

Denumire: Kit Creatinină (metoda cu sarcozin oxidază)

Nume prescurtat: CREA (SOX)

Informații comandă:

Nr. catalog	Prezentare kit
CRE1202	R1 2x27 mL + R2 1x18 mL
CRE2202	R1 1x20 mL + R2 1x10 mL
CRE0203	R1 4x40 mL + R2 2x28 mL
CRE1203	R1 2x27 mL + R2 1x18 mL
CRE0204	R1 4x60 mL + R2 2x42 mL
CRE1204	R1 4x59 mL + R2 2x42 mL
CRE2204	R1 2x27 mL + R2 1x18 mL
CRE0205	R1 3x250 mL + R2 1x250 mL

Scopul utilizării

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a concentrației de creatinină (Crea) din ser, plasmă și urină, pe sisteme fotometrice.

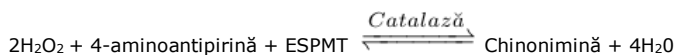
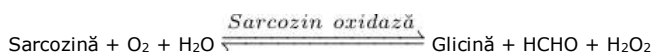
Descriere¹

Determinările de creatinină se utilizează în diagnosticul și tratamentul bolilor renale, în monitorizarea dializei renale, și ca bază de calcul pentru măsurarea altor analiți din urină.

Metoda

Metoda cu sarcozin oxidază.

Principiul reacției



Creșterea absorbantei la 546 nm a produsului chinonimină este direct proporțională cu concentrația creatininei.

Reactivi

Componente și concentrații

	CRTază	>40 kU/L
	Sarcozin oxidază	>7 kU/L
R1	Acid ascorbic oxidază	2 kU/L
	Catalază	>100 kU/L
	ESPMT	0.47 mM
	Creatininază	>400 kU/L
R2	Peroxidază	>50 kU/L
	4-aminoantipirină	2.95 mmol/L

Atenționări și precauții

- Utilizare numai în scop diagnostic in vitro.
- Respectați măsurile de precauție necesare la folosirea reactivilor de laborator.
- Conține conservant. Nu înghițiți. Evitați contactul cu pielea și membranele mucoase.
- Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie efectuată în conformitate cu reglementările locale.
- Fișa tehnică de securitate este disponibilă la cerere pentru utilizatorii profesioniști.

Pregătirea reactivilor

R1 și R2 sunt gata de utilizare.

Stabilitate și păstrare

Până la data de expirare indicată pe etichetă, dacă se păstrează nedeschis la 2-8°C, ferit de lumină.

După deschidere, reactivii sunt stabili 28 zile, dacă se păstrează la rece pe bordul analizorului sau în frigider.

Trebuie evitată contaminarea reactivilor.

Nu congelați reactivii.

Absorbanța blankului de reactiv

Absorbanța blankului de reactiv la 546 nm trebuie să fie <0.2 A.

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Calibratorii și controalele indicate mai jos
- Soluție NaCl 9 g/l.
- Echipament general de laborator.

Colectarea și pregătirea specimenului²

- Serul, plasma și urina sunt probe potrivite. Sângele integral sau hemolizat nu este recomandat pentru utilizare ca probă. Specimenul preferat este serul recoltat proaspăt.
- Utilizați tuburi sau recipiente de colectare adecvate, respectând recomandările producătorului; evitați efectele materialelor din compoziția tuburilor sau recipientelor de colectare.
- Înainte de efectuarea analizei, centrifugați probele care conțin precipitat
- Stabilitate:

Ser/Plasmă:	Urină: 5 zile la 4-8°C
1 săptămână la 2-8°C	
3 luni la -20°C	

Procedura de testare

	Blanc	Probă
Reactiv 1	1800 μL	1800 μL
Apă distilată	60 μL	-
Probă	-	60 μL
Amestecați, incubați 3 minute la 37°C, apoi adăugați:		
Reactiv 2	600 μL	600 μL
Amestecați bine, incubați la 37°C timp de 5 minute, apoi citiți valoarea schimbării absorbantei.		
$\Delta A = [\Delta A \text{ probă}] - [\Delta A \text{ blank}]$		

Sunt disponibile aplicații de la producător pentru analizoarele din seria BS. Pentru instrucțiuni specifice analizorului, consultați manualul de operare corespunzător.

Calibrare

- Se recomandă utilizarea Human multi-calibrator de la Mindray și a soluției de 9 g/L NaCl, pentru calibrare în două puncte. Pentru trasabilitatea multi-calibratorului, referiți-vă la instrucțiunile de utilizare ale acestuia de la Mindray Company.
- Frecvența calibrării:
La schimbarea lotului de reactiv.
La nevoie, în urma procedurilor de control al calității.

