-reagenssel

Referenciatartományok^{3,4,5}: A referenciatartományként megadott értékek csak útmutatásként szolgálnak, nem irányadó értékek. Kortól, nemtől és táplálkozástól függően lehetnek különbségek, amelyeket nem vettünk számításba. Minden laboratórium fel kell hogy állítsa saját referenciatartományait páciensei összetétele alapján.

Mintatípus	SI mértékegység
Szérum vagy Plazma	0.6 to 1.2 mg/dL
Vizelet (időzített)	0.8 to 2g/24 óra

Teljesítmény-jellemzők

A teljesítményre vonatkozó adatok CX®3 Delta és CX®9ALX készülékekről származnak

Módszerek összehasonlítása: A Diamond kreatinin-reagenst a Beckman reagenssel hasonlítottuk össze. Az oldott szérum mintát háromszor futtattuk le és mindkét reagenssel is teszteltük (Diamond kreatinin-reagens és a Beckman kreatinin-reagens). Az egyes megfigyeléseket a legkisebb négyzetek módszerével hasonlítottuk össze és a következőt állítottuk fel:
Diamond = 0.988 x Beckman + 0.634 mg/dL
 $r^2 = 0.999$ $n=45$ tartomány = 10 to 400 mg/dL $S_{(y,x)} = 3.17$ mg/dL

Várható értékek helyreállítása: Minden mátrixban értékeltük – szérum és vizelet. A mátrixokhoz tartozó hígított oldatokat készítettünk, majd mértük Diamond- és Beckman-reagenssekkel is. A helyreállítást (% Helyreállítás = (Mért/Várt) x100) értékét kiszámoltuk mindkét esetre. A Diamond és a Beckman hasonló helyreállítási értéket mutatott a MÁTRIX teljes értéktartományában. Lásd az 1. táblázatot lent.

Pontosság: A kereskedelembe elérhető szérum- és vizelet-ellenőrző mintákat próbáltunk ki Diamond és Beckman Kreatinin Reagens használatával Synchron CX® Delta rendszeren. A mintákat 20 napon át tesztelték, naponta kettőt, tesztelésenként 2 megfigyeléssel. Lásd a 2. táblázatot lent.

1

Mátrix	Várható Koncentrációtartomány, mg/dL	Reagens	Átlagos helyreállítás tartomány %	Átlagos helyreállítás
Szérum	9.04 – 0.20 mg/dL	Diamond	85.7 – 105.3	98.5
		Beckman	93.4 – 114.3	104.2
Vizelet	400 – 10 mg/dL	Diamond	87 – 102.1	96
		Beckman	83 – 102.9	96.2

2

	N	Átlag mg/dL	Szórás tesztenként	Teljes szórás
Szérumminta 1	80	1.6	0.07	0.14
Szérumminta 2	80	6.9	0.10	0.62
Vizeletminta 1	80	89	0.7	10.9
Vizeletminta 2	80	217	2.2	9.5

Irodalmi referenciák

1. Jaffe, M.Z., Physiological Chemistry 10:391 (1886)
2. Tietz, N. W., ed., "Clinical Guide to Laboratory Tests", 2nd Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (1994)
3. Henry, John Bernard, "Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods", 20th Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (2001)
4. SYNCHRON CX®3 Delta Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA

SYNCHRON CX®3 Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA

Informazioni della Manifatturazione del Prodotto

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.
Per un'Aiuto Tecnico chiamare il numero seguente:
Diamond Diagnostics Technical Services at 1-508-429-0450

Uso previsto: Creatinina Reagente per la determinazione per il quantitative della creatinina nel siero ,plasma o urine sul Beckman Synchron CX® & CX® Delta Systems.

Somma dei Principi Fondamentali: Questo prodotto serve per funzionare equivalentemente come i materiali già distribuiti dale Ditte (OEM).

Importanza Clinica: La misurazione della Creatinina é usata nella diagnosi e trattamento delle malattie renali, nelle dialisi renali ,e come calcolazione fondamentale per misurare altre analisi urinali.

Metodologia: Creatinina é determinata secondo un campione mescolato con il reagente alcalino picrico, creatinina dal campione si combina con il reagente per produrre un complesso di colore rosso.
Creatinina + Picrico Acido → Creatinina-Picrato Complesso (rosso)
Le letture dell'assorbanza sono prese sia a 520 nm e 560 nm al 25.6 secondi dopo i campioni aggiunti.L'assorbanza differente é una misura diretta della concentrazione della creatinina nel campione.

Reagenti: Creatinina Reagente Kit, BK-443340D

Contenuti: Alkaline Buffer – 3 x 1600mL é una soluzione acquosa contiene 0.188 mol/L NaOH, Buffer tamponata con il borato di sodio e fosfato di sodio, tensioattivo, e conservante.
Picrico Acido Soluzione - 3 x 400 mL - contiene 0.05 M Picrico Acido.

Usare soltanto per "in vitro" diagnostica

Cautioni: Esercitare le precauzioni normali da laboratorio.Se contatta la pelle sciaquare la parte toccata con acqua. Se contatta gli occhi, sciaquare immediatamente con acqua pulita piú volte. Nel caso di ingoiare casualmente, occorre andare immediatamente dal medico.Abbigliamento protettivo e guanti dovrebbero essere portati mentre si gestisce la soluzione picrica e la soluzione lavorativa siccome l'acido picrico potrebbe macchiare sia la pelle che i vestiti.

