PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE CORMAY

ACCENT-200 CREA ENZYMATIC

Nr kat. **7-277** **(PL)**

ZASTOSOWANIE

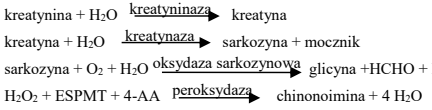
Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia kreatyniny, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 oraz ACCENT Neo200.
Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Kreatynina jest produktem zachodzącej w mięśniach szkieletowych nieenzymatycznej dehydratacji kreatyny. Ilość powstającej i wydalanej przez nerki kreatyniny jest proporcjonalna do masy mięśniowej i zazwyczaj jest wyższa u mężczyzn niż u kobiet. Dzienna produkcja kreatyniny utrzymuje się na niemal stałym poziomie, z wyjątkiem rozległego uszkodzenia mięśni w wyniku wypadku lub choroby degeneracyjnej mięśni. Poziom kreatyniny we krwi i w moczu zależy od filtracji kłębuszkowej, wobec czego klirens kreatyniny jest doskonałym wskaźnikiem funkcji nerek.

ZASADA METODY

Metoda enzymatyczna, kolorymetryczna.



Intensywność zabarwienia mierzona przy 546 nm jest wprost proporcjonalna do stężenia kreatyniny.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-Reagent	2 x 28 ml
2-Reagent	2 x 10 ml

Ilości testów

ACCENT-200	270
ACCENT-200 II GEN	270
ACCENT-220S	270
ACCENT S120	400
ACCENT MC240	400
ACCENT M320	400
BS-120	200

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.
Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10ºC są stabilne przez 12 tygodni (ACCENT-200, ACCENT S120, ACCENT M320).

Stężenia składników w zestawie

1-Reagent

bufor Good'a	≤ 5%
kreatynaza	≤ 5%
N-etylo-N-(3-sulfopropylo)-3-metyloanilina (ESPMT)	≤ 5%
oksydaza sarkozynowa	≤ 0.01%
oksydaza askorbinianowa	≤ 1%
detergenty, stabilizatory i konserwanty	

2-Reagent

bufor Good'a	≤ 5%
kreatyninaza	≤ 1%
peroksydaza	≤ 5%
4-aminoantypiryna (4-AA)	≤ 0.01%
stabilizatory i konserwanty	

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Należy zapoznać się z Kartą Charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica, mocz.
Przygotowanie moczu: Próbkę moczu przed analizą należy rozcieńczyć 0,9% NaCl 2-10 krotnie. Wynik oznaczenia pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia
Surowica może być przechowywana 1 dzień w temp. 2-8ºC. W celu przechowania próbek przez dłuższy okres czasu należy je zamrozić w -20°C.
Mocz może być przechowywany 1 dzień w temp. 20-25ºC, 4 dni w temp. 2-8ºC. W celu przechowania próbek przez dłuższy okres czasu należy je zamrozić w -20°C.
Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.
Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Wymagane działania:

- **ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, BS-120:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorach, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: CREA ENZYMATIC – URINE PROTEINS, URINE PROTEINS – CREA ENZYMATIC. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.
- **ACCENT S120:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorach może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: CK-MB - CREA ENZYMATIC, CK – CREA ENZYMATIC, CREA ENZYMATIC – URINE PROTEINS. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_005_ACCENT_S120_CARRYOVER.

- **ACCENT MC240, ACCENT M320:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorach może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: CREA ENZYMATIC – URINE PROTEINS. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_006_ACCENT_MC240_M320_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE [2, 3]

surowica / osocze	**mg/dl**	**µmol/l**
noworodki	0,3 – 1,0	26,5 – 88,4
niemowlęta	0,2 – 0,4	17,7 – 35,4
dzieci	0,2 – 0,8	17,7 – 70,7
kobiety	0,5 – 1,0	44,2 – 88,4
mężczyźni	0,7 – 1,2	61,9 – 106,1
mocz poranny	**mg/dl**	**mmol/l**
kobiety	29 – 226	2,56 – 20,0
mężczyźni	40 – 278	3,54 – 24,6

