

CREATININE

Kit name	(EN)
Liquick Cor-CREATININE 30	Cat. No 2-232
Liquick Cor-CREATININE 60	2-233
Liquick Cor-CREATININE 120	3-332
HC- CREATININE	4-533
OS- CREATININE	9-408
B50- CREATININE	5-513

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of creatinine concentration used both for manual assay and in several automatic analysers.

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

Modified Jaffe's method, without deproteinization. In alkaline solution picrate reacts with creatinine to form a yellow-red 2,4,6-trinitrocylohexadienate. The colour intensity is proportional to the creatinine concentration.

REAGENTS

Package	Liquick Cor - CREATININE 30	Liquick Cor - CREATININE 60	Liquick Cor - CREATININE 120
1-CREATININE	5 x 24 ml	5 x 48 ml	5 x 96 ml
2-CREATININE	1 x 30 ml	1 x 60 ml	1 x 120 ml
	HC - CREATININE	OS - CREATININE	B50 - CREATININE
1-REAGENT	6 x 76 ml	2 x 56 ml	4 x 58.5 ml
2-REAGENT	6 x 19.5 ml	2 x 18.5 ml	4 x 17 ml

Working reagent preparation and stability

Assay can be performed with use of separate 1-CREATININE / 1-REAGENT and 2-CREATININE / 2-REAGENT reagents or with use of working reagent. For working reagent preparation mix gently 4 parts of 1-CREATININE/ 1-REAGENT with 1 part of 2-CREATININE/ 2-REAGENT. Avoid foaming.

Stability of working reagent: 4 weeks at 2-8°C
7 days at 15-25°C

Working reagent should be stored in tightly closed vials. If stored in open vial, it is stable for 1 day at 15-25°C!

Concentrations in the reagent

1-CREATININE / 1-REAGENT sodium hydroxide	≤ 450 mmol/l
carbonate buffer	≤ 150 mmol/l
2-CREATININE / 2-REAGENT picric acid	≤ 38.8 mmol/l

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- The reagents are usable when the absorbance of the working reagent is less than 0.225 (read against distilled water, wavelength $\lambda = 500$ nm, cuvette $l = 1$ cm, at temp. 25°C).
- 1-CREATININE / 1-REAGENT and 2-CREATININE / 2-REAGENT meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Ingredients:

1-CREATININE / 1-REAGENT contains sodium hydroxide.
2-CREATININE / 2-REAGENT contains picric acid.

Danger



H314 Causes severe skin burns and eye damage.
H318 - Causes serious eye damage.
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P301+P330+P331 IF SWALLOWED: rinse mouth.

Do NOT induce vomiting.

P303+P361+P353 IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P310 Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- automatic analyzer or photometer able to read at 500 nm (492 nm);
- thermostat at 37°C;
- general laboratory equipment;

SPECIMEN

Serum, EDTA or heparinized plasma free from hemolysis, 24-hours urine, without preservatives⁹.

Urine preparation: before analysis urine sample should be diluted 100-fold with 0.9% NaCl, and the results multiplied by 100. Mix well probes before measurement.

Specimen can be stored up to 7 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

Applications for analyzers are available on request.

Manual procedure

wavelength	500 nm (492 nm)
temperature	37°C
cuvette	1 cm
reaction type	Fixed time
blank	deionized water

Sample Start method

Pipette into the cuvettes:

	test (T)	standard (S)
working reagent	1000 μ l	1000 μ l
Bring up to the temperature of determination. Then add:		
calibrator	-	120 μ l
sample	120 μ l	-

Mix well and after exactly 70 sec read absorbance A1 of the test (T) and standard (S) against air. After next 40 sec repeat absorbance reading (A2) and calculate ΔA (A2 - A1) for the test and standard.

Calculation

$$\text{creatinine concentration} = \frac{\Delta A(T)}{\Delta A(S)} \times \text{calibrator concentration}$$

REFERENCE VALUES⁷

serum / plasma	mg/dl	μ mol/l
female	0.6 - 1.1	53 - 97
male	0.7 - 1.3	62 - 115
24-hours urine	mg/kg/24h	μ mol/kg/24h
female	11 - 20	97 - 177
male	14 - 26	124 - 230

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 calibration of the automatic analysers systems or when using the manual method CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174 and 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175 and 5-177) are recommended.

The calibration curve should be prepared every week, 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 (0.884 μ mol/l)
- LoD (Limit of Detection):** 0.04 mg/dl (3.54 μ mol/l)
- LoQ (Limit of Quantitation):** 0.6 mg/dl (53.04 μ mol/l)
- Linearity:** up to 17.5 mg/dl (1547 μ mol/l)

For higher concentration dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 2.5 g/dl, triglycerides up to 500 mg/dl, ascorbate up to 62 mg/l and bilirubin up to 20 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
Repeatability (run to run) n = 20			
level 1	2.03	0.03	1.51
level 2	4.89	0.04	0.89
Reproducibility (day to day) n = 80			
level 1	2.1	0.07	3.6
level 2	5.0	0.14	2.7

Method comparison

A comparison between creatinine values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 62 serum samples gave following results:

$$y = 0.948x + 0.0411 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.998 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between creatinine values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 61 urine samples gave following results:

$$y = 0.9441x - 0.0069 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Jaffé M., Z. Physiol. Chem. 10, 391-400 (1886).
- Fabiny D.L. and Ertinghausen G., Clin. Chem. 17, 696-700 (1971).
- Bartels H., Bohmer M., Clin. Chim. Acta 32, 81-85 (1971).
- Bowers L.B. and Wong E.T., Clin. Chem. 26/5, 555-561 (1980).
- Murray R.L., Meth. in Clin. Chem., The C.V. Mosby Comp., 10-17 (1987).
- Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 3rd ed. St Louis, MO: Mosby, 498-9 (1996).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders., 316 (2006).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. WB Saunders, 798-9, 801 (2006).
- NCCLS, Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine Specimens, Approved Guideline, NCCLS Document GP16-A2, 2nd ed., Pennsylvania, NCCLS, 2001.

Date of issue: 02. 2022.

CREATININE

	(RUS)
Название набора	Кат.№
Liquick Cor-CREATININE 30	2-232
Liquick Cor-CREATININE 60	2-233
Liquick Cor-CREATININE 120	3-332
HC- CREATININE	4-533
OS- CREATININE	9-408
B50- CREATININE	5-513

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации креатинина. Набор предназначен для проведения анализа как мануальным методом, так и на автоматических анализаторах. Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Креатинин является продуктом 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

Модификация метода Яффе без депротенинизации. В результате реакции пикратов с креатинином в щелочной среде образуется производная 2,4,6-тринитроциклопексодиена желто-красного цвета. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации креатинина.

РЕАКТИВЫ

	Liquick Cor - CREATININE 30	Liquick Cor - CREATININE 60	Liquick Cor - CREATININE 120
1-CREATININE	5 x 24 мл	5 x 48 мл	5 x 96 мл
2-CREATININE	1 x 30 мл	1 x 60 мл	1 x 120 мл
	HC -	OS -	B50 -
	CREATININE	CREATININE	CREATININE
1-REAGENT	6 x 76 мл	2 x 56 мл	4 x 58.5 мл
2-REAGENT	6 x 19.5 мл	2 x 18.5 мл	4 x 17 мл

При температуре 15-25°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 2 недели.

Приготовление и прочность рабочего реактива

Определение можно выполнить используя отдельные реактивы 1-CREATININE / 1-REAGENT и 2-CREATININE / 2-REAGENT либо реактив рабочий. Для его приготовления осторожно смешать реактивы 1-CREATININE/ 1-REAGENT и 2-CREATININE / 2-REAGENT в отношении 4+1. Избегать образования пены!

Приготовление и прочность рабочего раствора

Стабильность рабочего раствора: 4 недели при 2-8°C
7 дней при 15-25°C

Рабочий реактив необходимо хранить в тщательно закупоренной емкости! При хранении в открытой посуде рабочий реактив сохраняет свою стабильность в течение 1 дня при температуре 15-25°C!

Концентрации компонентов в реагентах

1-CREATININE / 1-REAGENT	
гидроксид натрия	≤ 450 ммоль/л
буфер карбонатный	≤ 150 ммоль/л
2-CREATININE / 2-REAGENT	
кислота пикриновая	≤ 38,8 ммоль/л

Предостережения и примечания

- Защищать от лучей света и избегать контаминации!
- Реактивы действительны, если коэффициент поглощения раствора не превышает 0,225 (измерения относительно дистиллированной воды при длине волны 500 нм, в кювете l=1 см при температуре 25°C).
- 1-CREATININE/ 1-REAGENT и 2-CREATININE/ 2-REAGENT соответствуют критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Ингредиенты:

1-CREATININE / 1-REAGENT содержит гидроксид натрия.
2-CREATININE / 2-REAGENT содержит пикриновой кислоты.

