

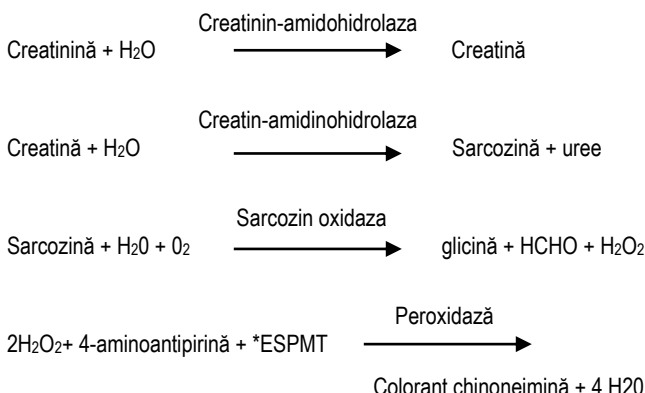
Utilizarea prevăzută

Pentru determinarea cantitativă enzimatică a creatininei în ser și urină. Doar pentru diagnostic in vitro. **Rx Only**

Principiul

Creatinina este un produs catabolic al creatinei, care este folosit în contractia mușchilor scheletici. Producția zilnică de creatină, și ulterior de creatinină, depinde de masa musculară, care fluctuează foarte puțin. Creatinina este excretată în întregime prin rinichi și, prin urmare, este direct proporțională cu funcția de excreție renală. Astfel, cu o funcția de excreție renală normală, nivelul creatininei serice ar trebui să rămână constant și normal. Doar tulburările renale, cum ar fi glomerulonefrita, pielonefrita, necroza tubulară acută și obstrucția urinară, vor determina o creștere anormală a creatininei.¹

Metoda HORIBA Medical folosește un sistem cu doi reactivi care elimină interferența creatinei endogene și a acidului ascorbic.



*ESPMT: N-etil-N-sulfopropil-m-toluidină

Reactivi

Reactiv enzimatic soluție tampon creatinină (R1): Soluție tampon Good (pH 7,4) 25 mmol/L, creatin amidohidrolază > 25 KU/L, sarcosin oxidază > 7 KU/L, ascorbat oxidază > 4 KU/L, ESPMT 140 mg/L

Reactiv enzimatic colorat creatinină (R2): Soluție tampon Good (pH 7,3) 100 mmol/L, creatin amidohidrolază > 250 KU/L, peroxidază > 5 KU/L, 4-aminoantipirină 600 mg/L, ESPMT

Prepararea reactivului

Reactivii sunt furnizați sub formă de lichide gata de utilizare.

Depozitarea și stabilitatea reactivilor:

Dacă sunt depozitați la 2-8°C, reactivii sunt stabili până la data de expirare indicată pe etichetă.

Creatinina standard este stabilă până la data expirării, atunci când este depozitată corespunzător la 15-30°C.

Recoltarea și depozitarea specimenelor

- Ser: Separați imediat specimenul de coagul pentru a preveni hemoliza.
- Nu utilizați fluor sau heparinat de amoniu pentru recoltarea probelor.²

Stabilitatea probei: Valorile creatininei au o stabilitate raportată de o zi la 2-8°C și se câteva luni dacă este congelată (-20°C) și protejată de evaporare și contaminare. Depozitați urina la 2 -8°C.²

Interacțiuni

Nu s-au observat interferențe cu acidul ascorbic până la 200 mg/dL, hemoglobina până la 500 mg/dL, bilirubina conjugată până la 32 mg/dL și bilirubina liberă până la 40 mg/dL. O listă cuprinzătoare a medicamentelor și altor substanțe care interferează cu metodologiile creatininei a fost raportată de Young et al³.

Materiale furnizate

- Reactiv R1 creatinină
- Reactiv R2 creatinină

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Spectrofotometru capabil de măsurarea absorbției la 550 nm
- Bloc sau baie de temperatură constantă (37°C)
- Godeu de cuvetă cu temperatură controlată (37°C)
- Cronometru interval
- Dispozitive de pipetare precise
- Tuburi de testare
- Mixer Vortex
- Creatinină standard (C7513-STD) sau Chemistry Calibrator (C7506-50)

Procedură (manuală)

- Pipetați în cuvețele etichetate BI (martor), Std (soluție de calibrare sau standard) și S (specimen) următoarele volume (μL).

	BI	Std	S
Reactiv 1 (R1)	270	270	270
Standard (Std)	-	6	-
Probă	-	-	6
Apă	6	-	-

- Amestecați, incubați timp de 5 min. la 37°C, citiți absorbția A1.
- Adăugați 90 μL de reactiv 2 (R2), amestecați și incubați timp de 5 min. la 37°C, citiți absorbția A2.

Controlul calității

Două (2) niveluri de material de control cu nivele cunoscute de creatinină determinate prin această metodă trebuie analizate în fiecare zi de testare.

Resultados

Valorile sunt obținute prin compararea modificării absorbției specimenului (S) cu cea a unui standard (Std) și scăzând valoarea măsurată (BI) din proba și standardul tratate identic.

$$\text{Creatinină (mg/dL)} = \frac{[(AS_2 - AS_1) - (ABl_2 - ABl_1)] \times \text{Conc. std.}}{(AStd_2 - AStd_1) - (ABl_2 - ABl_1)}$$

Set de reactivi - Creatinine (Enzymatic) Pointe

Valori așteptate⁴

Interval normal: Bărbați (ser): 0,9 – 1,5 mg/dL
Bărbați (urină): 1000 - 2000 mg/24 h
Femei (ser): 0,7 – 1,4 mg/dL
Femei (urină): 600 - 1500 mg/24 h

Acest interval trebuie utilizat doar orientativ. Recomandăm ca fiecare laborator să își stabilească propriul interval de valori așteptate, întrucât există diferențe între instrumente, laboratoare și populațiile locale.

Performanță⁵

Date obținute pe Hitachi 717

Corelare: Specimenele de ser (n = 30) au fost testate prin această metodă și printr-o altă metodă comercială. Analiza statistică a indicat un coeficient de corelare (r) de 0,9991, cu o ecuație de regresie $y = 1,4815x - 0,5831$.

Specimenele de urină (n = 37) au fost testate prin această metodă și printr-o altă metodă comercială. Analiza statistică a indicat un coeficient de corelare (r) de 0,9854, cu o ecuație de regresie $y = 1,0545x + 0,3607$.

Precizie: (Efectuat conform NCCLS EP-5)

În serie (intra-test)		
Media (mg/dL)	SD	CV%
0,610	0,007	1,14
1,107	0,009	0,84
5,733	0,020	0,41

De la o zi la alta (inter-teste)		
Media (mg/dL)	SD	CV%
0,629	0,008	1,98
1,134	0,011	0,98
5,814	0,022	0,38

Sensibilitate: Pe baza unei rezoluții a instrumentului A = 0,001, metoda prezentată are o sensibilitate de 0,04 mg/dL.

Linearitate: (Efectuat conform NCCLS EP6-P2) Dacă se efectuează conform instrucțiunilor, este liniar până la 30 mg/dL. Probele care depășesc această valoare trebuie diluate de 2 ori (1+1) cu apă deionizată, testul trebuie repetat, iar rezultatele înmulțite cu 2.

Referințe

- 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 (Ediție specială)
- Larsen K. Clin Chim Acta 41:209, 1972
- Datele laboratorului producătorului

Legendă simboluri

A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)	Cod lot și serie
Număr catalog	Producător
Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>	Limită de temperatură
Consultați instrucțiunile de utilizare	Rx Only: Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală
Marcaj CE	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

C7548



Produs pentru HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



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

Certificat pentru efectuarea reactivilor

Reactivii Pointe sunt certificați ca fiind fabricați în conformitate cu parametrii specificați. Orice produs reactiv Pointe care nu îndeplinește specificațiile prin data de expirare indicată va fi remediat imediat fără niciun cost suplimentar.

Rev. 11/23 P803-C7548-01-RO