

## Utilizarea prevăzută

Pentru determinarea cantitativă a creatininei în ser cu ajutorul analizatoarelor Yumizen C230 și Yumizen C240. Doar pentru diagnostic *in vitro*. **Rx Only**.

## Semnificația clinică

Testele de creatinină se efectuează cel mai frecvent pentru determinarea funcției renale.

## Istoricul metodei

În 1886, Jaffe<sup>1</sup> a descris o metodă pentru determinarea creatininei care implică un filtrat fără proteine și o reacție cu acid picric în soluție alcalină. Deși de atunci au fost descrise mai multe metode, reacția Jaffe clasică este încă cea mai utilizată. Reacția Jaffe este supusă interferențelor unui număr de substanțe, printre care proteinele și glucoza.<sup>2,3,4</sup> Au fost elaborate modificări ale procedurii pentru a compensa dezavantajele.<sup>5</sup> Procedurile cinetice<sup>6</sup> au devenit populare pentru că sunt rapide, simple și evită interferența. Această metodă se bazează pe o modificare a procedurii de mai sus, încorporând un surfactant și alte ingrediente pentru a minimiza interferențele proteinelor și carbohidraților.

## Principiul



Creatinina reacționează cu acidul picric în condiții alcaline, formând un complex colorat care se absoarbe la 510 nm. Viteza de formare a culorii este proporțională cu creatinina din probă.

## Reactivi

Reactiv R1 creatinină: Soluție tampon alcalină

Reactiv R2 creatinină: Acid picric 40 mM, surfactant

## Prepararea reactivului

Reactivii sunt gata de utilizare.

## Depozitarea și stabilitatea reactivilor:

Ambii reactivi se depozitează la temperatura camerei. (15-30°C) Dacă sunt depozitați conform instrucțiunilor, reactivii sunt stabili până la data de expirare indicată pe etichetă.

## Deteriorarea reactivului

Nu utilizați dacă:

1. Reactivul este tulbure (contaminat).
2. Reactivul nu atinge valorile desemnate pe serurile de control proaspete.

## Precauții

1. Acest reactiv este doar pentru diagnostic *in vitro*.
2. Acidul picric este un agent puternic oxidant. Evitați contactul cu pielea. ȘTERGEȚI PRODUSUL VĂRSAT, DEOARECE ACIDUL PICRIC EVAPORAT ESTE EXPLOZIV.
3. Toate specițiile și soluțiile de control trebuie manevrate în conformitate cu bunele practici de laborator, folosind precauțiile adecvate descrise în Manualul CDC/NIH, „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories” (Siguranța biologică în laboratoarele microbiologice și biomedicale), Ed. a 2-a, 1988, Nr. publicație HHS (CDC) 88-8395.

## Recoltarea și depozitarea specițiilor

1. Se recomandă serul.
2. Creatinina din ser este stabilă timp de douăzeci și patru de ore la frigider (2-8°C) și câteva luni dacă este congelată (-20°C) și protejată de evaporare și contaminare.
3. Probele de urină colectate timp de 24 de ore trebuie conservate cu 15 grame de acid boric.
4. Recoltarea specițiilor trebuie efectuată în conformitate cu NCCLS M29-T2.7 Nicio metodă nu poate oferi asigurarea completă că probele de sânge uman nu vor transmite infecții. Prin urmare, toate probele de sânge trebuie considerate potențial infecțioase.

## Interacțiuni

1. O serie de substanțe afectează precizia creatininei. Consultați Young et al<sup>8</sup>

2. Această metodă nu este influențată (< 10%) de valorile hemoglobinei până la 500 mg/dL, nivelurile bilirubinei până la 20 mg/dL și ale lipemiei/trigliceridelor (s-a utilizat Intralipid pentru simulare) până la 1000 mg/dL. Studiile s-au realizat pe analizorul Hitachi 717™ în urma unei modificări a liniilor directe incluse în documentul NCCLS EP7-P.<sup>9</sup>

## Materiale furnizate

1. Reactiv R1 creatinină
2. Reactiv R2 creatinină

## Materiale necesare, dar nefurnizate

1. Analizorul Yumizen C230 / Yumizen C240.
2. Manualul de utilizare al analizorului Yumizen C230 / Yumizen C240.
3. Soluție de calibrare chimică, număr catalog C7506-50
4. Soluție de control chimic, număr catalog C7592-100

## Parametrii testului

Test:	CREAT	Chimie:	Creatinină
Nr. chimie:	212	Denumire:	CREAT
Tip reacție:	Cu timp fix	Direcție reacție:	Pozitivă
Undă primară:	510 nm	Undă secundară:	578 nm
Zecimal:	0,01	Tip probă:	Ser
Timp maror:		Timp reacție:	2 7
Unitate:	mg/dL	Timp de incubare:	3

	Vol. probă	Aspirat	Diluant		Vol. reactiv	Diluant
Standard;	7,2	uL	uL	uL	R1: 120	uL
Redus;		uL	uL	uL	R2: 24	uL
Crescut;		uL	uL	uL		uL

Interval linearitate (Standard):	0.1-25	Limită linearitate:	
Interval linearitate (Redus):		Depleția substratului:	
Interval linearitate (Crescut):		Absorbanța maror amestecat:	- 40000 40000
Absorbanță maror R1:	- 40000 40000	Stabilitate în instrument:	30 Zi (zile)
Reacție maror	- 40000 40000	Limită de alarmă reactiv:	5
Chimie twin:			