Controlul de calitate

Cel puțin două nivele de material de control trebuie analizate cu fiecare serie de probe. În plus, aceste controale trebuie verificate după fiecare calibrare, schimbare de cartuș de reactiv, sau operațiuni de mentenanță

și depanare specifice, conform procedurilor detaliate în manualul sistemului.

Recomandăm utilizarea Human Assayed Control fabricate de Mindray pentru verificarea performanței procedurii de măsurare; se pot folosi în plus și alte materiale de control adecvate.

Fiecare laborator trebuie să-și stabilească propria schemă de control intern al calității și procedurile pentru acțiuni corective atunci când controalele nu se încadrează între limitele acceptabile.

Intervale de referință^{3,4}

Fiecare laborator trebuie să-și stabilească propriile intervale de referință, pe baza populației sale de pacienți. Intervalele de referință măsurate la 37 °C listate mai jos, au fost luate din literatura de specialitate.

Tipul probei		Unități convenționale	Unități S.I.
Ser / plasmă	Bărbați	0.8-1.3 mg/dL	70-115 μmol/L
	Femei	0.5-0.9 mg/dL	44-80 μmol/L
Urină/prima de dimineață	Bărbați	40-278 mg/dL	3540-24600 μmol/L
	Femei	29-226 mg/dL	2550-20000 μmol/L
Urină/24h	Bărbați	980-2200 mg/24h	8600-19400 μmol/24h
	Femei	720-1510 mg/24h	6300-13400 μmol/24h

Caracteristici de performanță

Mai jos sunt prezentate date de performanță reprezentative obținute de la sistemul Mindray (analizoare Mindray din seria BS / reactiv Mindray CREA). Rezultatele pot varia între laboratoare individuale sau dacă se utilizează un aparat diferit sau o procedură manuală.

Limitări și interferențe

Următoarele substanțe au fost testate pentru interferență cu această metodologie.

Criteriu: recuperare între ± 10% din valoarea inițială.

Substanță	Nivel testat	Efect observat
Acid ascorbic	30 mg/dL	NSI*
Bilirubină	20 mg/dL	NSI
Lipemie	250 mg/dL	NSI
Hemoglobină	100 mg/dL	NSI

*NSI: Nicio interferență semnificativă (până la ± 10%)

Domeniu de linearitate

Sistemul Mindray furnizează următorul interval de linearitate:

Tipul probei	Unități convenționale	Unități S.I.
Ser / Plasmă	0.11-79.3 mg/dL	10 - 7000 μmol/L

Dacă valoarea probei depășește 7000 μmol/L, proba trebuie diluată cu soluție NaCl 9 g/L (de exemplu 1+9) și reanalizată; rezultatul se multiplică cu 10.

Sensibilitate analitică / Limita de detecție

Concentrația minimă măsurabilă de creatinină care poate fi diferențiată de zero este 10 μmol/L (0.11 mg/dL), cu un nivel de încredere de 99.7%.

Precizie

Performanța de precizie determinată pe baza CLSI Approved Guideline EP5-A2 din analiza serurilor de control, este prezentată în tabelul următor⁵. Unitatea de măsură: μmol/L.

Tipul impreciziei	Nivel II			Nivel III		
	Media	SD	CV%	Media	SD	CV%
În serie		3.00	2.57		2.76	0.73
Între serii	116.7	4.23	3.62	377.3	10.34	2.74
Între zile		3.01	2.57		0.92	0.24

Pe instrument	5.04	4.32	10.74	2.85
---------------	------	------	-------	------










Comparare metode

O comparație între sistemul Mindray (analizor Mindray seria BS / reactiv CREA (SOX) Mindray) (y) și sistemul Hitachi/Roche (Hitachi/Roche CREA) (x), realizată pe 40 de probe, a dat următoarea corelație (μmol/L): y = 1.026x+ 1.267, R² = 0.9998. Detaliile privind experimentele de comparare sunt disponibile la cerere.

Referințe

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
2. Heinegard, D., Tiderstrom, G., Clin. Chem. Acta, 43:305 310 (1973).
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards, How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Approved Guideline, CLSI publication C28-A, Villanova, PA(1995).
4. Tietz, N. W., ed., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B. Saunders, Philadelphia, PA (1987).
5. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008..

Simboluri grafice

 Pentru diagnostic in vitro	 Codul lotului	 Marcaj CE	 Reprezentant autorizat	 Termen de utilizare
 Consultați instrucțiunile de utilizare	 Limite de temperatură pentru păstrare	 Producător	 Codul produsului	

© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Toate drepturile rezervate.

Producător: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
 Adresa: Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
 E-mail: service@mindray.com
 Website: www.mindray.com
 Tel: +86-755-81888998
 Fax: +86-755-26582680
 Reprezentant EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Adresa: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany
 Tel: 0049-40-2513175
 Fax: 0049-40-255726