

KIT DE REACTIVO DE CREATININA (MÉTODO ENZIMÁTICO)

◆ Nombre de producto

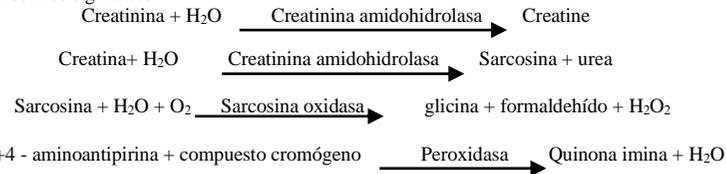
KIT DE REACTIVO DE CREATININA (MÉTODO ENZIMÁTICO)

◆ Uso

Este reactivo se aplica a la medición cuantitativa in vitro de la concentración de creatinina en suero, plasma u orina humanas. La creatinina es el metabolito final de la creatina. La mayor parte de la creatina interna se integra con fosfato y forma fosfato de creatina. La creatinina sérica es de creatina y fosfocreatina del músculo, el contenido de creatina en el músculo refleja el peso del cuerpo humano. En condiciones normales, el contenido de la creatina en el cuerpo humano es constante, la creatinina disociativa no puede usarse repetidamente en el anabolismo interno. Se excreta principalmente a través de la orina después de filtrarse por glomerular. Por lo tanto, el sistema de circulación sanguínea que contiene creatinina depende de su velocidad de excreción. La prueba del contenido de creatinina sérica se utiliza principalmente para evaluar el estado de la función renal.

◆ Principio

La creatina se puede generar hidrolizando creatinina amida con hidrolasa en la muestra. La creatina puede hidrolizarse en función de la creatina amidina hidrolasa y generar urea y sarcosina. En el rol de la sarcosina oxidasa, la creatina puede producir glicina y peróxido de hidrógeno que pueden reaccionar con aminoantipirina -4 y los compuestos cromógenos en el rol de la peroxidasa, y generar pigmento de quinona imina. Posteriormente, el contenido de creatinina en la muestra se puede calcular controlando el volumen producido de pigmento de quinona imina en el punto de longitud de onda especificado. El reactivo incluye los integrantes y el mecanismo que excluye la interferencia de creatina que contiene en la muestra con los principios de reacción son los siguientes:



◆ Composición del reactivo

Reactivo 1	
Tris buffer	100 mmol / L
N-etil-N-sulfo-hidroxipropil-Inter-toluidina	2 mmol / L
KCl	20 mmol / L
Creatinina amidohidrolasa	400 KU / L
Sarcosina oxidasa	8 KU / L
HRP	700 U / L
Reactivo 2	
Tris buffer	100 mmol / L
Acetato de magnesio	2 mmol / L
aminoantipirina - 4	1.2 mmol / L
Creatina hidrolasa amidina	40 KU / L

No se puede intercambiar cada componente en diferentes kits de lote.

◆ Condiciones de almacenamiento y vida útil

1. El reactivo debe mantenerse a una temperatura de 2 °C ~ 8 °C y sellarse en un lugar seco sin sol. La vida útil es de 12 meses.
2. En condiciones de 2 °C ~ 8 °C, la estabilidad del vial abierto es de 30 días.

◆ Dispositivo adecuado

quier tipo de analizadores semiautomáticos y químicos automáticos; Todo tipo de parámetros de analizadores químicos automáticos se preparan como referencia..

◆ Requisitos de muestra

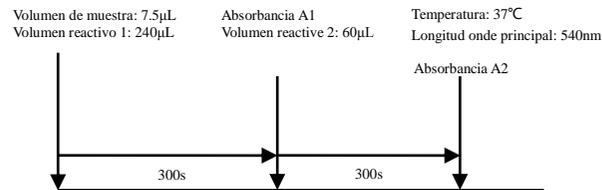
La muestra debe ser suero, plasma u orina. La muestra de plasma no debe hemolizarse y el suero está adoptando el anticoagulante EDTA. El análisis de orina debe hacerse inmediatamente una vez que se haya recogido la muestra. La muestra de creatinina es estable durante 7 días cuando se almacena a 2 ~ 8 °C.

◆ Procedimiento

1. Preparación del reactivo: tanto el reactivo 1 como el reactivo 2 son reactivos líquidos y se pueden usar directamente.
2. Condición de prueba (parámetros)

Temperatura	37°C	Reactivo 1 volumen	240 μL
Longitud de onda principal	520 ~ 550nm	Volumen de la muestra	7.5μL
Rango de absorbancia	0~2A	Reactivo 2 volumen	60 μL
Camino óptico	1.0 cm	Tiempo de prueba	300s.
Modo de prueba	Ensayo final de 2 puntos		

3. Testing procedure



4. Calibración

Se sugiere utilizar un calibrador suplementario según las instrucciones. Cuando se cambia el número de lote o el control de calidad no es válido, la calibración se realizará nuevamente.

