

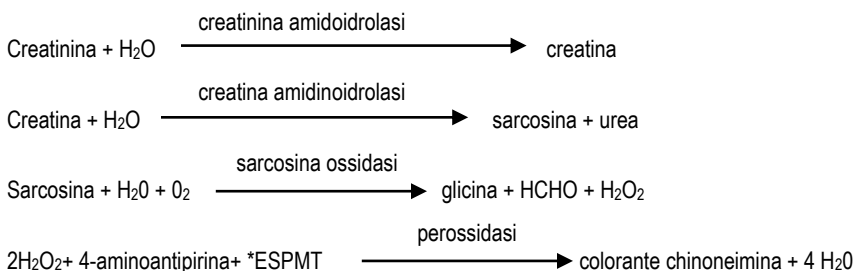
1/23 Uso previsto

Determinazione enzimatica quantitativa della creatinina nel siero e nelle urine con l'analizzatore Yumizen C560. **Solo su prescrizione.**

Principio

La creatinina è una sostanza di scarto prodotta dal metabolismo della creatina, sostanza quest'ultima coinvolta nella contrazione muscolare. La produzione giornaliera di creatina, e quindi di creatinina, dipende dalla massa muscolare, che è soggetta a poche variazioni. La creatinina viene escreta interamente dai reni e quindi i suoi livelli sono direttamente proporzionali alla funzione escretoria renale. 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 applicato si avvale di un sistema a due reagenti che elimina l'interferenza 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. Studi condotti dal produttore hanno dimostrato che, dopo essere stati inseriti nell'apposito caricatore refrigerato (2-10°C), i reagenti restano stabili per 30 giorni; tuttavia, la stabilità del reagente può variare in base alle condizioni dei singoli laboratori.

Precauzioni e pericoli

Pericoli:

R1 e R2:

Classificazione dei pericoli: Sostanza o miscela non pericolosa.

Icone: Non necessarie.

Parole segnale: Non necessarie.

Indicazioni di pericolo: Sostanza o miscela non pericolosa.

Consigli di prudenza: Sostanza o miscela non pericolosa.

Consultare la Scheda di sicurezza del prodotto (SDS-C7548) disponibile chiamando il numero: 1-734-487-8300.

Raccolta e conservazione dei campioni

1. Siero: Rimuovere tempestivamente il campione da coaguli per evitare l'emolisi.
2. Non utilizzare fluoruro o eparinato di ammonio per raccogliere il campione.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 dall'evaporazione e dalla 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 al³.

Materiali in dotazione

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

Materiali necessari non in dotazione

1. Analizzatore Yumizen C560
2. Manuale utente per l'analizzatore Yumizen C560

Kit reagenti Creatinina (metodo enzimatico) Pointe

3. Controllo chimico Pointe, numero di catalogo C7592-100
4. Calibratore chimico Pointe, numero di catalogo C7506-50

Calibrazione

Se i risultati del controllo risultano fuori range, potrebbe essere necessario effettuare una ricalibrazione. Gli studi sulla stabilità della calibrazione condotti dal produttore mostrano che, in condizioni operative classiche, la curva di calibrazione resta stabile per almeno 14 giorni.

Controllo qualità

È necessario analizzare due (2) livelli di materiale di controllo con livelli noti di creatinina determinati con questo metodo tutti i giorni in cui si esegue il test.

Valori attesi ⁴

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.

Prestazioni ⁵

1. Intervallo di analisi: 0,01- 30,00 mg/dL. I campioni con valori superiori vanno diluiti con il doppio di acqua ionizzata, il test va ripetuto e il risultato moltiplicato per 2.
2. Correlazione: È stato condotto uno studio comparativo tra l'impiego dell'analizzatore Yumizen C560 e di un analizzatore simile per l'applicazione del metodo. I risultati sono riportati nella tabella sottostante:

Metodo	Creatinina
N	80
Creatinina media (mg/dL)	3,945
Intervallo (mg/dL)	0,49-22,73
Deviazione standard	5,725
Analisi di regressione	$y = 1,046x + 0,036$
Coefficiente di correlazione	0,9994

3. Precisione: Gli studi sulla precisione sono stati eseguiti seguendo una modifica delle linee guida contenute nel documento EP5-T2 dell'istituto NCCLS.

