

Ambalare

R1 – 2 x 70 ml

R2 – 2 x 70 ml

Utilizare

Kit pentru masurarea creatininei in ser, plasma si urina Metoda colorimetrica Jaffé fara deproteinizare

Sumar

Masuratorile creatininei sunt utilizate in diagnosticul si tratamentul bolilor renale si in monitorizarea dializei renale.

Principiu

Analiza „fixed time”. Creatinina reactioneaza in mediu alcalin cu picrat pentru a obtine un compus colorat a carui intensitate este proportionala cu concentratia de creatinina din proba.

Reactivi

R1 Hidroxid de litiu 120,0 mmol / l

Acid boric 80,0 mmol / l

R2 Acid picric 67,0 mmol / l

Pregatirea reactivilor

Reactivii sunt lichizi si sunt gata de utilizare. Despre folosirea ca monoreactiv (procedura „sample starter”) se toarna continutul flaconului **R2** in flaconul **R1**. Pentru utilizare minora se amesteca reactivii **R1** si **R2** in parti egale.

Depozitare si stabilitate

Pastrati kitul la 15-25 °C

Dupa deschidere, flacoanele **R1** si **R2** sunt stabile 90 de zile daca sunt inchise imediat si protejate impotriva contaminarii, evaporarii, luminii directe si depozitate la temperatura corecta.

Stabilitatea solutiei de lucru (**R1+R2**): 7 zile la 15-25 °C.

Precautii in utilizare

Produsul nu este clasificat ca periculos (DLg. N. 285 art. 28 la 128/1998). Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (si amendamentele ulterioare) si Directiva 88/379 / CEE si amendamentele ulterioare la clasificarea ambalajelor si etichetarea substantelor periculoase.

Totusi, reactivul trebuie manipulat cu grija, in conformitate cu buna practica de laborator.

Managementul deseurilor

Consultati cerintele legale locale.

Recoltare si pregatirea probelor

Ser sau plasma. Urina. Diluata 1: 10 (se

inmulteste rezultatul cu factorul de dilutie).

Nu utilizati probe hemolizate.

Creatinina din probe este stabila timp de 7 zile când este depozitata la 4 °C.

Nota

Kitul, conform acestei metode, trebuie folosit in procedurile manuale. Pentru utilizarea automata urmati aplicatii specifice.

Evitati lumina directa, contaminarea si evaporarea.

Volumele din procedura pot fi modificate proportional.

In cazul unei reclamatii sau a unei cereri de control al calitatii, consultati numarul lotului de pe ambalaj sau numarul lotului de pe flacoanele individuale.

Procedura

Lungime de unda λ : 510 (500-550) nm

Temperatura de lucru 37 °C

Cale optica 1 cm

Reactie „fixed time”

Procedura monoreactiv „sample starter”

	Blank	STD	Proba
Reactiv lucru	1000µl	1000µl	1000µl
Apa distilata	100 µl	-	-
Proba	-	-	100 µl
Standard	-	100 µl	-

Se amesteca si dupa 30" la 37 °C se masoara absorbtia probei (E1C) si a standardului (E1STD) fata de blank-ul (marorul) reactivului. Dupa inca 2' efectuate a doua citire (E2C), (E2STD).

Procedura bireactiv „substrate starter”

	Blank	STD	Proba
Reactiv R1	500µl	500µl	500µl
Apa distilata	100 µl	-	-
Proba	-	-	100 µl
Standard	-	100 µl	-

Se amesteca, se incubeaza la 37 °C timp de 1' si apoi se adauga:
Reactiv R2 500 µl 500 µl
 Se amesteca si dupa 30" la 37 °C se masoara absorbtia probei (E1C) si a standardului (E1STD) Dupa inca 2' efectuate a doua citire (E2C), (E2STD).

Calcul

Creatinina [mg / dl] o [µmol / l] =
 $(E2C - E1C) \times \text{Conc. STD}$
 $(E2STD - E1STD)$

Factorul si performantele reactivului sunt relatate la 37 °C, 1 cm si 510 nm.

Factor de conversie

Creatinina [mg / dl] x 88,4 =Creatinina [µmol / l]

Valori de referinta

Ser-Plasma
 Barbati 0,9 - 1,3 mg / dl (80 -115 µmol/l)
 Urina barbati 800 - 2000 mg / 24h (7,1 - 17,7 mmol / 24h)
 Femei 0,6 - 1,1 mg / dl (53 - 97 µmol / l)
 Urina femei 600 - 1800 mg / 24h (7,1 - 15,9 mmol / 24 ore)

Valorile de referinta sunt considerate orientative, deoarece fiecare laborator trebuie sa stabileasca intervale de referinta pentru propria populatie de pacienti. Rezultatele analitice trebuie evaluate cu alte informatii provenite din istoricul clinic al pacientului.

PERFORMANTE ANALITICE

Factorul si performanta analitica sunt raportate la 510 nm si 37 °C

Liniaritatea

Reactia este liniara pentru valori intre 03 la 25 mg / dl (27-2210 mmol / l). Probele cu valori mai mari de 25 mg / dl trebuie diluate cu solutie salina. Inmultiti, apoi, rezultatul cu factorul de dilutie.

Sensibilitate analitica

Sensibilitatea testului in ceea ce priveste limita de detectie este de 0,3 mg / dl (27 µmol / l).

Precizia Intra-test

Determinata pe 20 de probe pentru fiecare control (N-H) (Normal-High).

Rezultate:

MEDIE [mg / dl] N = 1.15 H = 3.87

SD N = 0.05 H = 0.13

C.V.% N = 4.6 H = 3.4

Precizia inter-test

Determinata pe 20 de probe pentru fiecare control (HN). Rezultate:

MEDIE [mg / dl] N = 1.15 H = 3.86

SD N = 0.05 H = 0.08

C.V.% N = 4.19 H = 2.02

Corelatie

Un studiu bazat pe compararea acestei metode cu o metoda similara pe 20 de probe a dat un factor de corelatie $r = 0.98$

$$y = 0,98 \times 0,0775$$

Interferente

Nu au fost observate interferente in prezenta urmatoarelor:

Bilirubina ≤ 15 mg / dl.

Trigliceride ≤ 1500 mg / dl

Hemoglobina ≤ 150 mg / dl

Controlul calitatii

Este necesar ca, de fiecare data când kitul este utilizat, sa se efectueze controalele de calitate si sa se verifice daca valorile obtinute se incadreaza in intervalul de acceptare prevazut in prospect. Fiecare laborator trebuie sa isi stabileasca media si deviatia standard si sa adopte un program de control al calitatii pentru a monitoriza testarea in laborator.

Bibliografie

Henry, R.J.: *Clinical Chemistry: Principles and Techniques*, Harper & Row.N.Y., p. 287, (1964).

Young et al., *Clinical Chemistry*, 18, (1972).

Newman, D.J., Price, C.P.: *Renal function and nitrogen metabolites*. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; p. 1204, (1999). Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: *“Clinical Chemistry”*, Mosby Ed. (1996).

Simboluri

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