Verificare prozonă:			
Q1:	Q2:	Q3:	
Q4:	PC:	ABS:	

Utilizare rezultat cantitativ:		
Interval:		Marcaj:

Decalaj pantă:			
Decalaj		pantă	Unitate
1		0	mg/dL

Tratare prealabilă:		
Vol. probă pretrată:	uL	Vol. reactiv pretrat:
		uL

Interval de referință:				
Tip probă:	Sex:	Interval de vârstă:	Interval de referință:	Interval critic:
				Unitate:

## Parametri configurare calibrare

Chem:	Creat
Setare calibrare	
Model matematic:	Liniar în două puncte
Factor:	Repetări: 2
Limite de acceptanță	
Timp Cal:	72 hr.
Dif. pantă:	SD:
Sensibilitate:	
Repetabilitate:	*
Definit de utilizator	
Coef. Deter:	
Calib. automată	<input type="checkbox"/> Timp Cal

Soluție de calibrare	Conc.	Poz	Nr. lot
Apă	0,0	W	
Cal. chimică	*	*	

# Pointe Creatinine

## Set de reactivi

### Limitări

Problele cu valori peste 25 mg/dL trebuie diluate 1:1, reprocesate, iar rezultatele trebuie înmulțite cu doi.

### Calibrarea

Utilizați o soluție de calibrare serică trasabilă NIST. Procedura trebuie calibrată conform instrucțiunilor de calibrare ale producătorului instrumentului. Dacă rezultatele soluției de control sunt în afara limitelor, procedura trebuie recalibrată. **NOTĂ:** Recipientele cu reactiv creatinină pentru instrument trebuie păstrate cu capacul bine închis când nu sunt utilizate. Acest lucru va îmbunătăți stabilitatea calibrării, în caz contrar se recomandă ca testul să fie calibrat zilnic.

### Calcul (Exemplu)

Valoarea necunoscută a creatininei este determinată prin compararea modificării absorbției sale cu cea a unui standard cunoscut.

$$\text{mg/dL} = \frac{\Delta \text{ Abs (necunoscută)}}{\Delta \text{ Abs (standard)}} \times \text{concentrația standard. (mg/dL)}$$

Unde:  $\Delta \text{ Abs.}$  = Modificarea absorbției între măsurări ( $A_2 - A_1$ )

### Calculul probei

Dacă:  $\Delta \text{ Abs/necunoscută} = 0,02$   
 $\Delta \text{ Abs/standard} = 0,05$   
Concentrația standard = 2,5 mg/dL

Atunci:  $0,02 \times 2,5 = 1,0 \text{ mg/dL creatinină}$   
0,05

### Controlul calității

Integritatea reacției trebuie monitorizată prin utilizarea serurilor de control normale și anormale, cu valori cunoscute ale creatininei. Aceste soluții de control trebuie procesate cel puțin o dată în fiecare tură de lucru în care se efectuează teste de creatinină. Recomandăm insistent ca fiecare laborator să își stabilească propria frecvență de determinare a soluției de control. Cerințele privind controlul calității trebuie stabilite în conformitate cu reglementările locale, statale și/sau federale sau cu cerințele de acreditare.

### Valori așteptate

0,40 – 1,40 mg/dL

Recomandăm insistent ca fiecare laborator să își stabilească propriul interval de referință.

### Performanță

- Interval test: 0,1 – 25,0 mg/dL
- Corelare: S-a realizat un studiu comparativ între analizoarele din seria Yumizen 200 și un analizor similar cu această metodă, având ca rezultat un coeficient de corelare  $y=1,018x - 0,03$ ,  $r^2 = 0,999$  ( $n=50$ )
- Precizie: S-au realizat studii de precizie pe analizoarele din seria Yumizen 200, în urma unei modificări a liniilor directe incluse în documentul NCCLS EP5-T2.<sup>10</sup>

În cursul zilei			De la o zi la alta		
Media	S.D.	C.V.%	Media	S.D.	C.V.%
1,49	0,06	4,0	1,24	0,04	3,2
6,33	0,12	1,9	7,11	0,41	5,8

### Referințe

- Jaffe, M., Z. Physiol. Chem. 10:391 (1886).
- DiGiorgio, J., Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2<sup>nd</sup> Ed., Edited by Henry, R.J., et al, Hagerstown (MD), Harper & Row, pp. 541-553 (1974).
- Cook, J.G.H., Ann. Clin. Biochem. 12:219 (1975).
- Taussky, H.H., Standard Methods of Clinical Chemistry, Vol. 3, New York Academic Press, p. 99 (1966).
- Heinegard, D., Tiderstrom, G., Clin. Chem. Acta, 43:305 (1973).
- Fabiny, D.L., Ertingshausen, G., Clin. Chem. 17:391 (1971).
- Documentul NCCLS „Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue”, Ed. a 2-a. (1991).
- Young, D.S. et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
- Documentul NCCLS „Interference testing in Clinical Chemistry”, Ediția a 2-a (1992).

- Documentul NCCLS „Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices”, Ed. a 2-a, (1992).

### 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	
<b>Rx Only:</b> Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală	
Marcaj CE	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

12-C7539-98	Produs de HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188		
-------------	---	--	--

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

Reprezentant autorizat în Europa:  
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.