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać następujące kontrole:
CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173) - dla oznaczeń w surowicy, CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Nr kat. 5-161) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-162) - dla oznaczeń w moczu.
Do kalibracji analizatorów automatycznych: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.
Do kalibracji analizatora automatycznego BS-120, należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i/lub LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.
Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni (ACCENT-200, ACCENT S120, ACCENT M320), przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych: ACCENT-200 i ACCENT MC240. lW przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- **Czułość**

0,08 mg/dl (7,1 µmol/l) - ACCENT-200

- **LOQ**

0,05 mg/dl (4,4 µmol/l) - ACCENT MC240

- **Liniowość**

do 25,3 mg/dl (2237 µmol/l) - ACCENT-200
do 32 mg/dl (2828,8 µmol/l) - ACCENT MC240

- **Specyficzność / Interferencje**

Hemoglobina do 5 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 20 mg/dl, triglicerydy do 1000 mg/dl, kreatyna do 20 mg/dl w surowicy i w moczu nie wpływają na wyniki oznaczenia.

- **Precyzja**

Powtarzalność (run to run)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	poziom 1	1,25	0,01	0,85
	poziom 2	7,45	0,04	0,55
ACCENT MC240 n=20	poziom 1	1,63	0,01	0,66
	poziom 2	5,09	0,03	0,60
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=80	poziom 1	1,24	0,11	8,44
	poziom 2	7,35	0,61	8,30
ACCENT MC240 n=80	poziom 1	1,6	0,03	1,7
	poziom 2	5,0	0,08	1,5

- **Porównanie metody**

Porównanie wyników oznaczeń kreatyniny wykonanych na **ACCENT-200** (y) i na **OLYMPUS AU 400** (x) z użyciem 26 próbek surowicy, dało następujące wyniki:
y = 1,027 x - 0,0101 mg/dl;
R = 0,999 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń kreatyniny wykonanych na **ACCENT MC240** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x) z użyciem 58 próbek surowicy, dało następujące wyniki:
y = 0,9641 x + 0,018 mg/dl;
R = 1,000 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń kreatyniny wykonanych na **ACCENT MC240** (y) i na **BS-800** (x) z użyciem 60 próbek moczu, dało następujące wyniki:
y = 1,0109 x - 0,0804 mg/dl;
R = 1,000 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

LITERATURA

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. 4rd 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. Mazzachi 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.

Data wydania: 02. 2023.

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE CORMAY

ACCENT-200 CREA ENZYMATIC

Cat. No **7-277** **(EN)**

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of creatinine concentration intended to use in automatic analysers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT S120, ACCENT MC240 ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 and ACCENT Neo200.
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Creatinine is a product of creatine nonenzymatic dehydration in skeletal muscle. The amount of creatinine generated and excreted by kidney is proportional to muscle mass and usually is higher in men than women. Daily creatinine generation remains fairly constant, with the exception of crushing injury or degenerative diseases that cause massive damage to muscle. Creatinine blood and urine level depends on glomelural filtration so creatinine clearance is excellent index of renal function.

METHOD PRINCIPLE

Enzymatic, colorimetric method.

creatinine + H_2O $\xrightarrow{\text{creatininase}}$ creatine
creatine + H_2O $\xrightarrow{\text{creatinase}}$ sarcosine + urea
sarcosine + O_2 + H_2O $\xrightarrow{\text{sarcosine oxidase}}$ glycine +HCHO + H_2O_2
$2H_2O_2$ + ESPMT + 4-AA $\xrightarrow{\text{peroxidase}}$ quinoneimine dye + $4H_2O$

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

REAGENTS

Package

1-Reagent	2 x 28 ml
2-Reagent	2 x 10 ml

The reagents, stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package
The reagents stored on board of the analyser at 2-10°C are stable for 8 weeks (ACCENT-200, ACCENT S120, ACCENT M320).

Components and concentrations

1-Reagent

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

2-Reagent

Good's buffer	≤ 5%
creatininase	≤ 1%
peroxidase	≤ 5%
4-ammoantipyrine (4-AA)	≤ 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.
Serum can be stored up to 1 day at 2-8ºC. For longer storage samples should be frozen at -20ºC.
Urine can be stored up to 1 day at 20-25ºC, 4 days at 2-8ºC. For longer storage samples should be frozen at -20ºC.
Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.
Deionised water is recommended as a reagent blank.

Actions required:

- **ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S, BS-120:** When performing assays in the analyzers, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: CREA ENZYMATIC – URINE PROTEINS, URINE PROTEINS – CREA ENZYMATIC. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.
- **ACCENT S120:** When performing assays in the analyzers, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: CK-MB - CREA ENZYMATIC, CK – CREA ENZYMATIC, CREA ENZYMATIC – URINE PROTEINS. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction: 51_03_24_005_ACCENT_S120_CARRYOVER.
- **ACCENT MC240, ACCENT M320:** When performing assays in the analyzers, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: CK-MB - CREA ENZYMATIC, CK – CREA ENZYMATIC, CREA ENZYMATIC – URINE PROTEINS. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_006_ACCENT_MC240_M320_CARRYOVER.

REFERENCE VALUES [2, 3]

serum / plasma	mg/dl	µmol/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**	**mmol/l**
female	29 – 226	2.56 – 20.0
male	40 – 278	3.54 – 24.6

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 the following controls with each batch of samples:
CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) for determination in serum; 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: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) are recommended. Deionised water should be used as a calibrator 0.
For the calibration of automatic analyser BS-120, the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and/or LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended. Deionised water should be used as a calibrator 0.
The calibration curve should be prepared every 12 weeks (ACCENT-200, ACCENT S120, ACCENT M320), 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 analysers ACCENT-200 and ACCENT MC240. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- **Sensitivity**

0.08 mg/dl (7.1 µmol/l) - ACCENT-200

- **LOQ**

0.05 mg/dl (4.4 µmol/l) – ACCENT MC240

- **Linearity**

up to 25.3 mg/dl (2237 µmol/l) – ACCENT-200
up to 32 mg/dl (2828.8 µmol/l) – ACCENT MC240

- **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)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	level 1	1.25	0.01	0.85
	level 2	7.45	0.04	0.55
ACCENT MC240 n=20	level 1	1.63	0.01	0.66
	level 2	5.09	0.03	0.60
Reproducibility (day to day)		**Mean [mg/dl]**	**SD [mg/dl]**	**CV [%]**
ACCENT-200 n=80	level 1	1.24	0.11	8.44
	level 2	7.35	0.61	8.30
ACCENT MC240 n=80	level 1	1.6	0.03	1.7
	level 2	5.0	0.08	1.5

- **Method comparison**

A comparison between creatinine values determined at **ACCENT-200** (y) and at **OLYMPUS AU 400** (x) using 26 samples of serum gave following results:
y = 1.027 x - 0.0101 mg/dl;
R = 0.999 (R – correlation coefficient)

A comparison between creatinine values determined at **ACCENT MC240** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 58 samples of serum gave following results:
y = 0.9641 x + 0.018 mg/dl;
R = 1.000 (R – correlation coefficient)

A comparison between creatinine values determined at **ACCENT MC240** (y) and at **BS-800** (x) using 60 samples of urine gave following results:
y = 1.0109 x - 0.0804 mg/dl;
R = 1.000 (R – correlation coefficient)

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

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. 4rd 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. Mazzachi 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.

Date of issue: 02. 2023.

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE CORMAY

ACCENT-200 CREA ENZYMATIC

Kat.№ **7-277** **(RUS)**

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

диагностический набор для определения концентрации креатинина, предназначен для использования на автоматических анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240 ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 и ACCENT Neo200.
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 генерируемое, 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 клубочковой фильтрации, поэтому креатинин служит прекрасным индикатором функционального состояния почек.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Энзиматический, колориметрический метод.

$$\text{креатинин} + H_2O \xrightarrow{\text{креатининаза}} \text{креатин}$$
$$\text{креатин} + H_2O \xrightarrow{\text{креатиназа}} \text{саркозин} + \text{мочевина}$$
$$\text{саркозин} + O_2 + H_2O \xrightarrow{\text{сакрозиноксидаза}} \text{глицин} + HCHO + H_2O_2$$
$$2H_2O_2 + \text{ESPMT} + \text{4-AA} \xrightarrow{\text{пероксидаза}} \text{квинонемин} + 4H_2O$$

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

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent	2 x 28 мл
2-Reagent	2 x 10 мл

При температуре 2-8ºC, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке.
Стабильность на борту анализатора при 2-10ºC составляет 12 недель (ACCENT-200, ACCENT S120, ACCENT M320).

Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent	
буфер Гуда	≤ 5%
креатиназа	≤ 5%
N-этил-N-(3-сульфопропил)-3-метиланилин (ESPMT)	≤ 5%
саркозиноксидаза	≤ 0.01%
аскорбатоксидаза	≤ 1%
детергенты, стабилизаторы и консерванты	
2-Reagent	
буфер Гуда	≤ 5%
креатиназа	≤ 5%
пероксидаза	≤ 5%
амино-4-антипирин (4-AA)	≤ 0.01%
стабилизаторы и консерванты	

Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или моча.
Приготовление мочи: перед проведением анализа образец мочи необходимо развести 0,9% NaCl в 2-10 раз, а результат анализа умножить на коэффициент разведения
Пробы сыворотки могут храниться до суток при 2-8ºC. Для более длительного хранения пробы следует заморозить при -20ºC.
Пробы мочи могут храниться до суток при 20-25ºC либо 4 суток при 2-8ºC. Для более длительного хранения пробы следует заморозить при -20ºC.
Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежевзятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.
В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Необходимые действия:

- **ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S, BS-120**: При выполнении анализов на анализаторах возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: CREA ENZYMATIC – URINE PROTEINS, URINE PROTEINS – CREA ENZYMATIC. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_001_ACCENT-200_ CARRYOVER.
- **ACCENT S120:** При выполнении анализов на анализаторах возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами:CK-MB - CREA ENZYMATIC, CK – CREA ENZYMATIC, CREA ENZYMATIC – URINE PROTEINS. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции: 51_03_24_005_ACCENT_S120_ CARRYOVER.
- **ACCENT MC240, ACCEMT M320:** При выполнении анализов на анализаторах возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: CREA ENZYMATIC – URINE PROTEINS. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_006_ ACCENT_MC240_M320_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ [2, 3]

Сыворотка	**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, для каждой серии измерений, рекомендуется использовать:
CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) - при исследовании сыворотки; CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) и LEVEL 2 (Кат. № 5-162) - при исследовании мочи
Для калибровки автоматических анализаторов: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320 рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованная вода.
Для калибровки автоматического анализатора BS-120 рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и/или LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованная вода.
Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель (ACCENT-200, ACCENT S120, ACCENT M320), 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 автоматических анализаторов: ACCENT-200 и ACCENT MC240. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность**

0,08 мг/дл (7,1 мкмоль/л) - ACCENT-200

- **LOQ**

0,05 мг/дл (4,4 мкмоль/л) – ACCENT MC240

- **Линейность**

до 25,3 мг/дл (2237 мкмоль/л) - ACCENT-200
до 32 мг/дл (2828,8 мкмоль/л) – ACCENT MC240

- **Специфичность / Интерференции**

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

- **Точность**

Повторяемость (между сериями)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	уровень 1	1,25	0,01	0,85
	уровень 2	7,45	0,04	0,55
ACCENT MC240 n=20	уровень 1	1,63	0,01	0,66
	уровень 2	5,09	0,03	0,60
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
ACCENT-200 n=80	уровень 1	1,24	0,11	8,44
	уровень 2	7,35	0,61	8,30
ACCENT MC240 n=80	уровень 1	1,6	0,03	1,7
	уровень 2	5,0	0,08	1,5

- **Сравнение метода**

Сравнение между результатами определения креатинина, полученными на **ACCENT-200** (y) и **OLYMPUS AU 400** (x) для 26 образцов сыворотке дало следующие результаты:
y = 1,027 x - 0,0101 мг/дл;
R = 0,999 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение между результатами определения креатинина, полученными на **ACCENT MC240** (y) и **BECKMAN COULTER AU680** (x) для 58 образцов сыворотке дало следующие результаты:
y = 0,9641 x + 0,018 мг/дл;
R = 1,000 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение между результатами определения креатинина, полученными на **ACCENT MC240** (y) и **BS-800** (x) для 60 образцов моче дало следующие результаты:
y = 1,0109 x - 0,0804 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. 4rd 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. Mazzachi 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: 02. 2023.

