

Kit reagenti per creatinina (metodo enzimatico) Pointe

HORIBA Instruments Incorporated

5449 Research Drive, Canton, MI 48188
tel: 734-487-8300; (800) 445-9853

HORIBA
Medical

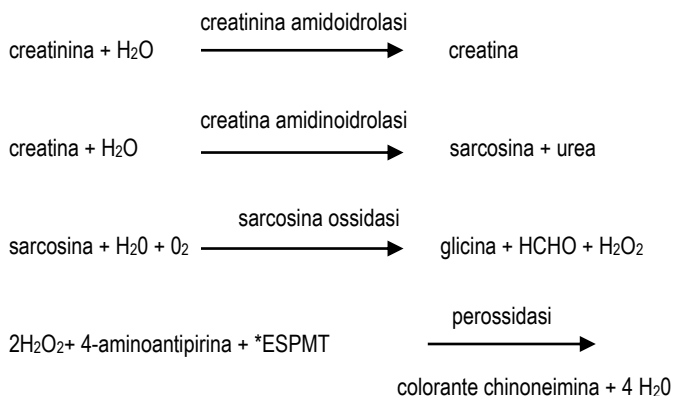
Uso previsto

Determinazione enzimatica quantitativa della creatinina nel siero e nelle urine. Esclusivamente per utilizzi diagnostici in vitro. **Solo su prescrizione.**

Principio

La creatinina è una sostanza di scarto prodotta dal metabolismo della creatina, sostanza coinvolta nella contrazione dei muscoli scheletrici. La produzione giornaliera di creatina, e quindi di creatinina, dipende dalla massa muscolare, la quale è soggetta a poche variazioni. La creatinina viene escreta interamente dai reni e, quindi, i suoi livelli sono direttamente proporzionali alla funzionalità escretoria dei reni. Pertanto, in condizioni di normale funzionalità escretoria renale, il livello sierico di creatinina dovrebbe rimanere costante e normale. Solo disturbi renali come glomerulonefrite, pielonefrite, necrosi tubulare acuta e ostruzione urinaria, causano un aumento anomalo della creatinina.¹

Il metodo di HORIBA Medical si avvale di un sistema a due reagenti che elimina l'interferenza da parte della creatina e dell'acido ascorbico endogeni.



*ESPMT: N-etil-N-solfopropil-m-toluidina

Reagenti

Reagente tampone enzimatico per creatinina (R1): Tampone di Good (pH 7,4) 25 mmol/L, Creatina amidinoidrolasi > 25 KU/L, Sarcosina ossidasi > 7 KU/L, Ascorbato ossidasi > 4 KU/L, ESPMT 140 mg/L

Reagente enzimatico colorato per creatinina (R2): Tampone di Good (pH 7,3) 100 mmol/L, Creatinina amidoidrolasi > 250 KU/L, Perossidasi > 5 KU/L, 4-aminoantipirina 600 mg/L, ESPMT

Preparazione dei reagenti

I reagenti vengono forniti sotto forma di liquido pronto all'uso.

Conservazione e stabilità dei reagenti

Se conservati a 2-8°C, i reagenti sono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.

La creatinina standard resta stabile fino alla data di scadenza, se conservata correttamente a 15-30°C.

Raccolta e conservazione dei campioni

1. Siero: Rimuovere tempestivamente eventuali coaguli dal campione per evitare l'emolisi.
2. Per raccogliere il campione, non utilizzare fluoruro o eparinato di ammonio.²

Stabilità dei campioni: i valori di creatinina si mantengono stabili per un giorno a 2-8°C e per diversi mesi se congelati (-20°C) e protetti contro evaporazione e contaminazione. Conservare le urine a 2-8°C.²

Interferenze

Non è stata osservata alcuna interferenza da acido ascorbico fino a 200 mg/dL, emoglobina fino a 500 mg/dL, bilirubina coniugata fino a 32 mg/dL e bilirubina libera fino a 40 mg/dL. Un ampio elenco di farmaci o altri agenti che interferiscono con le metodologie di dosaggio della creatinina è stato pubblicato da Young et al.³

Materiali in dotazione

1. Reagente per creatinina R1
2. Reagente per creatinina R2

Materiali necessari non in dotazione

1. Spettrofotometro per la lettura dell'assorbanza a 550 nm
2. Blocco o bagno a temperatura costante (37°C)
3. Pozzetto per cuvette a temperatura controllata (37°C)
4. Timer a intervalli
5. Dispositivi per pipettaggio di precisione
6. Provette
7. Miscelatore Vortex
8. Standard di creatinina (C7513-STD) o calibratore chimico (C7506-50)

Procedura (manuale)

1. Pipettare nelle cuvette etichettate BI (bianco), Std (calibratore o standard) e S (campione) i seguenti volumi (in µL).

