

A-400 CREA ENZYMATYC

Nr kat. 7-477 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia kreatyniny, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na analizatorach automatycznych BS-400 i BS-480.

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.

kreatynina + H₂O $\xrightarrow{\text{kreatyminaza}}$ kreatyna

kreatyna + H₂O $\xrightarrow{\text{kreatynaza}}$ sarkozyna + mocznik

sarkozyna + O₂ + H₂O $\xrightarrow{\text{oksydaza sarkozynowa}}$ glicyna + HCHO + H₂O₂

H₂O₂ + ESPMT + 4-AA $\xrightarrow{\text{peroksydaza}}$ chinoinmina + 4 H₂O

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

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-Reagent 2 x 40 ml
 2-Reagent 1 x 27,5 ml

Ilość testów BS-400 350

Ilość testów BS-480 360

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w 2-10°C wynosi 10 tygodni.

Stężenia składników w zestawie

1-Reagent

bufor Good'a ≤ 5%
 kreatynaza ≤ 5%
 N-etylo-N-(3-sulfopropyl)-3-metyloanilina (ESPMT) ≤ 5%
 oksydaza sarkozynowa ≤ 0,01%
 oksydaza askorbinianowa ≤ 1%
 deterenty, 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

- Chronicznie 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, moczu.

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. 2-8°C. W celu przechowania próbek przez dłuższy okres czasu należy je zamrozić w -20°C.

Mocz może być przechowywany 1 dzień w temp. 20-25°C, 4 dni w temp. 2-8°C. 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 wodę dejonizowaną.

Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń z użyciem analizatora BS-400, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, efekt przeniesienia pomiędzy odczynnikami: CREA ENZYMATYC – URINE PROTEINS II GEN, GLUCOSE - CREA ENZYMATYC. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_002_BS-400_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWDŁOWE ^{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 dołączyć surowice kontrolne:

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) lub LEVEL 2 (Nr kat. 5-162) - dla oznaczeń w moczu.

Do kalibracji analizatora automatycznego BS-400 należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) lub LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.

Do kalibracji analizatora automatycznego BS-480 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.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 8 tygodni, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowicy kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Niżej podane rezultaty uzyskano używając automatycznych analizatorów BS-400 i BS-480. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

• Czułość:

0,08 mg/dl (7,07 µmol/l) – BS-400
 0,09 mg/dl (7,96 µmol/l) – BS-480

• Liniowość:

do 25,5 mg/dl (2254 µmol/l) – BS-400
 do 33 mg/dl (2917 µmol/l) – BS-480

• Specyficzność / Interferencje

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

• Precyzja

Powtarzalność (run to run)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	poziom 1	0,46	0,01	1,27
	poziom 2	5,23	0,02	0,46
BS-480 (n = 10)	poziom 1	1,85	0,03	1,39
	poziom 2	5,33	0,08	1,44
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	poziom 1	1,34	0,04	3,14
	poziom 2	5,92	0,13	2,15
BS-480 (n = 10)	poziom 1	1,83	0,02	1,07
	poziom 2	5,28	0,03	0,62

• Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń kreatyniny wykonanych na BS-400 (x) i na Prestige 24i (y), z użyciem 58 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

y = 1,0324 x - 0,0073 mg/dl;

R = 1,000 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń kreatyniny wykonanych na BS-480 (x) i na Cobas Integra 400 Plus (y), z użyciem 43 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

y = 0,9596 x + 0,0704 mg/dl;

R = 0,996 (R – współczynnik korelacji)

A-400 CREA ENZYMATYC

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- 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.
- Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006. p.316.
- 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.
- Susumu Osawa, Medical Technology 1982, Vol. 10, No 7, 575-579.
- Minoru Konno, Medical Technology 1984, Vol. 12, No 3, 270-276.
- 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: 10. 2020.

A-400 CREA ENZYMATIC

Cat. No **7-477** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of creatinine concentration, used in automatic analysers BS-400 and BS-480.

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 glomerular filtration so creatinine clearance is excellent index of renal function.

