



Crea Kinetic-DAC.Lq

Set de reagenți pentru determinarea creatininei prin metoda cinetică Jaffe cu picrat alcalin

SF 15796482-003:2019

Instrucțiunea de utilizare

Numai pentru diagnosticare «in vitro» A se păstra la 15-30°C

Cod №	Componente	№ de înregistrare RM
3035C100	RA 1x50 ml+RB 1x50 ml+St 1x5 ml	DM000104344
3035C200	RA 1x100 ml+RB 1x100 ml+ St 1x5 ml	DM000104345
3035C250	RA 1x125 ml+RB 1x125 ml+ St 1x5 ml	DM000104346
3035C500	RA 1x250 ml+RB 1x250 ml+ St 1x5 ml	DM000104347
3035C1000	RA 2x250 ml+RB 2x250 ml+ St 1x5 ml	DM000104348

DESTINAȚIA

Setul este destinat pentru determinarea cantitativă a creatininei în ser, plasmă și urină. În calitate de anticoagulanți se vor folosi heparina, EDTA, oxalați și fluoruri.

PRINCIPIUL METODEI

Creatinina din probă reacționează cu picratul în mediu alcalin formând un complex colorat. Intensitatea culorii, măsurată la 500(±10) nm, este direct proporțională concentrației de creatinină.

Intensitatea culorii se va măsura într-o perioadă scurtă de timp în scopul evitării interferenței¹.

CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Creatinina – produsul final de scindare a creatinei (fosfocreatinei). Cantitatea de creatinină, produsă zilnic depinde de masa musculară. Creatinina se filtrează liber prin aparatul glomerular al rinichilor. Determinarea creatininei este utilizată exclusiv pentru evaluarea funcției renale (dereglarea perfuziei renale, diminuarea cantității de nefroni funcționali) cât și pentru monitorizarea dializei renale².

În cazul, în care temperatura reacției este mai mare de 30°C, crește nivelul de creatinină ca urmare a influenței substanțelor interferente. La utilizarea metodelor enzimactice este necesară separarea atentă a celulelor și serului în scopul evitării formării amoniacului în probă.

Diagnosticul clinic se va stabili în baza integrării datelor clinice și de laborator.

COMPONENȚA SETULUI

Reagent A

Acid picric 25 mmol/l

Reagent B

Hidroxid de sodiu 0,2 mol/l

Detergent

Coroziv! A se evita contactul cu pielea și suprafețele mucoase.

Creatinine Standard

Creatinină. Soluție apoasă 2 mg/dl (177 μmol/l)

Calibrarea cu standard de apă poate fi cauza greșelilor sistematice. Se recomandă folosirea calibratorului cu ser.

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții sun stabili la 15-30°C până la data indicată pe etichetă.

În cazul apariției precipitatului în **Reagent B**, înainte de utilizare se recomandă să fie încălzit la temperatura 37±2°C până la dizolvarea completă a precipitatului.

Semne de deteriorare: absorbția **Reagentului de lucru** peste 0,350 la 500 nm (cuva 1 cm).

PROBE

Ser (plasmă) sau urină. Înainte de testare urina se va dilua cu apă distilată în raportul 1:50. Creatinina în probă este stabilă 24 ore la 2-8°C.

VALORI DE REFERINȚĂ

Ser și plasmă: Bărbați: 0,9 - 1,3 mg/dl = 80 - 115 μmol/l

Femei: 0,6 - 1,1 mg/dl = 53 - 97 μmol/l

Urină: Bărbați: 14 - 26 mg/kg/24 ore = 124 - 230 μmol/kg/24 ore

Femei: 11 - 20 mg/kg/24 ore = 97 - 177 μmol/kg/24 ore

Aceste valori sunt orientative, se recomandă stabilirea diapazonului de referință în fiecare laborator.

ECIPAMENT ADIȚIONAL

Analizor sau fotometru cu filtrul 500(±10) nm. Termostat de apă 37°C. Dozatoare de 100 μl și 1,0 ml. Cronometru.

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă folosirea serurilor de control normale și patologice.

Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în fiecare laborator.

PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare **in vitro**

Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase.

La utilizarea setului se vor respecta regulile de securitate prevăzute pentru lucrul cu substanțe corozive și toxice.

PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Creatinine Standard este gata pentru utilizare.

Reagentul de lucru: se vor amesteca volume egale de Reagent A și Reagent B. După amestecare, se va incuba Reagentul de lucru la temperatura camerei de la 15 până la 25°C cel puțin 30 minute. Reagentul de lucru este stabil 7 zile la 2-8°C.

METODA DE LUCRU

Metoda: timp fix
Lungimea de undă 500(±10) nm
Temperatura: 37°C

Blanc: după Reagentul de lucru

1. **Reagentul de lucru** și fotometrul se vor încălzi până 37°C.

