



PRESTIGE 24i CREA ENZYMATIC

Cat. No 4-237 and 4-437

(EN)

2-Reagent

Good's buffer	$\leq 5\%$
creatininase	$\leq 1\%$
peroxidase	$\leq 5\%$
4-ammoantipyrine (4-AA)	$\leq 0.01\%$
stabilizers and preservatives	

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

SPECIMEN

Serum and urine.

Urine preparation: before analysis urine sample should be diluted with 0,9% NaCl 2-10 times. Multiply the result by dilution factor.

Urine can be stored up to 1 day at 20-25°C, 4 days at 2-8°C. For longer storage samples should be frozen at -20°C. Serum can be stored up to 1 day at 2-8°C. For longer storage samples should be frozen at -20°C.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.

1-Reagent put on basic position in reagent tray.

2-Reagent put on start position in reagent tray.

For reagent blank deionized water is recommended.

Actions required:

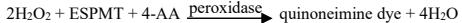
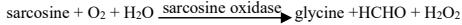
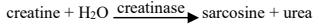
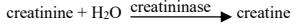
- **Biolis 24i Premium:** When performing assays in the analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: CREA ENZYMATIC – URINE PROTEINS, GLUCOSE – CREA ENZYMATIC, URINE PROTEINS – CREA ENZYMATIC. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- **Biolis 30i:** When performing assays in the analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: CREA ENZYMATIC – URINE PROTEINS. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

REFERENCE VALUES^{2,3}

serum / plasma	mg/dl	$\mu\text{mol/l}$
newborns	0.3 – 1.0	26.5 – 88.4
infants	0.2 – 0.4	17.7 – 35.4
children	0.2 – 0.8	17.7 – 70.7
female	0.5 – 1.0	44.2 – 88.4
male	0.7 – 1.2	61.9 – 106.1
urine (morning)	mg/dl	$\mu\text{mol/l}$
female	29 – 226	2.56 – 20.0
male	40 – 278	3.54 – 24.6

METHOD PRINCIPLE

Enzymatic, colorimetric method.



The colour intensity measured at 546 nm is proportional to the creatinine concentration.

REAGENTS

Package

Cat. No 4-237 (24-TRAY)	Cat. No 4-437 (36-TRAY)
6 x 36.5 ml	8 x 21 ml
2-Reagent	6 x 14 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. Stability on board of the analyser at 2-10°C: Prestige 24i – 10 weeks, Biolis 24i Premium – 8 weeks.

Components and concentrations

1-Reagent

Good's buffer	$\leq 5\%$
creatinase	$\leq 5\%$
N-ethyl-N-(3-sulfopropyl)-3-methylaniline (ESPMT)	$\leq 5\%$
sarcosine oxidase	$\leq 0.01\%$
ascorbate oxidase	$\leq 1\%$
detergents, stabilizers and preservatives	

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use with each batch of samples, the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) for determination in serum or CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Cat. No 5-161) or LEVEL 2 (Cat. No 5-162) for determination in urine.

For the calibration of automatic analysers: Prestige 24i and Biolis 24i Premium, the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

For the calibration of automatic analysers Biolis 30i, the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) are recommended.

The calibration curve should be prepared every 2 weeks (Prestige 24i) or every 4 weeks (Bolis 24i Premium), with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analyser Biolis 30i. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

LoB (Limit of Blank):

0.01 mg/dl (0.88 $\mu\text{mol/l}$)

LoD (Limit of Detection):

0.03 mg/dl (2.65 $\mu\text{mol/l}$)

LoQ (Limit of Quantitation):

0.1 mg/dl (8.84 $\mu\text{mol/l}$)

Linearity:

up to 27 mg/dl (2386.8 $\mu\text{mol/l}$)

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 5 g/dl, ascorbic acid up to 62 mg/l, bilirubin up to 20 mg/dl, triglycerides up to 1000 mg/dl and creatine up to 20 mg/dl both at serum and urine do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	1.6	0.01	0.42
level 2	5.2	0.03	0.52
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	1.7	0.04	2.5
level 2	5.2	0.09	1.8

Method comparison

A comparison between creatinine values determined at Biolis 30i (y) and at ADVIA SIEMENS 1800 (x) using 61 serum samples gave following results:

y = 1.051 x - 0.0236 mg/dl;

R = 0.998 (R – correlation coefficient)

A comparison between creatinine values determined at Biolis 30i (y) and at BS-800 (x) using 59 urine samples gave following results:
y = 1.0331 x + 0.0699 mg/dl;

R = 1.000 (R – correlation coefficient)

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

1. Newman DJ, Pnec CP, Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th ed, St. Louis: W.B Saunders Company; 2006. p. 797-801.
2. Alan H.B. Wu, editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006, p.316.
3. Mazzuchi BC, Peake M, Erhardt V, Reference range and method comparison for enzymatic and Jaffe Creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. Clin Lab 2000; 46: 53-5.
4. Susumu Osawa, Medical Technology 1982, Vol. 10, No 7, 575-579.
5. Minoru Konno, Medical Technology 1984, Vol. 12, No 3, 270-276.
6. Schlebusch H, Liapis N, Klein G. Ultrasensitive CRP and Creatinine: Reference intervals from infancy to childhood. Clin Chem Lab Med. 2001; 39 Special supplement pp S1-S448; May 2001. PO-T042.

Date of issue: 04.2021.



PRESTIGE 24i CREA ENZYMIC

Кат.№ 4-237 и 4-437

(RUS)

сарказиноксидаза	≤ 0,01%
аскорбатоксидаза	≤ 1%
детергенты, стабилизаторы и консерванты	
2-Reagent	
буфер Гуда	≤ 5%
креатиназа	≤ 1%
пероксидаза	≤ 5%
амино-4-антипирин (4-AA)	≤ 0,01%
стабилизаторы и консерванты	

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

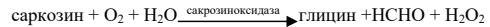
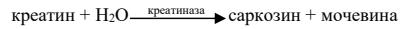
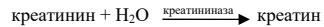
Диагностический набор для определения концентрации креатинина, предназначенный для использования на автоматических анализаторах: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Biolis 30i. Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Креатинин – это продукт неферментативной дегидратации креатина в скелетных мышцах. Количество креатинина генерируется, и выделяемое почками, пропорционально мышечной массе и, обычно выше у мужчин, чем у женщин. Суточное выделение креатинина – относительно постоянная величина, за исключением тяжелых ранений, или дегенеративных заболеваний, которые вызывают массивное повреждение мышц. Уровень креатинина в крови и моче зависит от клубочной фильтрации, поэтому креатинин служит прекрасным индикатором функционального состояния почек.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Энзиматический, колориметрический метод.



Интенсивность окраски, измеряемая при 546 нм, прямо пропорциональна концентрации креатинина.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат. № 4-237 (штатив-24)	Кат. № 4-437 (штатив-36)
1-Reagent	6 x 36,5 мл	8 x 21 мл
2-Reagent	6 x 14 мл	8 x 8 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при температуре 2-10°C составляет: для Prestige 24i – 10 недель, для Biolis 24i Premium – 8 недель.

Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent	≤ 5%
буфер Гуда	≤ 5%
кеатиназа	≤ 5%

N-этил-N-(3-сульфопропил)-3-метиланилин (ESPMT)

≤ 5%

PRESTIGE 24i CREA ENZYMIC

str. / page / стр. 5/9



Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_009_BIOLIS 30i_CARRYOVER

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ^{2,3}

сыворотка / плазма	МГ/ДЛ	МКМОЛЬ/Л
новорожденные	0,3 – 1,0	26,5 – 88,4
младенцы	0,2 – 0,4	17,7 – 35,4
дети	0,2 – 0,8	17,7 – 70,7
женщины	0,5 – 1,0	44,2 – 88,4
мужчины	0,7 – 1,2	61,9 – 106,1
моча (утренняя)	МГ/ДЛ	ММОЛЬ/Л
женщины	29 – 226	2,56 – 20,0
мужчины	40 – 278	3,54 – 24,6

Каждой лаборатории рекомендуется установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при исследовании сыворотки, либо CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) или LEVEL 2 (Кат. № 5-162) при исследованиях мочи, для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов Prestige 24i и Biolis 24i Premium рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Для калибровки автоматических анализаторов Biolis 30i рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) и LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 2 недели (Prestige 24i) или каждые 4 недели (Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр., если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **LoB (предел бланка):**
0,01 мг/дл (0,88 мкмоль/л)
- **LoD (предел обнаружения):**
0,03 мг/дл (2,65 мкмоль/л)
- **LoQ (предел количественного определения):**
0,1 мг/дл (8,84 мкмоль/л)
- **Линейность**
до 27 мг/дл (2386,8 мкмоль/л)

▪ Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 5 г/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/дл, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл и креатин до 20 мг/дл в сыворотке крови или в мочи не влияют на результаты определений.

▪ Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	1,6	0,01	0,42
уровень 2	5,2	0,03	0,52
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	1,7	0,04	2,5
уровень 2	5,2	0,09	1,8

▪ Сравнение метода

Сравнение результатов определения креатинина, произведенных на анализаторах Biolis 30i (y) и ADVIA SIEMENS 1800 (x) для 61 образец сыворотки дало следующие результаты:
 $y = 1,051 x + 0,0236$ мг/дл;
 $R = 0,998$ (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения креатинина, произведенных на анализаторах Biolis 30i (y) и BS-800 (x) для 59 образцов мочи дало следующие результаты:

$y = 1,0331 x + 0,0699$ мг/дл;
 $R = 1,000$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Newman DJ, Pnce CP, Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th ed, St. Louis: W.B Saunders Company; 2006. p. 797-801.
2. Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006, p.316.
3. Mazzuchi BC, Peake M, Erhardt V, Reference range and method comparison for enzymatic and Jaffe Creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. Clin Lab 2000; 46: 53-5.
4. Susumu Osawa, Medical Technology 1982, Vol. 10, No 7, 575-579.
5. Minoru Konno, Medical Technology 1984, Vol. 12, No 3, 270-276.
6. Schlebusch H, Liappis N, Klein G. Ultrasensitive CRP and Creatinine: Reference intervals from infancy to childhood. Clin Chem Lab Med. 2001; 39 Special supplement pp S1-S448; May 2001. PO-T042.

Дата создания: 04.2021.

PRESTIGE 24i CREA ENZYMATIC

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

▪ Prestige 24i, Biolis 24i

Item name	69	Crea Enz																																								
Data information																																										
Units	mg/dl																																									
Decimals	2																																									
Analysis																																										
Type	END																																									
Main W.Length1	546																																									
Sub W.Length2	800																																									
Method																																										
Corr	Slope Y= 1.000	Inter X+ 0.000																																								
Calibration <table border="1"> <tr> <td>Type</td> <td colspan="3">Linear</td> </tr> <tr> <td>Standard</td> <td>#1</td> <td>*</td> <td>#4</td> </tr> <tr> <td>#2</td> <td></td> <td>#5</td> <td></td> </tr> <tr> <td>#3</td> <td></td> <td>#6</td> <td></td> </tr> </table>			Type	Linear			Standard	#1	*	#4	#2		#5		#3		#6																									
Type	Linear																																									
Standard	#1	*	#4																																							
#2		#5																																								
#3		#6																																								
Normal Range <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">Male</th> <th colspan="2">Female</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Low</th> <th>High</th> <th>Low</th> <th>High</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Serum</td> <td>0.7</td> <td>1.2</td> <td>0.5</td> <td>1.0</td> </tr> <tr> <td>Urine</td> <td>40</td> <td>278</td> <td>29</td> <td>226</td> </tr> <tr> <td>Plasma</td> <td>0.7</td> <td>1.2</td> <td>0.5</td> <td>1.0</td> </tr> <tr> <td>CSF</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dialysis</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Other</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				Male		Female			Low	High	Low	High	Serum	0.7	1.2	0.5	1.0	Urine	40	278	29	226	Plasma	0.7	1.2	0.5	1.0	CSF					Dialysis					Other				
	Male		Female																																							
	Low	High	Low	High																																						
Serum	0.7	1.2	0.5	1.0																																						
Urine	40	278	29	226																																						
Plasma	0.7	1.2	0.5	1.0																																						
CSF																																										
Dialysis																																										
Other																																										
Item name	69	Crea Enz																																								
Aspiration																																										
Kind	Double																																									
Data Process Read <table border="1"> <tr> <td>Volume</td> <td>Start</td> <td>End</td> </tr> <tr> <td>Sample</td> <td>52</td> <td>54</td> </tr> <tr> <td>Reagent1</td> <td>28</td> <td>30</td> </tr> </table>			Volume	Start	End	Sample	52	54	Reagent1	28	30																															
Volume	Start	End																																								
Sample	52	54																																								
Reagent1	28	30																																								
Absorbance Limit <table border="1"> <tr> <td>Low</td> <td>-3.000</td> </tr> <tr> <td>High</td> <td>3.000</td> </tr> </table>			Low	-3.000	High	3.000																																				
Low	-3.000																																									
High	3.000																																									
Factor <table border="1"> <tr> <td>Blank correction</td> <td>Endpoint Limit</td> </tr> <tr> <td>0.7581</td> <td>2.000</td> </tr> </table>			Blank correction	Endpoint Limit	0.7581	2.000																																				
Blank correction	Endpoint Limit																																									
0.7581	2.000																																									
Dilution <table border="1"> <tr> <td>Diluent</td> <td>100:Dil2</td> </tr> </table>			Diluent	100:Dil2																																						
Diluent	100:Dil2																																									
Monitor																																										
0 Level Point	1																																									
Span	3.000																																									
Item name	69	Crea Enz																																								
Auto Rerun SW																																										
ON																																										
Auto Rerun Range (Result) <table border="1"> <tr> <td>ON</td> <td>ON</td> </tr> <tr> <td>Lower</td> <td>Higher</td> </tr> <tr> <td>Serum</td> <td>0.08</td> <td>25.5</td> </tr> <tr> <td>Urine</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Plasma</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>CSF</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dialysis</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Other</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			ON	ON	Lower	Higher	Serum	0.08	25.5	Urine			Plasma			CSF			Dialysis			Other																				
ON	ON																																									
Lower	Higher																																									
Serum	0.08	25.5																																								
Urine																																										
Plasma																																										
CSF																																										
Dialysis																																										
Other																																										
Auto Rerun Condition (Absorbance) <table border="1"> <tr> <td>Absorbance Range</td> <td>Lower</td> <td>OFF</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Higher</td> <td>OFF</td> </tr> </table>			Absorbance Range	Lower	OFF		Higher	OFF																																		
Absorbance Range	Lower	OFF																																								
	Higher	OFF																																								
Prozone Range <table border="1"> <tr> <td colspan="2">OFF</td> </tr> </table>			OFF																																							
OFF																																										