METHOD PRINCIPLE

Enzymatic, colorimetric method.

creatinine + H₂O $\xrightarrow{\text{creatininase}}$ creatine

creatinine + H₂O $\xrightarrow{\text{creatininase}}$ sarcosine + urea

sarcosine + O₂ + H₂O $\xrightarrow{\text{sarcosine oxidase}}$ glycine + HCHO + H₂O₂

2H₂O₂ + ESPMT + 4-AA $\xrightarrow{\text{peroxidase}}$ quinoneimine dye + 4H₂O

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

REAGENTS

Package

1-Reagent 2 x 40 ml
2-Reagent 1 x 27.5 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 10 weeks on board the analyser at 2-10°C.

Components and concentrations

1-Reagent

Good's buffer ≤ 5%
creatininase ≤ 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 2-8°C. For longer storage samples should be frozen at -20°C.

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.

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

PROCEDURE

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

For reagent blank deionized water is recommended.

Actions required:

When performing assays at analyser **BS-400**, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: CREA ENZYMATIC – URINE PROTEINS II GEN, GLUCOSE - CREA ENZYMATIC. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_002_BS-400_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 with each batch of samples the following controls: 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) and LEVEL 2 (Cat. No 5-162) for determination in urine. For the calibration of automatic analyser system **BS-400** the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) or LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended. Deionised water should be used as a calibrator 0.

For the calibration of automatic analyser system **BS-480** the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and 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 8 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

These metrological characteristics have been obtained using automatic analysers BS-400 and BS-480. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

Sensitivity:

0.08 mg/dl (7.07 μmol/l) – BS-400

0.09 mg/dl (7.96 μmol/l) – BS-480

Linearity:

up to 25.5 mg/dl (2254 μmol/l) – BS-400

up to 33 mg/dl (2917 μmol/l) – BS-480

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 do not interfere with the test both at serum and urine.

Precision

Repeatability (run to run)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	level 1	0.46	0.01	1.27
	level 2	5.23	0.02	0.46
BS-480 (n = 10)	level 1	1.85	0.03	1.39
	level 2	5.33	0.08	1.44
Reproducibility (day to day)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	level 1	1.34	0.04	3.14
	level 2	5.92	0.13	2.15
BS-480 (n = 10)	level 1	1.83	0.02	1.07
	level 2	5.28	0.03	0.62

Method comparison

A comparison between creatinine values determined at **BS-400** (x) and at **Prestige 24i** (y) using 58 serum samples gave following results:

$y = 1.0324x - 0.0073 \text{ mg/dl}$;

$R = 1.000$ (R – correlation coefficient)

A comparison between creatinine values determined at **BS-480** (x) and at **Cobas Integra 400 Plus** (y) using 43 serum samples gave following results:

$y = 0.9596x + 0.0704 \text{ mg/dl}$;

$R = 0.996$ (R – correlation coefficient)

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- 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.
- Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006. p.316.
- 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.
- Susumu Osawa. Medical Technology 1982. Vol. 10. No 7. 575-579.
- Minoru Konno. Medical Technology 1984. Vol. 12. No 3. 270-276.
- 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: 10. 2020.

A-400 CREA ENZYMATIC

Кат. № **7-477** (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации креатинина. Набор предназначен для использования на автоматических анализаторах: BS-400 и BS-480.

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.



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

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent 2 x 40 мл
2-Reagent 1 x 27,5 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 10 недель.

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 ≤ 1%
пероксидаза ≤ 5%
амино-4-антипирин (4-АА) ≤ 0,01%
стабилизаторы и консерванты

Предостережения и примечания

- Защищать от прямого света и избегать 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 2-8°C. Для более длительного хранения пробы следует заморозить при -20°C.

Пробы мочи могут храниться до суток при 20-25°C либо 4 суток при 2-8°C. Для более длительного хранения пробы следует заморозить при -20°C.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Необходимые действия:

При проведении анализов на анализаторе **BS-400** возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами CREA ENZYMATIC – URINE PROTEINS II GEN, GLUCOSE - CREA ENZYMATIC. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_002_BS-400_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 рекомендуется использовать для каждой серии измерений: CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) - при тестировании сыворотки.

CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) и LEVEL 2 (Кат. № 5-162) - при исследованиях мочи.

