

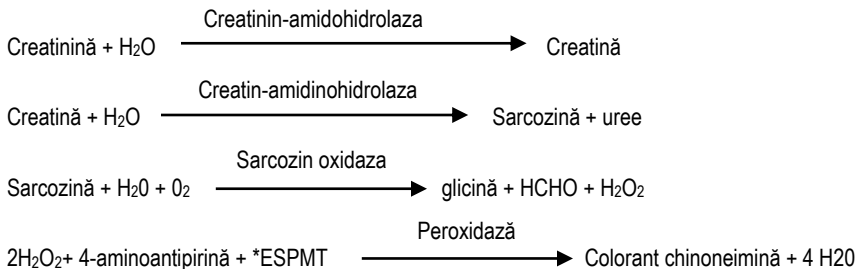
## Utilizarea prevăzută

Pentru determinarea cantitativă enzimatică a creatininei în ser și urină pe Yumizen C560. **Rx Only.**

## Principiul

Creatinina este un produs catabolic al creatinei, care este folosit în contracția 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.<sup>1</sup>

Metoda actuală 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 amidinohidrolază > 25 KU/L, sarcozin 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 amidinohidrolază > 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. Studiile producătorului au arătat că reactivul este stabil timp de 30 de zile dacă este amplasat la frigider, în caruselul pentru reactivi (2-10°C), totuși stabilitatea reactivului poate varia în funcție de condițiile individuale ale laboratorului.

## Precauții și pericole

### Pericole:

#### R1 și R2:

Clasificarea pericolelor: Nu este substanță periculoasă sau amestec periculos.

Pictogramă: Nu este necesară.

Cuvânt de avertizare: Nu este necesară.

Fraze de pericol: Nu este substanță periculoasă sau amestec periculos.

Fraze de precauție: Nu este substanță periculoasă sau amestec periculos.

**Consultați fișa cu date de securitate a acestui produs (SDS-C7548) disponibilă prin apel la 1-734-487-8300.**

## Recoltarea și depozitarea specimenelor

1. Ser: Separați imediat specimenul de coagul pentru a preveni hemoliza.
2. Nu utilizați fluor sau heparinat de amoniu pentru recoltarea probelor.<sup>2</sup>

**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.<sup>2</sup>

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

# Pointe Creatinine (Enzymatic) Set de reactivi

## Materiale furnizate

1. Reactiv R1 creatinină
2. Reactiv R2 creatinină

## Materiale necesare, dar nefurnizate

1. Yumizen C560
2. Manualul de utilizare Yumizen C560
3. Soluție de control Pointe Chemistry, număr catalog C7592-100
4. Soluție de calibrare Pointe Chemistry, număr catalog C7506-50

## Calibrarea

Dacă rezultatele soluției de control sunt în afara limitelor, poate fi necesară recalibrarea testului. În condiții de funcționare tipice, studiile producătorului privind stabilitatea calibrării au indicat că curba de calibrare va fi stabilă timp de cel puțin 14 zile.

## 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.

## Valori așteptate<sup>4</sup>

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.

## Performanță<sup>5</sup>

1. Interval test: 0,01-30,00 mg/dL. Probele care depășesc această valoare trebuie diluate de 2 ori cu apă deionizată, testul trebuie repetat, iar rezultatele înmulțite cu 2.
2. Corelare: S-a realizat un studiu comparativ între Yumizen C560 și un analizor similar cu această metodă, cu următoarele rezultate:

| Metodă                   | Creatinină           |
|--------------------------|----------------------|
| N                        | 80                   |
| Creatinină medie (mg/dL) | 3,945                |
| Interval (mg/dL)         | 0,49-22,73           |
| Abaterea standard        | 5,725                |
| Analiza regresiei        | $y = 1,046x + 0,036$ |
| Coefficient de corelare  | 0,9994               |

3. Precizie: S-au realizat studii de precizie în urma unei modificări a liniilor directoare incluse în documentul NCCLS EP5-T2.

| Probă                       | În cursul zilei |       |          |
|-----------------------------|-----------------|-------|----------|
|                             | REDUSĂ          | MEDIE | RIDICATĂ |
| N                           | 20              | 20    | 20       |
| Medie                       | 1,262           | 4,141 | 24,984   |
| Abaterea standard           | 0,011           | 0,019 | 0,064    |
| Coefficient de variație (%) | 0,9%            | 0,5%  | 0,3%     |

| Probă                       | Total  |       |          |
|-----------------------------|--------|-------|----------|
|                             | REDUSĂ | MEDIE | RIDICATĂ |
| N                           | 40     | 40    | 40       |
| Medie                       | 1,286  | 4,212 | 25,161   |
| Abaterea standard           | 0,021  | 0,055 | 0,359    |
| Coefficient de variație (%) | 1,6%   | 1,3%  | 1,4%     |

4. Sensibilitate: 2 SD limita de detecție (CI 95%) = 0,01 mg/dL

*Date obținute pe Hitachi 717*

5. 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  $y = 1,0545x + 0,3607$ .

## Referințe

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

PARAMETRI CHIMICI

|                               |                                       |  |           |                   |         |
|-------------------------------|---------------------------------------|--|-----------|-------------------|---------|
| Chem:                         | CREAT-enz                             | Nr.:   | 213       | Tip probă:        | Ser     |
| Chimie:                       | Creatinină (enzimatică)               | Denumire:  | CREAT-enz | Direcție reacție: | Pozitiv |
| Tip reacție:                  | Punct final                           | Undă secundară:  | 660       | Zecimal           | 0,01    |
| Undă primară:                 | 546                                   | Timp reacție:  | 80        | 82                |         |
| Unitate:                      | mg/dL                                 |  |           |                   |         |
| Timp martor:                  | 47                                    | 49   |           |                   |         |
|                               | Volum probă                           | Aspirat  | Diluant   | Volum reactiv     | Diluant |
| Standard:                     | 2,0 uL                                | -- uL  | -- uL     | R1: 120 uL        | -- uL   |
| Redus:                        | -- uL                                 | -- uL  | -- uL     | R2: 40 uL         | -- uL   |
| Crescut:                      | -- uL                                 | -- uL  | -- uL     | R3: -- uL         | -- uL   |
|                               | <input type="checkbox"/> Probă martor | <input checked="" type="checkbox"/> Reprocesare automată |           | R4: -- uL         | -- uL   |
| <b>Ajustare pantă/decalaj</b> |                                       |  |           |                   |         |
| Pantă: 1                      |                                       | Decalaj: 0   |           |                   |         |

|   |       |   |  |
|---|-------|---|--|
| Interval linearitate (Standard)             | 00,01 | 30                                      | Limită linearitate:                                  |
| Interval linearitate (Redus)                | ---   | ---                                     | Depleția substratului:                               |
| Interval linearitate (Crescut)              | ---   | ---                                     | Absorbanță martor amestecat:                         |
| Absorbanță martor R1:                       | ---   | ---                                     | Timp fără capac                                      |
| Reacție martor:                             | ---   | ---                                     | Limită de alarmă reactiv:                            |
| Chimie twin:                                |       |   | <input type="checkbox"/> Extensie enzimatică liniară |
| <input type="checkbox"/> Verificare prozonă |       | <input type="radio"/> Verificare viteză | <input type="radio"/> Adăugare antigen               |
| Q1:   | Q2:   | Q3:                                     | Q4:  |
| PC:   | ABS:  |   |  |