Опасность

H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждение глаз.
H318 Вызывает повреждения глаз.
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
P301 + P330 + P331 При проглатывании: Прополоскать рот. Не вызывать рвоту.
P303 + P361 + P353 При попадании на кожу (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой/под душем.
P305+P351+P338 При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P310 Немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор или фотометр, дающий возможность отчитать результаты при длине волны 500 нм (492 нм);
- термостат на 37°C;
- общее лабораторное оборудование;

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, ЭДТА или гепаринизированная плазма без следов гемолиза, суточная моча без консервантов.⁹

Подготовка мочи: пробы мочи перед анализом необходимо стократно развести 0,9% раствором NaCl, а результаты умножить на 100. Перед измерением пробы необходимо тщательно перемешать.

Пробы могут храниться до 7 суток при 2-8°C. Для более длительного хранения пробы следует заморозить при -20°C. Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежесвятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Программы для анализаторов предоставляем на желание клиентов.

Мануальное определение

длина волны	500 нм (492 нм)
температура	37°C
кювета	1 см
тип реакции	Fixed time
blank	деионизированная вода

Метод Sample Start

В кювету поместить:

	исследуемый образец (ИО)	стандартный образец (СО)
рабочий реактив	1000 мкл	1000 мкл
калибратор	-	120 мкл
исследуемый материал	120 мкл	-

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

концентрация креатинина	$\frac{\Delta A(ИО)}{\Delta A(СО)}$ x	концентрация калибратора
-------------------------	---------------------------------------	--------------------------

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁷

сыворотка / плазма	мг/дл	мкмоль/л
женщины	0,6 – 1,1	53 – 97
мужчины	0,7 – 1,3	62 – 115
суточная моча	мг/кг/24часа	мкмоль/кг/24часа
женщины	11 – 20	97 – 177
мужчины	14 – 26	124 – 230

Каждой лаборатории рекомендуется разработать 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, либо CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) или LEVEL 2 (Кат. № 5-162) при исследовании мочи.
Для калибровки автоматических анализаторов и мануального метода рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174 и 5-176) и LEVEL 2 (Кат. № 5-175 и 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждую неделю, при каждой смене лота реагента либо когда необходимо, напр. результаты обозначения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКА 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 (0,884 мкмоль/л)
- LoD (предел обнаружения):** 0,04 мг/дл (3,54 мкмоль/л)
- LoQ (предел количественного определения):** 0,6 мг/дл (53,04 мкмоль/л)
- Линейность:** до 17,5 мг/дл (1547 мкмоль/л)

В случае более высоких концентраций, пробу следует разбавить 0,9% раствором NaCl, повторить определение, а полученный результат помножить на коэффициент разведения.

■ Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 2,5 г/дл, триглицериды до 500 мг/дл, аскорбат до 62 мг/л и билирубин до 20 мг/дл не влияют на результаты определений.

■ Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	2,03	0,03	1,51
уровень 2	4,89	0,04	0,89
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	2,1	0,07	3,6
уровень 2	5,0	0,14	2,7

■ Сравнение метода

Сравнение результатов определения креатинина полученных на анализаторе Biolis 30i (y) и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 62 образцов сыворотки дало следующие результаты:

$$y = 0,948 x + 0,0411 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,998 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение результатов определения креатинина полученных на анализаторе Biolis 30i (y) и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 61 образцов мочи дало следующие результаты:

$$y = 0,9441 x - 0,0069 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,999 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Jaffé M., Z. Physiol. Chem. 10, 391-400 (1886).
- Fabiny D.L. and Ertinghausen G., Clin. Chem. 17, 696-700 (1971).
- Bartels H., Bohmer M., Clin. Chim. Acta 32, 81-85 (1971).
- Bowers L.B. and Wong E.T., Clin. Chem. 26/5, 555-561 (1980).
- Murray R.L., Meth. in Clin. Chem., The C.V. Mosby Comp., 10-17 (1987).
- Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 3rd ed. St Louis, MO: Mosby, 498-9 (1996).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders., 316 (2006).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. WB Saunders, 798-9, 801 (2006).
- NCCLS, Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine Specimens, Approved Guideline, NCCLS Document GP16-A2, 2nd ed., Pennsylvania, NCCLS, 2001.

Дата создания: 02. 2022.