5. QC

Se sugiere utilizar productos de control de calidad producidos por Dirui. El laboratorio debe establecer su propia área y límite de CC. Si el valor de CC está fuera de control, se tomarán medidas de corrección.

$$\text{Concentración de la muestra } (\mu\text{mol/L}) = \frac{\text{Tubo de muestra } \Delta A}{\text{Tubo de concentración } \Delta A} \times \text{Concentración de calibrador } (\mu\text{mol/L})$$

◆ Rango de referencia

Suero: Masculino: 59 μmol / L ~ 104 μmol / L

Femenino: 45 μmol / L ~ 84 μmol / L

Orina : Masculino : 210 μmol / L ~ 230 μmol / L 24 horas

Femenino: 177 μmol / L ~ 195 μmol / L de 24 horas

El rango de referencia aplicado es el valor esperado para este método, que es solo de referencia. Se recomienda que todos los laboratorios realicen pruebas relevantes para validar dicho rango o establecer su propio rango de referencia.

◆ Explicación de resultados

1. La muestra puede diluirse con solución salina fisiológica si la concentración de creatinina es > 2500 μmol / L, y multiplicar los tiempos de dilución para calcular el resultado.
2. La medición de la concentración de CRE es solo uno de los indicadores de diagnóstico clínico para los pacientes, y los médicos también realizan un diagnóstico integral que incluye el diagnóstico del cuerpo, el historial, así como otros elementos y métodos de diagnóstico..

◆ Límite

1. La precisión de los resultados depende del control de la calibración, la temperatura de prueba y el tiempo.
2. Cuando la ictericia es > 342 μmol / L, la hemoglobina es > 8g / L, el triglicérido es > 50mmol / L, el ácido ascórbico > 2.8mmol / L el resultado de la prueba probablemente se verá afectado

◆ **Especificaciones**

1. Linealidad: hasta 2500µmol / L.
2. Absorción en blanco: A≤0.100.
3. Límite de detección: pruebe la solución salina normal 20 veces repetidamente, y el límite mínimo de prueba se determina como 2.2µmol / L en promedio +2 veces SD.
4. Precisión: analice dos muestras con diferente concentración en el mismo sistema de prueba dentro de los 20 días hábiles.

Suero de control de calidad	Precisión del mismo número de lote n = 20			Precisión entre días n = 20		
	\bar{X} (µmol/L)	SD	CV%	\bar{X} (µmol/L)	SD	CV%
Muestra 1	131.37	1.03	0.79%	119.44	3.83	3.20%
Muestra 2	378.21	2.45	0.65%	342.97	12.61	3.68%

5. Comparación de métodos: Realice pruebas en 200 muestras con el reactivo y de la compañía y el reactivo en el mercado x, la relevancia entre nuestro reactivo (y) y el reactivo de mercado aprobado (x) es: $y = 0.9993x - 0.5974$, $r = 0.9974$.

◆ **Trazabilidad de estandarización**

El valor constante del calibrador puede rastrearse hasta la referencia internacional SRM914a.

◆ **Cuestiones que necesitan atención**

1. Precauciones para la operación
 - 1.1 El producto es solo para diagnóstico in vitro.
 - 1.2 No agregue aditivos durante la prueba.
 - 1.3 El volumen de reactivo y muestra se puede cambiar proporcionalmente de acuerdo con los requisitos del instrumento.
 - 1.4 Si el reactivo es turbio, el reactivo no puede usarse.
 - 1.5 Conversión de unidades: $\mu\text{mol} / \text{L} \times 11.3 \times 10^{-3} = \text{mg} / \text{dL}$
2. Precauciones de seguridad.
 - 2.1 Considere el producto como materiales peligrosos que pueden causar VIH, VHB, VHC y otras infecciones. Para evitar el riesgo, use guantes desechables de un solo uso.
 - 2.2 Evite el contacto con la piel, la ropa y los ojos. Una vez en contacto con la piel o la ropa, enjuague la parte de contacto con abundante agua y vaya a ver a un médico.
 - 2.3 Las muestras y el líquido residual tienen un riesgo infeccioso potencial, y el usuario debe administrarlos de acuerdo con la regla de operación de seguridad del laboratorio, las leyes y regulaciones locales.

◆ **Referencia**

1. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 3:122-32.
2. NCCLS. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, 2005.

◆ **Fecha de aprobación y revisión:** 01/2019

◆ **Presentación**

No.	Especificaciones			Tipo
	R1: 4×50mL	R2: 1×50mL	Calibración de muestra: 2mL	
232012202004	R1: 4×80mL	R2: 4×20mL	Calibración de muestra: 2mL	Dirui CS-400/600/800/1200/1300/1600/6400
232012202001	R1: 2×60mL	R2: 2×15mL	Calibración de muestra: 2mL	Serie Dirui CS-T
232012202011	R1: 4×40mL	R2: 4×10mL	Calibración de muestra: 2mL	Serie Dirui CS-T
232012202013	R1: 4×150mL	R2: 1×150mL	Calibración de muestra: 2mL	Dirui CS- 1600/6400

Notes on symbols and marks			
 LOT	Batch code	 REF	Catalogue Number
 IVD	In Vitro Diagnostic Use	 EC REP	Authorised Representative
 Please read package insert	 Store at	 CE	European In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC(IVDD)
	Expiry date		
	Manufactured by		

	DIRUI Industrial Co.,Ltd. 95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R. China Tel :+86(431)85100409 Fax:+86(431)85172581	E-mail: dirui@dirui.com.cn Http://www.dirui.com.cn
	 	 EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands