

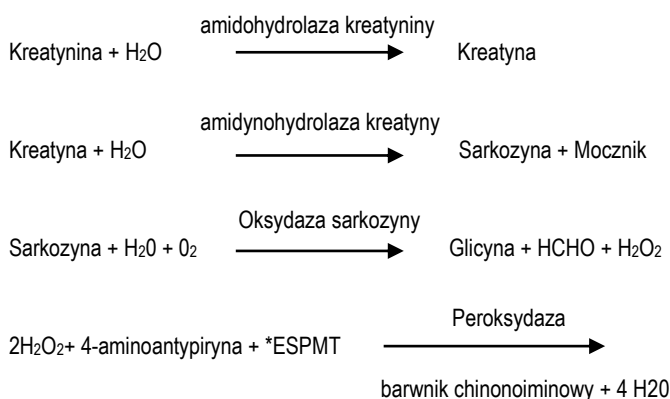
Przeznaczenie

Do ilościowego oznaczania enzymatycznego kreatyniny w surowicy i moczu. Wyłącznie do użytku w diagnostyce in vitro. **Rx Only**

Zasada metody

Kreatynina jest katabolizmem produktem kreatyny, która jest wykorzystywana do skurczu mięśni szkieletowych. Dzienna produkcja kreatyny, a następnie kreatyniny, zależy od masy mięśniowej, która podlega bardzo niewielkim wahaniom. Kreatynina jest całkowicie wydalana przez nerki, a zatem jest wprost proporcjonalna do funkcji wydalniczej nerek. Zatem przy prawidłowej czynności wydalniczej nerek stężenie kreatyniny w surowicy powinno pozostać stałe i prawidłowe. Tylko zaburzenia czynności nerek, takie jak zapalenie kłębuszków nerkowych, odmiedniczkowe zapalenie nerek, ostra martwica kanalików nerkowych i niedrożność dróg moczowych, powodują nieprawidłowe zwiększenie stężenia kreatyniny.¹

Metoda HORIBA Medical wykorzystuje system dwóch odczynników, który eliminuje zakłócenia endogennej kreatyny i kwasu askorbinowego.



*ESPMT: N-etylo-N-sulfopropiryno-m-toluidyna

Odczynniki

Odczynnik buforu enzymatycznego kreatyniny (R1): dobry bufor (pH 7,4) 25 mmol/l, amidohydrolaza kreatyny > 25 KU/l, oksydaza sarkozyny > 7 KU/l, oksydaza askorbinianowa > 4 KU/l, ESPMT 140 mg/l

Odczynnik barwny enzymu kreatyniny (R2): dobry bufor (pH 7,3) 100 mmol/l, amidohydrolaza kreatyniny > 250 KU/l, peroksydaza > 5 KU/l, 4-aminoantypiryna 600 mg/L, ESPMT

Przygotowanie odczynników

Odczynniki dostarczane są w postaci gotowych do użycia płynów.

Przechowywanie i stabilność odczynników

Odczynniki są stabilne do daty ważności podanej na etykiecie, jeśli są przechowywane w temperaturze 2-8°C.

Standard kreatyniny jest stabilny do daty ważności przy prawidłowym przechowywaniu w temperaturze 15-30°C.

Pobieranie i przechowywanie próbek

1. Surowica: Niezwłocznie oddziel próbkę od skrzepu, aby zapobiec hemolizie.
2. Nie używaj fluorku ani heparynianu amonu do pobierania próbek.²

Stabilność próbek: Wartości kreatyniny mają zgłoszoną stabilność przez jeden dzień w temperaturze 2-8°C i kilka miesięcy, gdy są zamrożone (-20°C) i chronione przed parowaniem i zanieczyszczeniem. Mocz przechowuj w temperaturze 2-8°C.²

Interferencje

Nie zaobserwowano interferencji z kwasem askorbinowym do 200 mg/dL, hemoglobina do 500 mg/dL, koniugatem bilirubiny do 32 mg/dL i bez bilirubiny do 40 mg/dL. Obszerna lista leków lub innych czynników zakłócających metodologię kreatyniny opisali Young i wsp.³

Materiały wymagane

1. Creatinine R1 Reagent
2. Creatinine R2 Reagent

Materiały wymagane, niedostarczane

1. Spektrofotometr zdolny do odczytów absorpcji przy 550 nm
2. Blok lub łaźnia wodna o stałej temperaturze (37°C)
3. Kuweta z kontrolowaną temperaturą (37°C)
4. Minutnik interwałowy
5. Dokładne urządzenia do pipetowania
6. Probówki
7. Wyrzaskarka typu Vortex
8. Creatinine Standard (C7513-STD) lub Chemistry Calibrator (C7506-50)

Procedura (Manualna)

1. Odpipetować do kuwet oznaczonych jako BI (ślepa próba), Std (kalibrator lub wzorzec) i S (próbka) następujące objętości (μl).

