

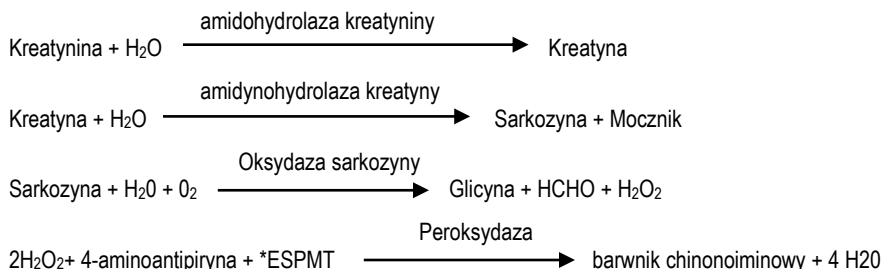
## Przeznaczenie

Do ilościowego oznaczania enzymatycznego kreatyniny w surowicy i moczu na Yumizen C560. **Rx Only.**

## Zasada metody

Kreatynina jest katabolicznym 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.<sup>1</sup>

Obecna metoda wykorzystuje system dwóch odczynników, który eliminuje interferencję endogennej kreatyny i kwasu askorbinowego.



\*ESPMT: N-etylo-N-sulfopropylo-m-toluidyna

## Odczynniki

Odczynnik buforu enzymatycznego kreatyniny (R1): dobry bufor (pH 7,4) 25 mmol/l, amidnohydrolaza 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. Badania producenta wykazały, że odczynnik jest stabilny przez 30 dni po umieszczeniu w schłodzonej karuzeli z odczynnikami (2-10°C), jednak stabilność odczynnika może się różnić w zależności od indywidualnych warunków laboratoryjnych.

## Środki ostrożności i zagrożenia

### Zagrożenia:

#### R1 i R2:

Klasyfikacja zagrożeń: Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną.

Piktogram: niewymagany.

Hasło ostrzegawcze: Nie wymagane.

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną.

Zwroty wskazujące środki ostrożności: Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną.

**Zapoznaj się z kartą charakterystyki tego produktu (SDS-C7548) dostępną pod numerem telefonu 1-734-487-8300.**

## Pobieranie i przechowywanie próbek

1. Surowica: Niezwłocznie oddziel próbkę od skrzepu, aby zapobiec hemolizie.
2. Nie używaj fluoru ani heparynianu amonu do pobierania próbek.<sup>2</sup>

**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.<sup>2</sup>

## 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.<sup>3</sup>.

## Materiały wymagane

1. Creatinine R1 Reagent
2. Creatinine R2 Reagent

# Pointe Creatinine (Enzymatic) Reagent Set

## Materiały wymagane, niedostarczane

1. Yumizen C560
2. Instrukcja obsługi analizatora Yumizen C560
3. Pointe Chemistry Control, numer katalogowy C7592-100
4. Pointe Chemistry Calibrator, numer katalogowy C7506-50

## Kalibracja

Jeśli wyniki kontroli okażą się poza zakresem, test może wymagać ponownej kalibracji. W typowych warunkach pracy badania stabilności kalibracji producenta wykazały, że krzywa kalibracji będzie stabilna przez co najmniej 14 dni.

## Kontrola jakości

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

## Wartości oczekiwane<sup>4</sup>

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

## Charakterystyka<sup>5</sup>

1. Zakres testu: 0.01-30.00 mg/dL. Próbkę przekraczającą tę wartość należy rozcieńczyć 2-krotnie wodą dejonizowaną, powtórzyć oznaczenie i przemnożyć wynik przez 2.
2. Korelacja: przeprowadzono badanie pomiędzy Yumizen C560 i podobnym analizatorem przy użyciu tej metody, w wyniku czego otrzymano następujące:

Metoda	Kreatynina
N	80
Średnia Kreatynina (mg/dL)	3.945
Zakres (mg/dL)	0.49-22.73
Odchylenie standardowe	5.725
Regresja	$y = 1.046x + 0.036$
Współczynnik korelacji	0.9994

3. Precyzja: Badania precyzji przeprowadzono po modyfikacji wytycznych zawartych w dokumencie NCCLS EP5-T2.

Próbka	W ciągu dnia		
	NISKA	ŚREDNIA	WYSOKA
N	20	20	20
Średnia	1.262	4.141	24.984
Odchylenie standardowe	0.011	0.019	0.064
Współczynnik wariancji (%)	0.9%	0.5%	0.3%

Próbka	Całkowita		
	NISKA	ŚREDNIA	WYSOKA
N	40	40	40
Średnia	1.286	4.212	25.161
Odchylenie standardowe	0.021	0.055	0.359
Współczynnik wariancji (%)	1.6%	1.3%	1.4%

4. Czulość: granica wykrywalności 2 SD (95% Conf) = 0.01 mg/dL

*Dane uzyskane na Hitachi 717*

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

## Piśmiennictwo

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

**PARAMETERY CHEMICZNE**

Chem:	CRET-enz	Nr.:	213	Typ próbki:	Surowica
Nazwa chem:	Creatinine (Enzymatic)	Nazwa wydruku:	CRET-enz	Kierunek reakcji:	Rosnąca
Typ reakcji:	Punktu końcowego	Dł. Fali I:	546	Dł. Fali II:	660
Jednostka:	mg/dL	Miejsca dziesiętne	0.01	Cykl pomiaru próbek:	80 82
Cykl pomiaru próby ślepej:	47 49	Obj. próbki	Aspiracja	Rozcieńczalnik	Obj. odczynnika. Rozcieńczalnik
Podstawowa:	2.0 ul	-- ul	-- ul	R1:	120 ul -- ul
Zmniejszona:	-- ul	-- ul	-- ul	R2:	40 ul -- ul
Zwiększona:	-- ul	-- ul	-- ul	R3:	-- ul -- ul
	<input type="checkbox"/> Próba ślepa	<input checked="" type="checkbox"/> Auto Powtórzenie		R4:	-- ul -- ul

**Regulacja nachylenia/przesunięcia**

Nachylenie: 1                      Przesunięcie: 0

Zakres liniowości (Podstawowy)	0.01 30	Limit liniowości
Zakres liniowości (Zmniejszony)	___ ___	Zużycie substratu:
Zakres liniowości (Zwiększony)	___ ___	Mieszana absorbancja próby ślepej:
Abs R1/próba ślepa:	___ ___	Czas odkorkowania
Pusta odpowiedź:	___ ___	Alarm limitu odczynnika:
Chemia bliźniacza:		<input type="checkbox"/> Liniowe wydłużenie enzymu
<input type="checkbox"/> Efekt Prozone	<input type="radio"/> Ocena wskaźnika	<input type="radio"/> Dodatek antygeny
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:		
PC:	ABS:	