Conservazione e Stabilità: Il tampone alcalino e la soluzione picrica sono stabili fino alla data di scadenza elencata sulla bottiglia.Il prodotto non dovrebbe essere usato dopo questa data. Il reagente lavorativo combinato é stabile per 30 giorni dal tempo di mischiato se é conservato propriamente a temperatura ambiente.Conservare a temperatura ambiente fra 18-25 °C. Non congelare o refrigerare la soluzione o il reagente lavorativo.La precipitazione dovrebbe avvenire a temperatura bassa. Il precipitato si dissolverá quando sarà riscaldato a 37°C.Non usare finché tutto il precipitato non si é dissolto. Mischiare per capovolgimento prima dell'uso.

Procedure

Procedure: Serve per sostituire i materiali già esistenti, distribuiti dai OEM.Non preparare reagente lavorativo finché non é pronto.La soluzione lavorativa é preparato con la priorità di installare sullo strumento cosi: versare una bottiglia di Acido Picrico Soluzione nella bottiglia dell' Alkaline Buffer Reagente, tappare e mischiare con capovolgimento dolce.Per una descrizione dettagliata di questo reagente leggere nella Manuale dell'Utente.

Controllo di Qualità: Diamond Diagnostics suggerisce l'utilizzo di un materiale di controllo raggiungibile della quale i risultati sono stati già analizzati nel commercio.I controlli dovrebbero essere impiegati ai livelli Normali e Anormali.Diamond Diagnostics suggerisce un controllo di misurazione prima di utilizzare i campioni e seguire la manutenzione dello strumento.

Limitazioni

Serum, Plasma o Urine sono I campioni da scegliere,campione di sangue interi non sono raccomandati^{4,5}. Anticoagulativi Compatibili o Additivi Chimici con questo metodo sono:

Anticoagulants / Accettabile Livello	Anticoagulants / Accettabile Livello	Anticoagulants / Accettabile Livello
Sodium Citrate* 3.5 mg/mL	Ammonium Heparin 45 Units/mL	Sodium Heparin 45 Units/mL
EDTA 4.0 mg/mL	Lithium Heparin 45 Units/mL	Lithium Iodoacetate 1.5 mg/mL

* I campioni collezionati in una tubazione che contiene Liquido Sodio Citrate esibirá un decremento di valore all'effetto diluitivo.
Lipemic campioni >+3 potrebbe essere ultracentrifugato e le analisi performato sul supernatant.

Referimento alla Letteratura Referenze 2, e 3, e per alter interferenze causate da droghe e malattie. Se la calibrazione o il controllo dello strumento é difettoso e non misura entro il valore accettabile mentre utilizza il prodotto del Diamond Diagnostics, Diamond Diagnostics suggerisce di fare i seguenti passi:

Assicurarsi che i reagenti e i calibratori interni che standardizzano lo strumento, siano adeguati,entro la data di scadenza, e non contengono contaminazioni evidentemente visibili.
Seguire le procedure della Manuale del Cliente nel capitolo Correttivo ("Troubleshooting").
Assicurarsi che tutto sia appropriato con le Procedure della Manutenzione, come é scritto nella Manuale del Cliente.
Se il problema ancora esistesse, contattare Il Dipartimento Servizio Tecnico del Diamond Diagnostics.

Gamma utilizzabile:	Creatinina é stata trovata per avere le seguente gamme utilizzabili:	0.6 to 25 mg/dl per Siero o 10 to 400 mg/dl in Urine*
Plasma	*I campioni con concentrazione superiore al limite massimo della gamma utilizzabile estrema dovrebbero essere diluiti con acqua deionizzata o con soluzione salina e reanalizzati.	
Sensibilità Funzionale:	I campioni di siero valutati in diluzioni fatti dal serum dell'inizio di una concentrazione di circa 0.9 mg/dL; diluzioni erano 1:3, 1:5, 1:11 e un 0 mg/dL. I campioni erano testati come 4 campioni per corsa sopra 5 corsi di calibrazione. Il livello più basso dove un CV é meno di 20% era raggiunto con la diluzione su un valore atteso di 0.9 mg/dL BUN la quale é ricoverato come: 0.6 mg/dL con Diamond reagente 0.8 mg/dL con Beckman reagente	
Referenze di Gamme^{3,4,5}:	I valori dati come referenze di gamme sono destinati solo come guida piuttosto che valori assoluti. Non si tiene conto per età, sesso o differenze alimentari che potrebbero esistere. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire una gamma di riferimento in base alla loro popolazione di pazienti.	
	<u>Sample Type</u>	<u>SI Units</u>
	Serum or Plasma	0.6 to 1.2 mg/dL
	Urine (timed)	0.8 to 2g/24hrs