▪ Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium

Item No.	69	Item Name	Crea Enz	Optical		
Data information						
Units	mg/dl			Optical		
Decimals	2					
Analysis						
Type	END method					
Main Wave Length	546 nm					
Sub Wave Length	800 nm					
Method						
Calibration						
Type	Linear					
Std sample conc.						
Blank	0	#1	*	#2		
#3		#4		#5		
#6						
Correlation						
Slope	1	Intercept	X+	0		
Item No.	69	Item Name	Crea Enz	Optical		
Aspiration						
Kind	Double					
Vol.						
Kind	Vol.	Add	Units			
Sample	8	5	µl			
Reagent 1	180	10	µl			
Reagent 2	60	10	µl			
Abs.Limit	Low			High		
	-0.1			2		
Blank value						
Water Blank						
Reaction Monitor						
0 Level Point	1					
Span	3					
Third mixing						
OFF						
Item No.	69	Item Name	Crea Enz	Optical		
Normal Range						
	Male		Female			
	Low	High	Low	High		
Serum	0.7	1.2	0.5	1.0		
Urine	40	278	29	226		
Plasma	0.7	1.2	0.5	1.0		
CSF						
Dialysis						
Other						
Panic Range						
	Male		Female			
	Low	High	Low	High		
Serum						
Urine						
Plasma						
CSF						
Dialysis						
Other						
Item No.	69	Item Name	Crea Enz	Optical		
Auto Rerun SW						
ON						
Auto Rerun Condition (Absorbance)						
Lower	OFF					
Higher	OFF					
Auto Rerun Range (Conc.)						
	Low		High			
First Dil	Re	Value	Dil	Re	Value	Dil
Serum		0.08			24	
Urine						
Plasma						
CSF						
Dialysis						
Other						
Auto Rerun Condition (Prozone)						
OFF						
Dilution						
100:Dil2						

PRESTIGE 24i CREA ENZYMATIC

Biolis 30i

Item no	69	Item name	CREA ENZ	Specimen	SERUM/URINE	OPTICAL
Data information						
UNITS	mg/dL		Aspiration volume			
DECIMALS	2		TYPE	Double		
Analysis						
METHOD	END method		VOL. (µL)	SAMPLE	REAGENT 1	REAGENT 2
Main Wave Length	546 nm		BOTTLE (ml)			
Sub Wave Length	800 nm		FIRST DIL.			
CORRELATION (Y= AX + B)						
A =	1		Data processing read			
B =	0		MAIN	START	END	
Blank value						
• WATER		° REAGENT	SUB	26	53	28
Calibration						
TYPE	Linear 2		ABS LIMIT	-0.1	TO	2
STABILITY			Collection value			
END POINT 2.5						
LINEARITY CHECK (%) 0						
Prozone check						
FIRST	START	END	LIMIT (%)	MINIMUM ABS.		
SECOND				°HIGH	MEAN	VARIATE
•LOW						
Item No	69	Item Name	CREA ENZ	Specimen	SERUM/URINE	OPTICAL
Reference intervals						
MALE		FEMALE		Auto rerun		
LOW	HIGH	LOW	HIGH	•ON	°OFF	
0.7	1.2	0.5	1			
Panic range						
MALE		FEMALE		Auto rerun range (conc.)		
LOW	HIGH	LOW	HIGH	Re	Value	Dil.
				0.1		27
Decision limit						
MALE		FEMALE		Auto rerun condition (abs.)		
				LOWER	°ON	•OFF
				HIGH	°ON	•OFF
Reaction check						
°ON		•OFF		Auto rerun condition (prozone)		
CHECK				°ON	•OFF	
LOW						
HIGH						
VL CHECK						
VH CHECK						
°ON	•OFF	°ON	•OFF	SAMPLE VOL.		
Dilution						
•DIL 1		° DIL 2				
Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04.2021.						