	BI	Std	S
Reagente 1 (R1)	270	270	270
Standard (Std)	-	6	-
Campione	-	-	6
Acqua	6	-	-

2. Miscelare, incubare per 5 minuti a 37°C, leggere l'assorbanza A1.
3. Aggiungere 90µL di Reagente 2 (R2), miscelare e incubare per 5 minuti a 37°C, leggere l'assorbanza A2.

Controllo qualità

Tutti i giorni in cui il test viene eseguito, è necessario analizzare due (2) livelli di materiale di controllo con livelli noti di creatinina rilevati con questo metodo.

I risultati

I valori si ottengono confrontando la variazione di assorbanza del campione (S) rispetto a quella di uno standard (Std) e sottraendo la lettura del bianco (BI) da entrambi, trattando campioni e standard allo stesso modo.

$$\text{creatinina (mg/dL)} = \frac{[(AS_2 - AS_1) - (ABl_2 - ABl_1)] \times \text{conc. standard}}{(AStd_2 - AStd_1) - (ABl_2 - ABl_1)}$$

Kit reagenti per creatinina (metodo enzimatico) Pointe

Valori attesi⁴

Intervallo nella norma: Uomini (siero): 0,9 - 1,5 mg/dL
Uomini (urine): 1000 - 2000 mg/24 h
Donne (siero): 0,7 - 1,4 mg/dL
Donne (urine): 600 - 1500 mg/24 h

I valori indicati servono solo come indicazione di massima. Poiché esistono differenze tra strumenti, laboratori e popolazioni locali, si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca il proprio intervallo di riferimento.

Prestazioni⁵

Dati ottenuti con analizzatore Hitachi 717

Correlazione: I campioni di siero (n = 30) sono stati analizzati con questo metodo e con un altro metodo reperibile in commercio. L'analisi statistica ha evidenziato un coefficiente di correlazione (r) di 0,9991, con un'equazione di regressione pari a $y = 1,4815x - 0,5831$.

I campioni di urina (n = 37) sono stati analizzati con questo metodo e con un altro metodo reperibile in commercio. L'analisi statistica ha evidenziato un coefficiente di correlazione (r) di 0,9854, con un'equazione di regressione pari a $y = 1,0545x + 0,3607$.

Precisione: (Analisi eseguite applicando le linee guida NCCLS EP-5)

In serie (intra-saggio)

Media (mg/dL)	DS	CV%
0,610	0,007	1,14
1,107	0,009	0,84
5,733	0,020	0,41

Inter-giornaliera (inter-saggio)

Media (mg/dL)	DS	CV%
0,629	0,008	1,98
1,134	0,011	0,98
5,814	0,022	0,38

Sensibilità: con una risoluzione dello strumento di $A = 0,001$, il metodo presentato mostra una sensibilità di 0,04 mg/dL.

Linearità: (Analisi eseguite applicando le linee guida NCCLS EP6-P2). Se eseguito come indicato, il metodo risulta lineare fino a 30 mg/dL. I campioni con valori superiori vanno diluiti con il doppio (1+1) di acqua ionizzata, il test va ripetuto e il risultato moltiplicato per 2.

Riferimenti bibliografici

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. Dati di laboratorio forniti dal produttore

Legenda

Utilizzare entro (aaaa-mm-gg)	Codice lotto e gruppo
Numero di catalogo	Fabbricante
Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>	Limiti di temperatura
Consultare il manuale utente	Rx Only: utilizzare solo su prescrizione
Marchio CE	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea

C7548

Prodotto per HORIBA Instruments Incorporated - Marchio Pointe
5449 Research Drive Canton, MI 48188



2°C - 8°C



	Prodotto per HORIBA Instruments Incorporated – Marchio Pointe 5449 Research Drive, Canton, MI 48188
	Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53, 1030 Bruxelles, BELGIO tel: (32)2.732.59.54, fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

Reagenti certificati

I reagenti Pointe sono certificati per essere stati prodotti conformemente ai parametri specificati. Se entro la data di scadenza un reagente Pointe dovesse risultare non conforme alle specifiche, sarà prontamente sostituito senza alcun addebito.

Rev. 11/23 P803-C7548-01