

## Utilizarea prevăzută

Pentru determinarea cantitativă a creatininei în ser cu ajutorul analizorului Yumizen C560. **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.

## Principiu



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. Studiile producătorului au arătat că reactivul este stabil timp de 7 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.

## Deteriorarea reactivului

Nu utilizați dacă:

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

## Precauții și pericole

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 speciimenele 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.

## Pericole:

**R1: Clasificarea pericolelor:** Corodarea/iritarea pielii (Categororia 1), Leziuni oculare grave/iritarea ochilor (Categororia 1)

**Fraze de pericol:** H314: Provoacă arsuri grave ale pielii și leziuni oculare, H318: Provoacă leziuni oculare grave

**Fraze de precauție: Prevenire:** P260 Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul. P264 Spălați bine pielea după manipulare. P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/protecție pentru ochi/protecție pentru față. **Reacție:**P310 Contactați imediat un CENTRU TOXICOLOGIC sau un medic. P363 Spălați hainele contaminate înainte de a le refolosi. P301 + P330 + P331 ÎN CAZ DE INGERARE: Clătiți gura. NU induceți vărsături. P303 + P361 + P353 ÎN CAZUL CONTACTULUI CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toate articolele de îmbrăcăminte contaminate. Spălați PIELEA cu apă/faceți duș. P304 + P340 ÎN CAZ DE INHALARE: Duceți victima la aer curat și mențineți-o în poziție de repaus, într-o poziție confortabilă pentru respirație. P305 + P351 + P338: ÎN CAZUL CONTACTULUI CU OCHII: Clătiți cu apă cu atenție timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă puteți face acest lucru cu ușurință. Continuați clătirea. **Depozitarea:** P404: Depozitați într-un recipient închis.

**Eliminarea:** P501: Eliminarea conținutului în sistemul de canalizare după diluarea cu volume mari de apă, dacă acest lucru este în conformitate cu reglementările locale.

**R2: Clasificarea pericolelor:** Corodarea/iritarea pielii (Categororia 1), Leziuni oculare grave/iritarea ochilor (Categororia 1), Sensibilizarea pielii (Categororia 1)

**Fraze de pericol:** H314: Provoacă arsuri grave ale pielii și leziuni oculare, H317: Poate cauza o reacție alergică a pielii, H318: Provoacă leziuni oculare grave.

**Fraze de precauție: Prevenire:** P260 Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul. P264 Spălați bine pielea după manipulare. P272 Îmbrăcăminte de lucru contaminată nu trebuie scoasă în afara locului de muncă. P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/protecție pentru ochi/protecție pentru față. **Reacție:**P310 Contactați imediat un CENTRU TOXICOLOGIC sau un medic. P363 Spălați hainele contaminate înainte de a le refolosi. P301 + P330 + P331 ÎN CAZ DE INGERARE: Clătiți gura. NU induceți vărsături. P302 + P352 ÎN CAZUL CONTACTULUI CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun. P303 + P361 + P353 ÎN CAZUL CONTACTULUI CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toate articolele de îmbrăcăminte contaminate. Spălați PIELEA cu apă/faceți duș. P304 + P340 ÎN CAZ DE INHALARE: Duceți victima la aer curat și mențineți-o în poziție de repaus, într-o poziție confortabilă pentru respirație. P305 + P351 + P338: ÎN CAZUL CONTACTULUI CU OCHII: Clătiți cu apă cu atenție timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă puteți face acest lucru cu ușurință. Continuați clătirea. P333 + P313 ÎN CAZ DE iritare sau erupție cutanată: Consultați medicul. **Depozitarea:** P404: Depozitați într-un recipient închis. **Eliminarea:** P501: Eliminarea conținutului în sistemul de canalizare după diluarea cu volume mari de apă, dacă acest lucru este în conformitate cu reglementările locale. **Consultați fișa cu date de securitate a acestui produs (SDS-C7539) disponibilă prin apel la 1-734-487-8300.**



Cuvânt de avertizare:  
Pericol



Cuvânt de avertizare:  
Pericol

# Pointe Creatinine Set de reactivi

## Recoltarea și depozitarea specimenelor

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 specimenelor 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

Reactiv R1 creatinină, Reactiv R2 creatinină

## Materiale necesare, dar nefurnizate

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

## Limitări

Probele 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, 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 3 zile.

## 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

1. Interval test: 0,1 – 25,0 mg/dL
2. Corelare: S-a realizat un studiu comparativ între Yumizen C560 și un analizor similar cu această metodă, cu următoarele rezultate:

Metodă	Creatinină
N	117
Creatinină medie (mg/dL)	2,542
Interval (mg/dL)	0,37-19,49
Abaterea standard	3,733
Analiza regresiei	$y = 0.979x - 0.082$
Coefficient de corelare	0,9914

3. Precizie: S-au realizat studii de precizie pe analizorul Yumizen C560, în urma unei modificări a liniilor directe incluse în documentul NCCLS EP5-T2.<sup>10</sup>

Probă	În cursul zilei		
	REDUSĂ	MEDIE	RIDICATĂ
N	20	20	20
Medie	1,055	4,905	23,124
Abaterea standard	0,50	0,102	0,111
Coefficient de variație (%)	4,8%	2,1%	0,5%

Probă	Total		
	REDUSĂ	MEDIE	RIDICATĂ
N	40	40	40
Medie	1,242	4,852	23,499
Abaterea standard	0,048	0,287	0,697
Coefficient de variație (%)	3,9%	5,9%	3,0%

4. Sensibilitate: 2 SD limita de detecție (CI 95%) = 0,04 mg/dL

## Referințe

1. Jaffe, M., Z. Physiol. Chem. 10:391 (1886).
2. 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).
3. Cook, J.G.H., Ann. Clin. Biochem. 12:219 (1975).
4. Taussky, H.H., Standard Methods of Clinical Chemistry, Vol. 3, New York Academic Press, p. 99 (1966).
5. Heinegard, D., Tiderstrom, G., Clin. Chem. Acta, 43:305 (1973).
6. Fabiny, D.L., Ertingshausen, G., Clin. Chem. 17:391 (1971).
7. Documentul NCCLS „Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue”, Ed. a 2-a. (1991).
8. Young, D.S. et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
9. Documentul NCCLS „Interference testing in Clinical Chemistry”, Ediția a 2-a (1992).
10. Documentul NCCLS „Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices”, Ed. a 2-a, (1992).

**PARAMETRI CHIMICI**

Chem:	CREAT	Nr.:	212	Tip probă:	Ser
Chimie:	Creatinină	Denumire:	CREAT	Direcție reacție:	Pozitiv
Tip reacție:	Timp fix	Undă secundară:	570	Zecimal	0,01
Undă primară:	505	Timp reacție:	55	63	
Unitate:	mg/dL				
Timp martor:	47	49			
	Volum probă	Aspirat	Diluant	Volum reactiv	Diluant
Standard:	7,2 uL	-- uL	-- uL	R1: 120 uL	-- uL
Redus:	-- uL	-- uL	-- uL	R2: 24 uL	-- uL
Crescut:	-- uL	-- uL	-- uL	R3: -- uL	-- uL
	<input type="checkbox"/> Probă martor	<input checked="" type="checkbox"/> Reprocesare automată		R4: -- uL	-- uL
<b><u>Ajustare pantă/decalaj</u></b>					
Pantă: 1		Decalaj: 0			

Interval linearitate (Standard)	0.1	25	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:		