2. Se va pipeta în cuvă:

1,0 ml Reagent de lucru și 100 μl Probă sau Standard.



since 1992

NB: Volumul reagentului și al probei poate fi schimbat proporțional conform volumului de lucru a cuvei analizorului folosit.

3. Se va amesteca bine, cuva se va așeza în fotometru și se va declanșa cronometrul.

4. Peste 30 secunde se va nota absorbția inițială (A₁) la 500 nm se va nota absorbția (A₂) peste 90 secunde.

5. Se va calcula diferența dintre absorbțiile consecutive a Probei-ΔA/min_{pr} și Standardului - ΔA/min_{st}.

CALCULE

Concentrația creatininei (K_{pr}) în probă se va calcula după formula generală:

$$\left(\frac{\Delta A}{\min_{pr}}\right) / \left(\frac{\Delta A}{\min_{st}}\right) \times K_{st} \times K_{pr} = K_{pr}$$

La utilizarea **Creatinine Standard** pentru calibrare:

$$\begin{aligned} \text{Ser sau plasmă} & \quad \text{Urină} \\ \left(\frac{A_2 - A_1}{\min_{pr}}\right) \times 2 & = \text{mg/dl creatinină} \quad \times 100 = \text{mg/dl creatinină} \\ \left(\frac{A_2 - A_1}{\min_{st}}\right) \times 177 & = \mu\text{mol/l creatinină} \quad \times 8840 = \mu\text{mol/l creatinină} \\ \text{mg/dL} \times 88,4 & = \mu\text{mol/L} \end{aligned}$$

CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita sensibilității : 0,03 mg/dl = 2,65 μmol/l.

Limita liniarității: 20 mg/dl = 1768 μmol/l creatinină. Pentru valori mai ridicate proba se va dilua cu apă distilată în raport 1:2 și se va repeta măsurarea.

Reproductibilitatea în limitele perioadei:

Concentrația medie	CV*	n*
0,84 mg/dl = 74,0 μmol/l	1,23 %	10
2,96 mg/dl = 262,1 μmol/l	1,12 %	10

Reproductibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentrația medie	CV*	n*
0,67 mg/dl = 59,7 μmol/l	1,72 %	10
1,4 mg/dl = 124,0 μmol/l	2,15 %	10

* CV – coeficientul de variație; n – numărul de determinări.

Precizie: Rezultatele obținute la utilizarea reagenților respectivi nu au demonstrat diferențe sistematice în comparație cu alți reagenți comerciali. Rezultatele obținute prin testarea a 15 probe au fost următoarele:

Coefficientul de corelație (r): 0,9850.

Interferențe: bilirubina până la 40 mg/dl (0,7 mmol/l), acid ascorbic până la 1,7 mmol/l, hemoglobina până la 5 g/l, proteinele și corpii cetonici nu influențează rezultatul. Lipemia (trigliceridele peste 2 g/l), concentrația înaltă de substanțe cu proprietăți reducătoare și unele medicamente pot influența rezultatul³.

Aceste caracteristici metrologice au fost obținute la utilizarea analizorului. Rezultatele pot varia în dependență de echipamentul utilizat sau procedura de determinare.

BIBLIOGRAFIA

- Bartels H, Böhmer M. Eine mikromethode zur kreatininbestimmung. *Clin Chim Acta* 1971; 32: 81-85.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.

PARAMETRII DE BAZĂ DE PROGRAMARE PENTRU ANALIZOARELE BIOCHIMICE

Tipul analizorului	Oricare
Metoda de măsurare	Cinetică, timp fix
Lungimea de undă, nm	500 (±10)
Măsurare contra	Reagent de lucru
Temperatura reacției	37°C
Unitatea de măsurare	μmol/l
Numărul de cifre după virgulă	0
Schimbarea densității optice	creștere
Concentrația standardului, μmol/l	177
Raportul reagent/probă (μl/ μl)	10:1
Numărul de măsurări, nu mai puțin de	2
Timp de preincubare, s	30
Durata reacției, s	90
Limita maximă a absorbției reactivului contra apei, A	0,35
Limita minimă a absorbției a reactivului contra apei, A	0
Limite de liniaritate, μmol/l	2,65 – 1768
Maxima valorilor normale, μmol/l	115
Minima valorilor normale, μmol/l	53

Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului EN 15223-1:2012

IVD - destinat pentru diagnosticarea «in vitro»

REF - numărul de catalog al produsului

Lot - numărul seriei

- data producerii

- expiră la

- numărul de teste

- se va citi instrucția înainte de utilizare

15°C **30°C** - intervalul temperaturii de păstrare a setului

- denumirea producătorului setului

EC **REP** - reprezentant autorizat în UE: QARAD B.V.,
Flight Forum 40, 5657 DB, Eindhoven, The Netherlands
Email: office@dacspectromed.com www.dacspectromed.com