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE CORMAY

ACCENT-200 CREA ENZYMATIC

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

- **ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN**

Parameters

Test Name	CREA ENZ	R1	180	
Test No	71	R2	60	
Full Name	Crea Enzymatic	Sample Volume	8	
Reference No	71	R1 Blank		
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank		
Pri. Wave.	546 nm	Concentration	0.08	25.3
Secon. Wave.		Linearity Limit		
Trend	Ascending	Substrate Limit		
Reac. Time	-2 18	Factor		
Incuba. Time	15	☐ Prozone check		
Unit	mg/dl	q1 ☐ q2 ☐ q3 ☐ q4 ☐		
Precision	0.01	PC ☐ Abs ☐		

Calibration Rule

Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	56
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

- **BS-120**

Parameters

Test	CREA ENZ	R1	240	
No	68	R2	80	
Full Name	Crea Enzymatic	Sample Volume	14	
Standard No	68	R1 Blank		
Reac. Type	Endpoint	Mixed Rtg. Blank		
Pri. Wave.	546 nm	Linearity Range	0.04	25.5
Sec. Wave.	670 nm	Linearity Limit		
Direction	Increase	Substrate Limit		
Reac. Time	-1 18	Factor		
Incuba. Time	16	☐ Prozone check		
Unit	mg/dl	q1 ☐ q2 ☐ q3 ☐ q4 ☐		
Precision	0.01	PC ☐ Abs ☐		

Calibration Rule

Rule	Two-point / Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	56
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

- **ACCENT-220S**

Parameters

Test	CREA ENZ	R1	180	
No	71	R2	60	
Full Name	Crea Enzymatic	Sample Volume	8	
Standard No	71	R1 Blank		
Reac. Type	Endpoint	Mixed Rtg. Blank		
Pri. Wave.	546 nm	Linearity Range	0.08	30
Sec. Wave.		Linearity Limit		
Direction	Increase	Substrate Limit		
Reac. Time	-2 20	Factor		
Incuba. Time	19	☐ Prozone check		
Unit	mg/dl	q1 ☐ q2 ☐ q3 ☐ q4 ☐		
Precision	0.01	PC ☐ Abs ☐		

Calibration Rule

Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	56
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

- **ACCENT S120**

Chem	CREA ENZ	No.	071	Sample Type	SERUM		
Chemistry	CREATININE ENZYMATIC			Print name	CREA ENZ		
Reaction Type	Endpoint			Reaction Direction	positive		
Pri Wave	546nm			Sec Wave			
Unit	mg/dl			Decimal	0,01		
				Incubation Time	19		
Blank Time	-3	-1		Reaction Time	20	22	

	Sample Vol		Aspirated		Diluent		Reagent Vol	
Standard	5.3	µL		µL		µL	R1 120	µL
Decreased	5.3	µL	20	µL	180	µL	R2 40	µL
Increased		µL		µL		µL		

☐ Sample Blank V Auto Rerun

Linearity range (Standard)	0.1	32.6					Linearity Limit				
Linearity Range (Decreased)							Substrate Depletion				
Linearity Range (Increased)							Mixed Blank Abs	-40000	40000		
R1 Blank Abs	-40000	40000					On-board Stability		Day(s)		
Blank Response	-40000	40000					Reagent Alarm Limit				
Twin Chemistry							☐ Enzyme Linear Extension				
☐ Prozone Check											
Q1		Q2		V1			Q3		Q4		V2		
Q5		Q6		V3			PC1		PC2				

☐ Sample Pretreatment ☐ Control Pretreatment ☐ Calibrator Pretreatment

Pretreat Sample Vol µL Pretreat Sample Vol µL

CALIBRATION SETTINGS

Math model: Multi-point Linear
Factor: ☐ Replicates: 2

AUTO CALIBRATION

☐ Bottle Changed
☐ Lot Changed
☐ Cal Time

ACCEPTANCE LIMITS

Cal Time ☐ Hour
Slope Diff ☐ SD ☐
Sensitivity ☐ Repeatability 40000
Deter Coeff ☐