Для калибровки автоматического анализатора **BS-400** CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) или LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Для калибровки автоматического анализатора **BS-480** CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 8 недели, при каждой смене лота реагента 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 BS-400 и BS-480. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

Чувствительность:

0,08 мг/дл (7,07 мкмоль/л) – BS-400
0,09 мг/дл (7,96 мкмоль/л) – BS-480

Линейность:

до 25,5 мг/дл (2254 мкмоль/л) – BS-400
до 33 мг/дл (2917 мкмоль/л) – BS-480

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 моче не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	уровень 1	0,46	0,01	1,27
	уровень 2	5,23	0,02	0,46
BS-480 (n = 10)	уровень 1	1,85	0,03	1,39
	уровень 2	5,33	0,08	1,44
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	уровень 1	1,34	0,04	3,14
	уровень 2	5,92	0,13	2,15
BS-480 (n = 10)	уровень 1	1,83	0,02	1,07
	уровень 2	5,28	0,03	0,62

Сравнение метода

Сравнение результатов определения креатинина полученных на анализаторе **BS-400** (y) и на **Prestige 24i** (x) с использованием 58 образцов дало следующие результаты:

$y = 1,0324x - 0,0073$ мг/дл;

$R = 1,000$ (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения креатинина полученных на анализаторе **BS-480** (y) и на **Cobas Integra 400 Plus** (x) с использованием 43 образцов дало следующие результаты:
 $y = 0,9596x + 0,0704$ мг/дл;
 $R = 0,996$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- 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.
- Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006, p.316.
- Mazzachi BC, Peake M, Erhard 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.
- Susumu Osawa, Medical Technology 1982, Vol. 10, No 7, 575-579.
- Minoru Konno, Medical Technology 1984, Vol. 12, No 3, 270-276.
- 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: 10. 2020.

A-400 CREA ENZYMATIC

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ:

• **BS-400**

• Basic

Test information		Reagent Volume		Sample Volume	
No.	78	R1	180	Standard	6 15 10
Test	CREA ENZ	R2	60	Increased	12 15 10
Full Name	CREA ENZYMATIC	R3		Decreased	3 15 10
Std. No.	78	R4			
Reaction Parameters		Direction		Result Setup	
Reac. Type	Endpoint	Direction	Increase	Decimal	0.01 Slope 1
Pri. Wave	546	Rtg. Blank	41 42	Unit	mg/dl Inter 0
Sec. Wave	800	Reac. Time	78 79		
Judgment Criteria		Prozone		Rate	
Absorbance	0 1.0	Lin. Range	0.08 25.5	Q1	0
Incr. Test	0	Lin. Limit		Q2	0
Decr. Test	0	Subs. Limit		Q3	0
		PC	0	Q4	0

• Calibration

Calibration		Judgment Criteria	
Rule	Two-point Linear	Sensitivity	
Replicate	3	Factor Diff.	
K		SD	

• QC

Rules		Auto QC	
Westgard Multi-rule		Cum. Sum Check	Interval
v 1-2S	v R-4S	1.0 - 2.7	
v 1-3S	v 4-1S	• 1.0 - 3.0	
v 2-2S	v 10-X	0.5 - 5.1	

• **BS-480**

Chem	CREA ENZ	No.	078	Sample Type	SERUM/URINE
Chemistry	CREA ENZYMATIC	Print name	CREA ENZ		
Reaction Type	Endpoint	Reaction Direction	Increase		
Pri Wave	546	Sec Wave	800		
Unit	mg/dl	Decimal	0.01		
Blank Time	48 49	Reaction Time	81 82		
Standard	Sample Vol 6 μL Aspirated 33 μL Diluent μL	Reagent Vol	R1 180 μL Diluent μL		
Decreased	6 μL 20 μL 180 μL	R2	60 μL μL		
Increased	μL μL μL	R3	μL μL		
	Sample Blank v Auto Retun	R4	μL μL		
Linearity Range (Standard)	0.09 33	Linearity Limit			
Linearity Range (Decreased)		Substrate Depletion			
Linearity Range (Increased)		Mixed Blank Abs	-33000 33000		
R1 Blank Abs	-33000 33000	Uncapping Time	56 Day(s)		
Blank Response	-33000 33000	Reagent Alarm Limit			
Twin Chemistry		Enzyme Linear Extension			
	Prozone Check o Rate Check	Antigen Addition			
Q1	0	Q2	0	Q3	0
PC	0	ABS	0	Q4	0

Calibration Settings		Auto Calibration	
Math Model	Multi-point Linear		Bottle Changed
Factor		Replicates	3
			Lot Changed
			Cal Time
Acceptance Limits			
Cal Time	672 Hour	SD	
Slope Diff		Repeatability	
Sensitivity			
Deter Coeff			

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10.2020