Prestazione delle Caratteristiche

La data del performance era collezionato su CX®3 Delta and CX®9ALX Systems

Metodo di Confronto:	Diamond Creatinina Reagente é stato rispetto a Beckman Reagente utilizzato a spillo o diluiti campioni di siero correre in triplice copia e testato con ogni reagente Diamond Creatinina Reagente e Beckman Glucose Reagente. Recuperi di singoli osservazioni sono stati confrontati con regressioni al minimo e i seguenti statistiche sono state ottenute: Diamond = $0.988 \times \text{Beckman} + 0.634 \text{ mg/dL}$ $r^2 = 0.999$ $n=45$ range = 10 to 400 mg/dL $S_{(y,x)} = 3.17 \text{ mg/dL}$
Recupero dei Valori Attesi:	Per ogni matrice erano valutati siero, e urine. Le diluzioni delle matrici rispettivi sono stati fatti e misurati con Diamond e Beckman reagenti. % Ricovero = $(\text{Misurato}/\text{atteso}) \times 100$ é stato calcolato per Diamond e Beckman. Diamond e Beckman hanno esposto recuperi simili attraverso la gamma di valori in tutte le matrici. Guardare la tabella 1 sotto.
Precisioni:	Il controllo disponibile nel commercio i controlli di sieri e urine sono stati analizzati usando sia Diamond che Beckman Creatinina Reagenti su Synchron CX® Delta System. I campioni hanno corso per 20 giorni, 2 corse al giorno, 2 osservazioni per corsa. Guardare la tabella 2 sotto.

1

Matrix	Range of Conc. Expected, mg/dL	Reagent	Range of average % Recovery	Overall Mean Recovery
Serum	9.04 – 0.20 mg/dL	Diamond	85.7 – 105.3	98.5
		Beckman	93.4 – 114.3	104.2
Urine	400 – 10 mg/dL	Diamond	87 – 102.1	96
		Beckman	83 – 102.9	96.2

2

	N	Mean mg/dL	within run sd	Total sd
Serum Control 1	80	1.6	0.07	0.14
Serum Control 2	80	6.9	0.10	0.62
Urine Control 1	80	89	0.7	10.9
Urine Control 2	80	217	2.2	9.5

Letteratura di Referenze

1. Jaffe, M.Z., "Chimica Fisilogica" 10:391 (1886)
 2. Tietz, N. W., ed., "Guida Clinica per Test da Laboratorio" 2nd Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (1994)
 3. Henry, John Bernard, "Diagnosi Cliniche e Gestione di Metodi di Laboratorio", 20th Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (2001)
 4. SYNCHRON CX®3 Delta Istruzioni Operative per l'uso del Sistema Clinico, Beckman Instruments Inc., Brea CA
- SYNCHRON CX®3 Istruzioni Operative per l'uso del Sistema Clinico, Beckman Instruments Inc., Brea CA

Produtos e Informações do Fabricante

Diamond Diagnostics 333 Fiske Street, Holliston, MA.

Para Assistência Técnica Ligue:

Diamond Diagnostics Assistência Técnica a 1-508-429-0450

Pretendido Uso: Reagente de Creatina é para a determinação quantitativa de creatinina em plasma, soro ou urina no Beckman Synchron CX® & CX® Delta Sistemas.

Resumo e Princípio: Este produto é destinado a servir como um equivalente funcional a materiais pré-existentes distribuídos pelo Original Equipment Manufacturer (OEM).

Significado Clínico: As determinações de creatinina são utilizadas no diagnóstico e tratamento de doenças renais, e como base de cálculo para medir outros analitos na urina.

Metodologia: Creatinina é determinada por uma mistura de amostra com o reagente alcalino picríco, creatinina da amostra combina com o reagente para produzir um complexo de cor vermelha.
Creatinina + ácido picríco → Creatinina - Picrato Complexo (vermelha)
Leituras de absorbância são tomadas em ambas as 520 nm e 560 nm em 25.6 segundos após a adição da amostra. A absorbância diferencial é uma medida direta da concentração de creatinina na amostra.

Reagentes que Contêm: Reagente Kit de Creatina, BK-443340D
Tampão Alcalino – 3 x 1600mL é uma solução aquosa contendo 0.188 mol/L NaOH, Buffers buffered com borato de sódio e fosfato de sódio, surfactante e conservante.
Solução de ácido picríco - 3 x 400 mL - contendo 0.05 M ácido picríco.

Para in vitro diagnostic apenas uso

Cauteloso: Executar as precauções normais de laboratório. Se ocorrer contacto com a pele, lave a área afetada com água. Se ocorrer contacto com os olhos, lave imediatamente com abundância de água limpa ou banhos oculares. Em casos de ingestão acidental, procure um médico imediatamente.

Estabilidade e Armazenamento: O buffer de solução alcalina e picríco são estáveis até a data de validade indicados no frasco. O produto não deve ser usado após esta data. O reagente combinado de trabalho é estável durante 30 dias a partir do momento da mistura, se armazenado adequadamente em temperatura ambiente. Guardar na posição vertical em temperatura ambiente 18 - 25 ° C. Não congelar ou refrigerar a solução ou reagente de trabalho. Precipitação pode ocorrer em temperaturas baixas. O precipitado dissolve quando aquecido em 37°C. Não use até que todos o precipitado se dissolva. Misture por inversão antes do uso.