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE CORMAY

ACCENT-200 CREA ENZYMATIC

- **ACCENT MC240**

Chem	**CREA ENZ**	No.	071	Sample Type	SERUM		
Chemistry	CREATININE ENZYMATIC			Print name	CREA ENZ		
Reaction Type	Endpoint			Reaction Direction	positive		
Pri Wave	546nm			Sec Wave			
Unit	mg/dl			Decimal	0,01		
				Incubation Time	21		
Blank Time	-3	-1		Reaction Time	28	30	

	Sample Vol		Aspirated		Diluent		Reagent Vol	
Standard	5.3	µL		µL		µL	R1 120	µL
Decreased	5.3	µL	20	µL	180	µL	R2 40	µL
Increased		µL		µL		µL		

[ ] Sample Blank [V] Auto Rerun

Linearity range (Standard)	0.05	32	Linearity Limit		
Linearity Range (Decreased)			Substrate Depletion		
Linearity Range (Increased)			Mixed Blank Abs	-35000	35000
R1 Blank Abs	-35000	35000	On-board Stability		Day(s)
Blank Response	-35000	35000	Reagent Alarm Limit		
Twin Chemistry			[ ] Enzyme Linear Extension		

[ ] Prozone Check

Q1		Q2		V1			Q3		Q4		V2		
Q5		Q6		V3			PC1		PC2			

[ ] Sample Pretreatment [ ] Control Pretreatment [ ] Calibrator Pretreatment

Pretreat Sample Vol [ ] µL Pretreat Sample Vol [ ] µL

CALIBRATION SETTINGS

Math model: Multi-point Linear
Factor: [ ] Replicates: 2

ACCEPTANCE LIMITS

Cal Time: [ ] Hour
Slope Diff: [ ] SD: [ ]
Sensitivity: [ ] Repeatability: 35000
Deter Coeff: [ ]

AUTO CALIBRATION

[ ] Bottle Changed
[ ] Lot Changed
[ ] Cal Time

- **ACCENT M320**

Chem	**CREA ENZ**	No.	071	Sample Type	SERUM		
Chemistry	CREATININE ENZYMATIC			Print name	CREA ENZ		
Reaction Type	Endpoint			Reaction Direction	positive		
Pri Wave	546nm			Sec Wave			
Unit	mg/dl			Decimal	0,01		
				Incubation Time	18		
Blank Time	-3	-1		Reaction Time	28	30	

	Sample Vol		Aspirated		Diluent		Reagent Vol	
Standard	5.3	µL		µL		µL	R1 120	µL
Decreased	5.3	µL	20	µL	180	µL	R2 40	µL
Increased		µL		µL		µL		

[ ] Sample Blank [V] Auto Rerun

Linearity range (Standard)	0.10	28	Linearity Limit		
Linearity Range (Decreased)			Substrate Depletion		
Linearity Range (Increased)			Mixed Blank Abs	-35000	35000
R1 Blank Abs	-35000	35000	On-board Stability		Day(s)
Blank Response	-35000	35000	Reagent Alarm Limit		
Twin Chemistry			[ ] Enzyme Linear Extension		

[ ] Prozone Check

Q1		Q2		V1			Q3		Q4		V2		
Q5		Q6		V3			PC1		PC2			

[ ] Sample Pretreatment [ ] Control Pretreatment [ ] Calibrator Pretreatment

Pretreat Sample Vol [ ] µL Pretreat Sample Vol [ ] µL

CALIBRATION SETTINGS

Math model: Multi-point Linear
Factor: [ ] Replicates: 2

ACCEPTANCE LIMITS

Cal Time: [ ] Hour
Slope Diff: [ ] SD: [ ]
Sensitivity: [ ] Repeatability: 35000
Deter Coeff: [ ]

AUTO CALIBRATION

[ ] Bottle Changed
[ ] Lot Changed
[ ] Cal Time

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 02. 2023.