	BI	Std	S
Reagent 1 (R1)	270	270	270
Standard (Std)	-	6	-
Próbka	-	-	6
Woda	6	-	-

2. Wymieszać, inkubować 5 min w 37°C, odczytać absorbancję A1.
3. Dodać 90 μl Odczynnika 2 (R2), wymieszać i inkubować przez 5 min w temp. 37°C, odczytać absorbancję A2.

Kontrola jakości

Dwa (2) poziomy materiału kontrolnego ze znanymi poziomami kreatyniny określonymi tą metodą powinny być analizowane każdego dnia badania.

Wyniki

Wartości uzyskuje się porównując zmianę absorbancji próbki (S) ze zmianą standardu (Std) i odejmując odczyt (BI) zarówno dla próbek, jak i standardu poddanego identycznej obróbce.

$$\text{Kreatynina (mg/dL)} = \frac{[(AS_2 - AS_1) - (AB_2 - AB_1)] \times \text{Std Conc.}}{(AStd_2 - AStd_1) - (AB_2 - AB_1)}$$

Wartości oczekiwane⁴

Zakres wartości: Mężczyźni (surowica): 0.9 - 1.5 mg/dL

Pointe Creatinine (Enzymatic) Reagent Set

Mężczyźni (mocz): 1000 - 2000 mg/24hrs.
Kobiety (surowica): 0.7 - 1.4 mg/dL
Kobiety (mocz): 600 - 1500 mg/24hrs.

Ten zakres powinien służyć jedynie jako wskazówka. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własny zakres oczekiwanych wartości, ponieważ istnieją różnice między przyrządami, laboratoriami i lokalnymi populacjami.

Charakterystyka⁵

Dane uzyskane na Hitachi 717

Korelacja: Próbki surowicy (n = 30) badano tą metodą i inną metodą komercyjną. Analiza statystyczna wykazała współczynnik korelacji (r) równy 0,9991, przy równaniu regresji $y = 1,4815x - 0,5831$.

Próbki moczu (n = 37) badano tą metodą i inną komercyjną metodą. Analiza statystyczna wykazała współczynnik korelacji (r) równy 0,9854, przy równaniu regresji $y = 1,0545x + 0,3607$.

Precyzja: (Wykonane zgodnie z NCCLS EP-5)

W serii (dla testu)		
Średnia (mg/dL)	SD	CV%
0.610	0.007	1.14
1.107	0.009	0.84
5.733	0.020	0.41

Całkowita (dla testu)		
Średnia (mg/dL)	SD	CV%
0.629	0.008	1.98
1.134	0.011	0.98
5.814	0.022	0.38

Czułość: W oparciu o rozdzielczość instrumentu A = 0,001.
Przedstawiona metoda wykazuje czułość 0,04 mg/dL.

Liniowość: (wykonana zgodnie z NCCLS EP6-P2) W przypadku wykonywania zgodnie z zaleceniami jest liniowa do 30 mg/dl. Próbki przekraczające tę wartość należy rozcieńczyć 2-krotnie (1+1) wodą dejonizowaną, powtórzyć oznaczenie i przemnożyć wynik przez 2.

Piśmiennictwo

- Pagana, KD and TJ Pagana, Mosby's Diagnostic and Laboratory Test Reference, 2nd Ed., Mosby, St. Louis, 1995, p.270.
- Tietz, Norbert W, Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition, WB Saunders, Philadelphia, 1995, pp 186-188.
- Young DS et al. Clin Chem 21:286 D, 1975 (Special Issue)
- Larsen K. Clin Chim Acta 41:209, 1972
- Manufacturer's Laboratory Data

Symbol Key

Zużyć do (RRRR-MM-DD)	Numer serii
Numer katalogowy	Producent
Wylącznie do diagnostyki <i>in vitro</i>	Zakres temperatur
Zapoznaj się z instrukcją użytkownika	Wylącznie do profesjonalnego użytku
Znak CE	Autoryzowany przedstawiciel na Europę

REF C7548

Wyprodukowano przez HORIBA Instruments Incorporated -
Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



	Manufactured for HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188
	Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM Tel: (32)2.732.59.54, Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

Certyfikacja

Odczynniki Pointe są certyfikowane do produkcji zgodnie z określonymi parametrami. Każdy odczynnik Pointe, który nie spełnia specyfikacji w podanym terminie ważności, zostanie natychmiast i bezpłatnie wymieniony.

Rev. 06/23 P803-C7548-01-PL