

Ambalare
R1 – 1 * 30 ml

R2 – 1 * 10 ml

Utilizare

Kit pentru diagnosticul si tratamentul bolilor renale in monitorizarea dializei si ca baza de calcul pentru masurarea altor analize de urina.

Principiul metodei

În prima reacție, creatinaza și sarcosina oxidaza au fost utilizate în hidroliza enzimatică a creatinei endogene pentru a produce peroxid de hidrogen, care este eliminată de catalază.

În a doua reacție, catalasa este inhibată de azida de sodiu și s-au adăugat creatinază și 4-aminoantipirină (4-AA) și numai creatina generată de creatinină de creatinază a fost hidrolizată secvențial de creatinază și sarcosin oxidază pentru a produce peroxid de hidrogen. Acest peroxid de hidrogen nou format a fost măsurat într-o reacție cuplată catalizată de peroxidază, cu N-etil-n-sulfopropil-mitoluidină (TOPS) / 4-AA ca cromogen.

Semnificație clinică

Creatinina este rezultatul degradării creatinei, componentă a mușchilor, ea poate fi transformată în ATP, adică o sursă de energie ridicată pentru celule. Producția de creatinină depinde de modificarea masei musculare și aceasta variază puțin, iar nivelurile sunt, de obicei, foarte stabile. Este excretat de rinichi. Cu insuficiență renală progresivă, există retenție în sânge de uree, creatinină și acid uric. Nivelul elevat de creatinină poate fi indicativ al insuficienței renale. Diagnosticul clinic nu trebuie făcut pe un singur rezultat al testului.

Reactivi

R 1	MOPS 25 mmol/L, TOPS 0,5 mmol/L, Creatinase 10 KU/L, Sarcosine Oxidase 5 KU/L Catalase 3 KU/L, EDTA 1mmol/L, pH 7,5.
R 2	MOPS 90 mmol/L, Creatininase 30 KU/L, peroxidase KU/L, pH 7,5. Azida sodică 0,5 g/L.

Precauții în utilizare

Urmați declarațiile de precauție date în MSDS și de pe eticheta produsului.

Pregătirea reactivilor

Reactivii R1 și R2 sunt gata de utilizare.

Depozitare și stabilitate

Toate componentele kitului sunt stabile până la data de expirare de pe etichetă, atunci când sunt depozitate bine închise la 2-8°C, protejate de lumină și contaminările prevenite în timpul utilizării lor. Reactivii R1 și R2 sunt stabili 8 săptămâni de la deschiderea flaconurilor.

Echipament adițional

- Spectrofotometru o fotometru care măsoară 545 ± 20 nm
- suport pentru celule termostabil la 37°C
- Echipamente generale de laborator.

Recoltarea și pregătirea probelor

Ser sau plasmă.

Urină (24 h): Se diluează urina proaspătă 1/50 cu apă distilată.

Înmulțiți rezultatul cu 50 (factorul de diluare a probei).

Creatinina este stabilă o zi la 2-8°C.

Procedura

1. Condiții de analiză:

Lungime de undă: 545 nm (525-565)

Cuva : 1 cm cale ușoară

Temperatura: 37°C (± 0,1°C)

2. Reglați instrumentul la zero cu apă distilată.

3. Pipetați într-o cuvă :

	Blank	Standard	Proba
R1 (μL)	450	450	450
Proba (μL)	10	10	10

4. Amestecați și incubați 5 minute.

5. Citiți absorbanța (A1) a standardului și probele, la 545 nm față de blank.

6. Se adaugă:

	Blank	Standard	Proba
R2 (μL)	150	150	150

7. Amestecați și incubați 5 minute.

8. Citiți absorbanța (A2) a standardului și probele, la 545 nm față de blank.

Calcul

Creatinina=

$$\frac{\Delta A \text{ Proba } \times k - \Delta A \text{ Blank } \times k}{\Delta A \text{ Standard } \times k - \Delta A \text{ Blank } \times k} \times C = \text{mg/dL}$$

creatinine in proba

K= 0,754= 460 μL/610 μL

C= Concentrația standardului

ΔA= A₂ - A₁

Controlul calitatii

Serurile de control sunt recomandate pentru a monitoriza performanța procedurilor de analiză: Seracontrol Normal și Patologic. Dacă se găsesc valori de control în afara intervalului definit, verificați dacă instrumentul, reactivii și calibratorul au probleme. Fiecare laborator ar trebui să-și stabilească propriul sistem de control al calității și acțiuni corective dacă controalele nu respectă toleranțele acceptabile.

Valori de referință

Ser sau plasma:

Barbati 0,9 - 1,3 mg/dL

Femei 0,6 - 1,1 mg/dL

Urina:

Barbati 14 - 26 mg/Kg/24 h

Femei 11 -20 mg/Kg/24 h

Aceste valori sunt destinate orientării; fiecare laborator ar trebui să-și stabilească propriile valori de referință.

Caracteristicile performanțelor

Interval de măsurare: de la limita de detecție de 0,00 mg / dL până la limita de linearitate de 180 mg / dL. Dacă rezultatele obținute au fost mai mari decât limita de liniaritate, diluați proba 1/2 cu NaCl 9 g / L și multiplicați rezultatul cu 2.

Precizie

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
Medie (mg/dL)	0,87	3,82	0,87	3,75
SD	0,01	0,06	0,02	0,06
CV (%)	1,63	1,44	2,31	1,72

Sensibilitate

1 mg/dL = 0,0226 (ΔA)

Sensibilitate

Rezultatele obținute folosind acești reactivi nu au arătat diferențe sistematice în comparație cu alți reactivi comerciali sau cu metoda HPLC.

Rezultatele obținute folosind 50 de probe au fost următoarele: Coeficientul de corelare (r) 2: 0,9730 Ecuația de regresie: y = 1.066x - 0,020. Rezultatele caracteristicilor de performanță depind de analizorul utilizat.

Interferențe





Nu s-au observat interferențe cu hemoglobină până la 5 g / dL, bilirubină 40 mg / dL.

Alte medicamente și substanțe pot interfera.

Bibliografie

1. Fossati et al. Clin Chem 1983;29:1494-1496.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.

Simboluri

CE	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
IVD	Dispozitiv medical in vitro
LOT	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import - Export