Procedimento

Procedimento: O produto é fabricado em uma versão pronta a usar. É destinado a servir como um substituto direto para materiais pré-existentes distribuídos pela OEM. Não preparar o reagente de trabalho até que esteja pronto para uso. A solução de trabalho é preparado antes da instalação do instrumento por: derramando uma garrafa de solução de ácido picríco em uma garrafa do Tampão Alcalino Reagente, misturando por inversão gentle. Para uma descrição detalhada do uso deste reagente, consulte o Manual do Operador do instrumento.

Controle de Qualidade: Diamond Diagnostics sugere o uso de material de controlo comercialmente disponíveis, com resultados analisados pelo instrumento utilizado. Controlos devem ser analisados em níveis normais e anormais. Diamond Diagnostics sugere medição controles antes de amostras de pacientes são executados e manutenção de aparelhos a seguir.

Limitações

Plasma, soro ou urina são a amostra de eleição, amostras de sangue total não são recomendados. Anticoagulantes ou aditivos químicos compatíveis com este método são:

Anticoagulantes / Nível aceitável		Anticoagulantes / Nível aceitável		Anticoagulantes / Nível aceitável	
Citrato de Sódio *	3.5 mg/mL	Heparin Amônio	45 Units/mL	Heparin Sódio	45 Units/mL
EDTA	4.0 mg/mL	Heparin Lítio	45 Units/mL	Iodoacetate Lítio	1.5 mg/mL

*Especímenes coletados em um tubo contendo citrato de sódio líquido irá apresentar uma diminuição no valor para efeito de diluição. Amostras lipêmicas >+3 devem ser ultracentrifugadas ea análise realizada com o sobrenadante.

Consulte a bibliografia Literatura 2 e 3 de interferências causadas por drogas e doenças.

Se o instrumento não de calibração e controles não medem dentro da faixa aceitável quando Diamond Diagnostics, produtos são utilizados, Diamond Diagnostics sugere o seguinte:

Verifique se os calibradores internos usados para padronizar o instrumento são correta para o instrumento, têm validade adequada, e não contêm contaminação visualmente evidente.

Siga os procedimentos delineados no Manual do Operador listados em Resolução de Problemas.

Garantir que todos os procedimentos de manutenção adequada, conforme listado no Manual do Operador, foram realizados.

Se o problema persistir, entre em contato Diamond Diagnostics' Assistência Técnica.

Faixa Utilizável:	Creatina foi encontrado para ter o seguinte variação utilizável: 0.6 to 25 mg/dL para soro ou plasma 10 to 400 mg/dL in Urina* *As amostras cujas concentrações excedam o limite superior da faixa utilizável deve ser diluído com água deionizada ou solução salina e novamente analisadas.						
Sensibilidade Funcional:	Avaliados em diluições de amostras de soro feito a partir de um soro de partida de uma concentração de aproximadamente 0.9 mg/dL; diluições foram 1:3, 1:5, 1:11 e um 0 mg/dL. Amostras foram testadas como 4 amostras por executar mais de 5 corre calibrado. O nível mais baixo onde um CV de menos de 20% se conseguiu foi com a diluição de um valor esperado de 0.9 mg/dL BUN que recuperou como: 0.6 mg/dL com reagente de Diamond 0.8 mg/dL com reagente de Beckman						
Intervalos de Referências:	Os valores apresentados como valores de referência destinam-se apenas como um guia e não como valores absolutos. Não são tidos em conta para a idade, sexo ou diferenças na dieta que podem existir. Cada laboratório deve estabelecer um intervalo de referência com base em sua população de pacientes. <table> <tr> <td><u>Tipo de Amostra</u></td><td><u>SI Units</u></td></tr> <tr> <td>Soro ou Plasma</td><td>0.6 to 1.2 mg/dL</td></tr> <tr> <td>Urina (cronometrado)</td><td>0.8 to 2g/24hrs</td></tr> </table>	<u>Tipo de Amostra</u>	<u>SI Units</u>	Soro ou Plasma	0.6 to 1.2 mg/dL	Urina (cronometrado)	0.8 to 2g/24hrs
<u>Tipo de Amostra</u>	<u>SI Units</u>						
Soro ou Plasma	0.6 to 1.2 mg/dL						
Urina (cronometrado)	0.8 to 2g/24hrs						

Características de Desempenho

Dados de desempenho foram coletados em CX®3 Delta e CX®9ALX Sistemas

Comparação de Método: Diamond Reagente de Creatina foi comparado com Beckman Reagente usando spiked ou diluído amostras de soro executar em triplicado e testados com cada reagente, Diamond Reagente de Creatinina e Beckman Reagente de Creatinina. Recuperações de observações individuais foram comparadas por regressão por mínimos quadrados e as estatísticas foram obtidos os seguintes:
Diamond = $0.988 \times \text{Beckman} + 0.634 \text{ mg/dL}$
 $r^2 = 0.999$ $n=45$ variação= 10 to 400 mg/dL $S_{(y,x)} = 3.17 \text{ mg/dL}$

Recuperação para Valores Esperados: Foi avaliada para cada matriz; soro e na urina. Diluições das respectivas matrizes foram feitas e medidas com Diamond e Beckman reagente. % Recuperação = (Medidos / esperado) x100 foi calculado para ambos Diamond e Beckman. Diamond e Beckman exibiu recuperações similares em toda a gama de valores em todas as matrizes. Ver tabela 1, abaixo.