Campione	Intra-giorn.			Totale		
	BASSA	MEDIA	ALTA	BASSA	MEDIA	ALTA
N	20	20	20	40	40	40
Media	1,262	4,141	24,984	1,286	4,212	25,161
Deviazione standard	0,011	0,019	0,064	0,021	0,055	0,359
Coefficiente di variazione (%)	0,9%	0,5%	0,3%	1,6%	1,3%	1,4%

4. Sensibilità: 2SD limite di rilevabilità (95% conf) = 0,01 mg/dL

Dati ottenuti con analizzatore Hitachi 717

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

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

PARAMETRI CHIMICI

Analisi chim.:	CRET-enz	N.	213	Tipo campione:	Siero
Denominazione:	Creatinina (enzim.)			Nome etichetta:	CRET-enz
Tipo reazione:	End Point			Direzione reazione:	Positiva
Lungh. d'onda prim.:	546			Lungh. d'onda sec.:	660
Unità:	mg/dL			Decimale	0.01
T. bianco:	47 49			T. reazione:	80 82
	Vol. campione	Aspirato	Diluente	Vol. reagente	Diluente
Standard:	2.0 ul	--- ul	--- ul	R1: 120 ul	--- ul
Decremento :	--- ul	--- ul	--- ul	R2: 40 ul	-- ul
Incremento:	--- ul	--- ul	--- ul	R3: --- ul	-- ul
	<input type="checkbox"/> Bianco camp.	<input checked="" type="checkbox"/> Ripetiz. automat.		R4: --- ul	--- ul
<u>Regolazione pendenza/ Offset</u>					
	Pendenza: 1		Offset: 0		

Intervallo linearità (standard)	00,01	30	Limite linearità:
Intervallo linearità (decremento)	---	---	Esaurim. substrato:
Intervallo linearità (incremento)	---	---	Assorb bianco mix:
Assorb bianco R1:	---	---	T. apertura
Risp. bianco:	---	---	Limite allarme reag.:
Doppia chim.:			<input type="checkbox"/> Est. Lineare enzimi
<input type="checkbox"/> Controllo eff. prozona		<input type="radio"/> Controllo livello	<input type="radio"/> Aggiunta antigene
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Kit reagenti Creatinina (metodo enzimatico) Pointe

PAMETRI DI CALIBRAZIONE

Definizione calibratore						
Calibratore:	*	N. lotto:			*	
Data di scadenza:	*					
Caricatore		Pos.				
Caricatore campioni 1		*				
Caricatore campioni 2						
Caricatore campioni 3						
Reagente/calibrazione						
<u>Calibratore</u>	<u>Pos.</u>	<u>N. lotto</u>	<u>Data scad.</u>	<u>Analisi</u>	<u>Conc.</u>	<u>Unità</u>
Acqua	W	*	*	CRET-enz	0	mg/dL
Cal. chimico	*	*	*	CRET-enz	*	mg/dL
Configurazione calibrazione						
Analisi chim.:	CRET-enz					
<u>Impostazioni calibr.</u>						
Modello mat.:	Two-Point Linear					
Fattore:	Repliche: 2					
<u>Limiti accettabilità</u>						
T. calibr.:	336	h				
Diff. pendenza:	---	DS:		---		
Sensibilità:	---	Ripetibilità:		---		
Coeff. deter.:	---					
<u>Calibr. autom.</u>						
<input type="checkbox"/> Cambio fiasco	<input type="checkbox"/> Cambio lotto	<input type="checkbox"/> Ora cal.				

Si raccomanda di analizzare quotidianamente due livelli di materiale di controllo.

* Indica un parametro definito dall'utente.

REF 14-C7548-216



Prodotto da HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



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.

Prodotto da HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Rappresentante autorizzato per l'Europa:

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



Legenda



Utilizzare entro (aaaa-mm-gg)



Codice lotto e gruppo



N. catalogo



Fabbricante



Limitazioni di temperatura



Consultare il manuale di istruzioni



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro* **Rx Only**: utilizzare solo su prescrizione