



ASSEL S.r.l.

Via E. Barsanti 13/A – 00012 Guidonia (Rm)

Tel.: +39 0774 357492

Fax: +39 0774 372179

e-mail: info@asselitaly.eu

CREATININE

Phương pháp động học Jaffè sửa đổi

Phù hợp với chứng nhận 98/79 CE

REF: ASR01150 2x100 + 2x100 ml + STD
ASR01150/2 1x100 + 1x100 ml + STD

• Nguyên tắc

Creatinin phản ứng với axit picric trong điều kiện kiềm để tạo thành phức màu vàng cam.

Tốc độ hình thành màu tỷ lệ với nồng độ creatinin trong mẫu.

• Mẫu bệnh phẩm

Huyết thanh, huyết tương và nước tiểu 24 giờ.

Nước tiểu phải được pha loãng 1: 100 với dung dịch muối 0,9%.

Không sử dụng các mẫu đã bị tán huyết.

Creatinin trong huyết thanh hoặc huyết tương ổn định trong 1 ngày ở 2 - 8 ° C.

Làm đông lạnh mẫu để có thể lưu mẫu dài hơn

• Giá trị bình thường:

Huyết thanh	Nam	0.7– 1.2 mg/dl (62 – 106 µmol/l)
	Nữ	0.6 – 1.1 mg/dl (53 – 97 µmol/l)
Nước tiểu		1–1.5 g/24h (8.8 – 13.3 mmol/l)
Clarence	Nam	98 – 160 ml/min
Creatinine	Nữ	95 – 150 ml/min

Hãy xem xét các giá trị được đề cập ở trên như một tài liệu tham khảo.

Chúng tôi đặc biệt khuyến nghị rằng mỗi phòng thí nghiệm nên thiết lập phạm vi bình thường của riêng mình.

• Thành phần và phân loại rủi ro có thể có

Thuốc thử (A) Axit picric	29 mmol / l
Thuốc thử (B) Đệm Natri Hidroxit	100 mmol / l 600 mmol / l
Chất hiệu chuẩn (C) Creatinin	2 mg / dl (0,177 mmol / l)

Thuốc thử (B), theo quy định hiện hành, được phân loại là nguy hiểm: Xi – Chất kích thích

R36 / 38 - Gây khó chịu cho mắt và da

• Đóng gói: thu thập và lưu trữ

Thuốc thử ổn định cho đến ngày hết hạn ghi trên nhãn nếu được bảo quản ở 15-25 ° C và tránh ánh sáng. Không sử dụng thuốc thử đã quá hạn sử dụng.

Thuốc thử sau khi đã mở sẽ ổn định trong 2 tháng ở 15-25 ° C nếu tránh được sự ô nhiễm bẩn.

Đậy kín các chai khi không sử dụng, đặc biệt là Thuốc thử (B).

• Chuẩn bị thuốc thử và độ ổn định

Trộn thuốc thử (A) và (B) thành các phần bằng nhau. Ổn định dung dịch làm việc 15 phút trước khi sử dụng. Sử dụng số lượng cần thiết tùy thuộc vào số lượng phân tích được thực hiện.

Dung dịch làm việc ổn định trong 7 ngày ở nhiệt độ phòng.

• Đề phòng và cảnh báo

Bất cứ khi nào tác nhân gây nhiễm trùng, thuốc thử hóa học, thuốc thử có nguồn gốc từ người / động vật, máu hoặc các chất lỏng sinh học khác được sử dụng, nên tuân theo các khuyến nghị chung và thực hiện tất cả các biện pháp phòng ngừa vệ sinh cần thiết như rửa tay sử dụng một lần.

• Xử lý chất thải

Vui lòng tham khảo các quy định của địa phương để xử lý chất thải đúng cách.

• Phương thức thực hiện

Bước sóng: 492 nm
Cuvette: 1 cm
Nhiệt độ: + 37 ° C
Chuẩn trắng: Nước cất
Loại thử nghiệm: Tăng động học
Tỷ lệ mẫu / thuốc thử: 1/10

Pipet	Mẫu	Mẫu chuẩn
Thuốc thử	1000 µl	1000 µl
Mẫu	100 µl	
Mẫu chuẩn		100 µl

Trộn, ủ ở 37 ° C trong 30 giây và đọc độ hấp thụ của mẫu (Ax1) và mẫu chuẩn (As1). Sau đúng một phút kể từ lần

đọc đầu tiên, đọc độ hấp thụ của mẫu (Ax2) và mẫu chuẩn (As2).

Thể tích có thể được sửa đổi theo tỷ lệ.

Phương pháp luận này mô tả quy trình thủ công để sử dụng bộ

• Phép tính toán:

Huyết thanh / huyết tương:

Creatinin mg / dl = (Ax2 - Ax1) / (As2 - As1) x Giá trị chuẩn

Nước tiểu 24h:

Creatinin mg / 24h = (Ax2 - Ax1) / (As2 - As1) x Giá trị Std x 100 (pha loãng) x bài niệu (tính bằng dl)

Clearance creatinine (ml/min) = creatinine urine (mg/dl) x [diuresis (ml)/1440] / Creatinine serum (mg/dl)

• Đặc điểm hiệu suất

A. Hiệu suất phương pháp

Độ tuyến tính: phương pháp này tuyến tính lên đến 30 mg / dl. Đối với các giá trị cao hơn, pha loãng mẫu 1: 2 và nhân kết quả với 2.

Độ nhạy: 0,1 mg / dl

B. Độ chính xác nội kiểm:

	Trung bình	DS	C.V. (%)
Mức 1	M = 1,22	0,012	1,01
Mức 2	M = 3,76	0,017	0,46

C. Độ chính xác ngoại kiểm:

	Trung bình	DS	C.V. (%)
Mức 1	M = 1,25	0,011	0,85
Mức 2	M = 3,81	0,021	0,54

D. Sự liên kết giữa các phương pháp

Phương pháp này được so sánh với một phương pháp tương ứng từ cạnh tranh, đã cho các kết quả sau:

$$y = 0,9294x + 0,16 \quad r = 0,9998$$

E. Sự can thiệp

Axit ascorbic lên đến 100 mg / dl không gây cản trở.

Bilirubin không can thiệp lên đến 5 mg / dl.

Nồng độ hemoglobin lớn hơn 100 mg / dl làm tăng kết quả đo.

Glucose lên đến 500 mg / dl không gây cản trở.

• Kiểm soát chất lượng

Khuyến nghị thực hiện kiểm soát chất lượng ở mỗi lần sử dụng kit để xác minh rằng các giá trị nằm trong phạm vi tham chiếu được chỉ ra bởi phương pháp luận. Vì mục đích này, việc sử dụng huyết thanh thử nghiệm REF. ASR02011 (Mức bình thường) và REF. ASR02021 (Mức độ bệnh lý) được đề xuất.

• Xử lý chất thải

Vui lòng tham khảo các quy định của địa phương để xử lý chất thải đúng cách

• Tài liệu tham khảo

1. Jaffè M., Z. Physiol. Chem., 10: 391 (1886).
2. Kaplan LA, Pesce AJ, Hóa học lâm sàng, Mosby Ed. 1989
3. Young, D.S., và cộng sự. Clin. Chem. 21: 1D (1975)