Precisão: Seros de controlo comercialmente disponíveis e os controlos de urina foram analisadas usando tanto Diamond e Beckman Reagentes de Creatinina em Synchron CX® Delta Sistema. As amostras foram executados por 20 dias, 2 processamentos por dia, 2 observações por ensaio. Ver tabela 2 abaixo.

1

Matrix	Variação de Conc. Esperado , mg/dL	Reagente	Variação de Recuperação Media %	Média Geral de Recuperação
Soro	9.04 – 0.20 mg/dL	Diamond	85.7 – 105.3	98.5
		Beckman	93.4 – 114.3	104.2
Urina	400 – 10 mg/dL	Diamond	87 – 102.1	96
		Beckman	83 – 102.9	96.2

2

	N	Média Geral mg/dL	Intra sd	Total sd
Soro Control 1	80	1.6	0.07	0.14
Soro Control 2	80	6.9	0.10	0.62
Urina Control 1	80	89	0.7	10.9
Urina Control 2	80	217	2.2	9.5

Referências Literata:

1. Jaffe, M.Z., Physiological Chemistry 10:391 (1886)
2. Tietz, N. W., ed., "Clinical Guide to Laboratory Tests", 2nd Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (1994)
3. Henry, John Bernard, "Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods", 20th Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (2001)
4. SYNCHRON CX®3 Delta Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA

SYNCHRON CX®3 Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA

Informații despre produs și producător

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.

Pentru asistență tehnică apelați la:

Serviciul Technic Diamond Diagnostics 1-508-429-0450

Utilizare:	Soluția Creatină este folosit pentru a determina cantitatea creatininei în ser, plasma și urină pe analizori Beckman Synchron CX® & CX® Delta.
Rezumat și Principiu:	Acest produs este destinat să servească un echivalent funcțional pentru materiale existente distribuite de producători originale (OEM).
Importanță Clinică:	Măsurarea creatininei se folosește în diagnosticarea și tratamentele bolilor renale, dializă renală și ca bază de măsurare a diferite analizi în urină.
Metodologie:	Cantitatea creatininei se determină prin amestecarea mostrei cu picrat alcalin; creatinina din mostră se combină cu reactivul formând un complex roșu. Creatinină + Acid Picric → Creatinină-Picrat Complex (roșu) Absorbanța este citită la 520 nm și 560 nm la 25.6 secunde după alimentarea mostrei. Diferența între absorbanță se poate măsura și este direct proporțional cu concentrația creatininei în mostră.
Soluții:	Kit Soluție Creatină, BK-443340D
Conține:	Buffer Alkaline – 3 x 1600 mL – este o soluție apoasă care conține 0.188 mmol/L NaOH, Buffer cu borat de sodiu, fosfat de sodiu, tenside și conservanți. Soluție de Acid Picric – 3 x 400 mL – conține 0.05 M Acid Picric.
Pentru utilizare in vitro.	
Precauții:	Exercitați măsuri de precauție normale de laborator. În caz de contact cu pielea, clătiți zona afectată cu apă. În caz de contact cu ochii clătiți imediat cu o cantitate mare de apă curată sau cu soluție pentru clătirea ochilor. În caz de înghițire accidentală contactați imediat un medic. Purtați îmbrăcăminte și mănuși de protecție în momentul manipulării a soluției picric deoarece acidul picric pătează pielea și îmbrăcămintea.
Expirare și Depozitare:	Data expirării a soluției picric și buffer alkaline se află pe flaconul produsului. A nu se folosi produsul după această dată. Soluția de lucru deja amestecată este stabil 30 de zile de la data de amestecare dacă este păstrat la temperatura camerei. A se păstra în poziție verticală la temperatura camerei 18-25°C. Nu congelați sau refrigerați soluțiile. La temperaturi reduse se produce precipitație. Precipitatul se dizolvă încălzit la 37°C. Nu folosiți soluția până când precipitatul se dizolvă de tot. Amestecați soluțiile prin răsturnarea flaconului înainte de folosire.

Procedură

Procedură:	Acest produs este destinat să servească un echivalent funcțional pentru materiale existente distribuite de OEM. Nu amestecați soluțiile anticipat. Soluția de lucru trebuie preparat înainte de instalare în instrument. Pentru preparare goliti flaconul de Acid Picric în flaconul soluției Buffer Alkaline, puneți capacul la loc și amestecați cu inversare ușoară. Pentru o descriere detaliată a utilizării acestui produs a se vedea manualul de utilizare a instrumentului.
Controlul Calității:	Diamond Diagnostics propune utilizarea materialelor de control disponibile pe piață, cu rezultate analizate pentru diferite instrumente. Soluțiile de control trebuie evaluate în niveluri normale și anormale. Diamond Diagnostics sugerează folosirea soluțiilor de control înainte de a evalua mostre de la pacienți și după întreținerea instrumentelor.

Delimitare

- Mostre de ser, plasmă și urină sânt recomandate. Mostra de sânge integral nu este recomandat Anticoagulante sau agenți aditive chimice compatibile cu această metodă sunt:					
Anticoagulante / Valoarea acceptabilă		Anticoagulante / Valoarea acceptabilă		Anticoagulante / Valoarea acceptabilă	
Citrat de sodiu*	3.5 mg/mL	Heparină de amoniu	45 unitate/mL	Heparină de sodiu	45 unitate/mL
EDTA	4.0 mg/mL	Heparină de litiu	45 unitate/mL	Litiu iodoacetic	1.5 mg/mL
* din cauza diluției mostrele colectate într-un tub care conține citrat de sodiu lichid vor prezenta o scădere a valorii					
- Mostră lipemică >+3 trebuie ultra-centrifugată și analiza trebuie efectuată pe soluția limpezită. - A se vedea Literatura de Referință 2 și 3 pentru interferențe diferite cauzate de medicamente și boli. - Dacă, folosind produse Diamond Diagnostics, instrumentul nu calibrează sau soluțiile de control nu măsoară în intervalul acceptabil urmăriți următoarele puncte: - Verificați dacă soluțiile și calibratorii interne folosite pentru standardizarea instrumentului sânt corecte pentru instrument, nu sânt expirate, și nu sânt contaminate. - Urmăriți procedurile aflate în manualul de utilizare în capitolul Troubleshooting (Remediarea Defecțiunii). - Verificați dacă procedurile de întreținere aflate în manualul de utilizare s-au realizat. - Dacă problema există în continuare contactați Serviciul Technic Diamond Diagnostics.					

Interval util:	Intervalul util pentru creatinină a fost determinat la: 0.6 ... 25 mg/dL în ser sau plasmă 10 ... 400 mg/dL în urină*						
	*Mostrele cu concentrație mai mare decât intervalul util trebuie diluate cu apă deionizată sau ser fiziologic și trebuie analizate încă o dată.						
Sensibilitate Funcțională:	Evaluat pe diferite diluții făcute din ser cu o concentrație de aproximativ 0.9 mg/dL, diluțiile au fost făcute cu relație de 1:3, 1:5, 1:11 și una cu concentrație 0 mg/dL. Mostrele diluate, în total 4, au fost testate peste 5 cicluri calibrate. Valoarea cea mai mică a coeficientei de variație (<20%) a fost determinat la diluția cu valoarea așteptată de 0.9 mg/dL creatină iar valoare măsurată este: 0.6 mg/dL cu soluție Diamond 0.8 mg/dL cu soluție Beckman						
Interval de Referență ^{3,4,5} :	Valorile indicate în intervale de referință sunt denumite numai ca un ghid și nu ca valori absolute. Nu au fost luate în considerare vârsta, sexul sau diferențe dietetice. Fiecare laborator ar trebui să stabilească un interval de referință pe baza de pacienți						
	<table> <tr> <th>Tipul mostrei</th><th>Unitatea SI</th></tr> <tr> <td>Ser sau Plasmă</td><td>0.6 ... 1.2 mg/dL</td></tr> <tr> <td>Urină</td><td>0.8 ... 2g/24hrs</td></tr> </table>	Tipul mostrei	Unitatea SI	Ser sau Plasmă	0.6 ... 1.2 mg/dL	Urină	0.8 ... 2g/24hrs
Tipul mostrei	Unitatea SI						
Ser sau Plasmă	0.6 ... 1.2 mg/dL						
Urină	0.8 ... 2g/24hrs						

Caracteristici de performanță

Datele de performanță au fost colectate pe analizori CX®3 Delta și CX®9ALX.

Metodă de comparare: Soluția Creatină Diamond a fost comparat cu soluție Beckman folosind mostre de ser diluate și au fost examinate de 3 ori cu amândouă soluție. Recuperări de observații individuale au fost comparate cu metoda celor mai mici pătrate și următoarele statistici au fost obținute:

$$\text{Diamond} = 0.988 \times \text{Beckman} + 0.634 \text{ mg/dL}$$

$$r^2 = 0.999; n=45; \text{ range} = 10 \dots 400 \text{ mg/dL } S_{(y,x)} = 3.17 \text{ mg/dL}$$

Recuperarea valorilor așteptate: A fost evaluată pentru fiecare matrice; ser și urină. Diluarea matricelor respective au fost făcute și măsurate cu soluție Diamond și Beckman. Ecuația "Recuperare % = (măsurat/așteptat) x100" a fost calculat cu amândouă soluții. Soluțiile Diamond și Beckman au arătat valori recuperate similare în matrici. A se vedea tabela nr 1.

Precizie: Soluții de control pentru ser și urină au fost analizate cu soluție creatină Diamond și Beckman pe analizor Synchron CX® Delta. Mostrele au fost analizate timp de 20 de zile, 2 analize pe zi, 2 observații pe analiză. A se vedea tabela nr 2.

1

Matrix	Interval de Conc. Așteptat, mg/dL	Soluție	Interval mediat % Recuperare	Medie Totală Recuperare
Ser	9.04 – 0.20 mg/dL	Diamond	85.7 – 105.3	98.5
		Beckman	93.4 – 114.3	104.2
Urină	400 – 10 mg/dL	Diamond	87 – 102.1	96
		Beckman	83 – 102.9	96.2

2

	N	Medie mg/dL	Pe analiză sd	Total sd
Serum Control 1	80	1.6	0.07	0.14
Serum Control 2	80	6.9	0.10	0.62
Urine Control 1	80	89	0.7	10.9
Urine Control 2	80	217	2.2	9.5

Literatură de referență

1. Jaffe, M.Z., Physiological Chemistry 10:391 (1886)
2. Tietz, N. W., ed., "Clinical Guide to Laboratory Tests", 2nd Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (1994)
3. Henry, John Bernard, "Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods", 20th Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (2001)
4. SYNCHRON CX®3 Delta Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA

SYNCHRON CX®3 Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA

Información del Producto y del Fabricante

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.

Para obtener asistencia tecnica, por favor llamar al número telefónico: 1-508-429-0450

Uso intencionado:	El reactivo de Creatina es usado en los Sistemas Beckman Synchron CX® & CX® Delta para determinar cuantitativamente la Creatinina en el suero, plasma u orina.
Resumen y Principio:	Este producto tiene como objetivo servir como equivalente al material distribuido por el Fabricante Original (OEM).
Importancia Clinica:	Las medidas de Creatinina son usadas para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades renales, en diálisis del riñon y como base para calcular otros parámetros que miden la orina.
Metodología:	La Creatinina se determina mezclando una muestra con el reactivo alcalino picrico, la creatinina de esta muestra se combina con el reactivo para producir un complejo de color rojo. Creatinina + Acido Picric → Complejo de Creatinina-Picrate (rojo) Las lecturas de absorbancia se toman después de sumar las muestras en 25.6 segundos en ambos casos de 520nm y 56nm. El diferencial de la absorbancia es una medida directa de la concentración de la creatinina en la muestra.
Reactivos:	Equipo de reactivo de Creatina, BK-443340D
Contenido:	Buffer de Alcalina – 3 x 1600mL es una solución acuosa que contiene 0.188 mol/L NaOH, Buffers cubiertos con borato de sodio y fosfato de sodio, surfactante, y conservante. Solución de ácido Picric - 3 x 400 mL - contiene 0.05 M ácido Picric.
Para uso diagnostico in vitro.	
Advertencias:	Se recomienda usar las mismas precauciones que para cualquier laboratorio. Si hace contacto con piel, enjuagar el área afectada con agua. Si hay contacto con los ojos, enjuagar abundantemente inmediatamente con agua o enjuagador de ojos. En caso de ingerir el producto accidentalmente, contactar a un Doctor de inmediato. Cuando se usas las soluciones Picric y de trabajo se debe usar ropa y guantes protectores ya que el ácido picric mancha la piel y la ropa.
Almacenamiento & Estabilidad:	Las soluciones de Alcalina y de Picric se mantienen estables hasta la fecha de vencimiento marcada en la botella. No se debe usar este producto mas alla de la fecha indicada. Si se mantiene en temperatura ambiental, el reactivo resultante se mantiene válido por 30 días desde el momento que se guarda la mezcla. Se recomienda mantenerlo parado en temperatura de 18-25 °C. No congelar ó refrigerar la solución ó el reactivo a mezclar. En temperaturas bajas puede ocurrir alguna precipitación. Si se sobrecalienta encima de 37°C la precipitación se diluirá. No usar hasta que toda la precipitación se haya disuelto. Mezclar por inversion antes de usar.

Procedimiento

Procedimiento:	Debe server como reemplazo directo a materials existents distribuidos por el fabricante original (OEM). No prepare el reactivo hasta que este listo a ser usado. Antes de instalar el instrumento, prepare la solucion combinada, siga los siguientes: vertir una botella de solucion de acido Picric en una botella de reactivo buffer de Alcalina, tapando y mezclando por inversion. Para una descripcion detallada sobre el uso de este reactivo, por favor referirse al manual del Operador del instrumento.
Control de Calidad:	Diamond Diagnostics sugiere el uso de material de control disponible que incluya valores ensayados para el instrumento que se esta usando. Estos controles deber ser usados en niveles normales y anormales. Diamond Diagnostics sugiere medir los controls antes de proceder con los especimenes de los pacientes y seguir el debido mantenimiento del instrumento.

Limitaciones

Suero Plasma u orina son el tipo de muestra deseado. No se recomienda usar muestras de sangre enteras.

Anticoagulantes o aditivos quimicos usados con este metodo son:

Anticoagulantes / Nivel aceptable		Anticoagulantes / Nivel aceptable		Anticoagulantes / Nivel aceptable	
Sodium Citrate*	3.5 mg/mL	Ammonium Heparin	45 Unidades/mL	Sodium Heparin	45 Unidades/mL
EDTA	4.0 mg/mL	Lithium Heparin	45 Unidades/mL	Lithium Iodoacetate	1.5 mg/mL

*Muestras coleccionadas en un tubo que contiene Citrato de Sodio liquido presentarán como resultado una disminución en el valor de dilución: Muestras Lipemicas >+3 debe ser probado por la ultra centrifuga y los analisis hechos en el sobrante de liquidos.

Referirse al capítulo de Referencias Literarias 2 y 3 para cualquier otro tipo de interferencia causada por drogas y enfermedades.

Si cuando se usan productos de Diamond Diagnostics y el instrumento falla la calibración ó los controles no ofrecen rangos aceptables, sugerimos hacer lo siguiente:

Verificar que los reactivos y calibradores internos usados para estandarizar el instrumentos sean los indicados para el instrumento, tengan el vencimiento adecuado y no contienen ninguna evidencia visual de contaminación.

Siga los procedimientos delineados en el Manual del Operador, bajo la sección Ayuda.

Asegurese que todos los Procedimientos de Mantenimiento apropiados han sido aplicados, según el Manual del Operador.

Si el problem persiste, contáctese con el Departamento de Servicio Técnico de Diamond Diagnostics.

Rango utilizable:	Se encontro que la Creatina tiene el siguiente rango utilizables: 0.6 to 25 mg/dl para Suero o Plasma 10 to 400 mg/dl in Orina*						
Sensitividad Funcional:	*Muestras con concentraciones que exceden el máximo del rango utilizables deben ser diluídas con agua desionizada o con sal y re-analizadas. Evaluada en la dilución de muestras de suero fabricado empezando por un suero inicial con las concentraciones aproximadas de 0.9 mg/dL; las diluciones fueron 1:3, 1:5, 1:11 y un 0 mg/dL. Estas muestras fueron probadas como 4 muestras por cada prueba sobre 5 calibraciones. Los niveles más bajos fueron un CV de menos de 20%, que se consiguieron con una dilución a un valor esperado de 0.9 mg/dL BUN lo que permitió recuperar: 0.6 mg/dL con reactivo de Diamond 0.8 mg/dL con reactivo de Beckman						
Rangos de referencia^{3,4,5}:	Los valos que se proveen como rangos de referencia deben servir únicamente como guías en vez de valores absolutos. No se toma en cuenta la edad, el sexo o cualquier diferencia alimenticia que pueda existir. Cada laboratorio debe establecer un rango de referencia propio basado en su propia poblacion de pacientes. <table> <tr> <td><u>Tipo de Muestra</u></td><td><u>SI Unidades</u></td></tr> <tr> <td>Suero o Plasma</td><td>0.6 to 1.2 mg/dL</td></tr> <tr> <td>Orina (medida)</td><td>0.8 to 2g/24hrs</td></tr> </table>	<u>Tipo de Muestra</u>	<u>SI Unidades</u>	Suero o Plasma	0.6 to 1.2 mg/dL	Orina (medida)	0.8 to 2g/24hrs
<u>Tipo de Muestra</u>	<u>SI Unidades</u>						
Suero o Plasma	0.6 to 1.2 mg/dL						
Orina (medida)	0.8 to 2g/24hrs						

Características de la Performancia

Se ha coleccionado data de performancia en los Sistemas CX®3 Delta y CX®9ALX

Comparación del Método: El reactivo de Creatina de Diamond se comparó con el reactivo de Beckman usando muestras diluídas o combinadas y se hizo una prueba en triplicado, usando cada reactivo (el de Diamond y el de Beckman). La recolección de cada observación fué comparada con una regresión "least squares" y las siguientes estadísticas fueron obtenidas:
Diamond = $0.988 \times \text{Beckman} + 0.634 \text{ mg/dL}$
 $r^2 = 0.999$ $n=45$ $\text{rango} = 10 \text{ a } 400 \text{ mg/dL}$ $S_{(y,x)} = 3.17 \text{ mg/dL}$

Recuperación de Valores Esperados: Fue evaluada para cada matriz; suero y orina. Las diluciones de las matrices respectivas fueron efectuadas y medidas con los reactivos de Diamond y de Beckman.
% Recuperación = $(\text{Medido/esperado}) \times 100$ fué calculado para Diamond y para Beckman. Diamond y Beckman presentaron recuperaciones similares a través de los rangos de valor en todas las matrices. Ver la Tabla 1 más abajo.

Precisión: Controles sera y de Orina disponibles comercialmente fueron ensayados usando ambos reactivos de Creatina de Diamond y de Beckman en el Sistema Synchron CX® Delta. Se corrieron las muestras por 20 días, 2 pruebas por día, 2 observaciones por cada prueba. Ver la Tabla 2 mas abajo.

1

Matrix	Range of Conc. Expected, mg/dL	Reagent	Range of average % Recovery	Overall Mean Recovery
Serum	9.04 – 0.20 mg/dL	Diamond	85.7 – 105.3	98.5
		Beckman	93.4 – 114.3	104.2
Urine	400 – 10 mg/dL	Diamond	87 – 102.1	96
		Beckman	83 – 102.9	96.2

2

	N	Mean mg/dL	within run sd	Total sd
Serum control 1	80	1.6	0.07	0.14
Serum Control 2	80	6.9	0.10	0.62
Urine Control 1	80	89	0.7	10.9
Urine Control 2	80	217	2.2	9.5

Referencias Literarias

1. Jaffe, M.Z., Physiological Chemistry 10:391 (1886)
2. Tietz, N. W., ed., "Clinical Guide to Laboratory Tests", 2nd Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (1994)
3. Henry, John Bernard, "Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods", 20th Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia (2001)
4. SYNCHRON CX®3 Delta Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA

SYNCHRON CX®3 Clinical System Operating Instructions, Beckman Instruments Inc., Brea CA