

# ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ КРЕАТИНИНА

## 2-220, 2-232, 2-233, Liquick Cor-CREATININE

Каталог. № : 2-220, 2-232, 2-233  
Производитель: **Сортау (Польша)**

Методика от 09-2012



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

### Название набора

Liquick Cor-CREATININE mini  
Liquick Cor-CREATININE 30  
Liquick Cor-CREATININE 60

### Кат. №

2-220  
2-232  
2-233

### ВВЕДЕНИЕ

Креатинин является продуктом не ферментативной 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 депротенизации. В результате реакции пикратов с креатинином в щелочной среде образуется производная 2,4,6-тринитроциклогексодиама желто-красного цвета. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации креатинина.

### РЕАКТИВЫ

#### Состав набора

	Liquick Cor-CREATININE mini	Liquick Cor-CREATININE 30	Liquick Cor-CREATININE 60
1-CREATININE	2 x 24 мл	5 x 24 мл	5 x 48 мл
2-CREATININE	1 x 12 мл	1 x 30 мл	1 x 60 мл
3-STANDARD	1 x 1 мл	1 x 2 мл	-

3-STANDARD – эталонный раствор креатинина: 177 мкмоль/л (2.0 мг/дл).

При температуре 15-25 °С реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10 °С составляет 2 недели. Защищать от лучей света и избегать контаминации!

### Приготовление и прочность рабочего раствора

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

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 °С! Защищать от лучей света и избегать контаминации!

### Концентрации компонентов в реагентах

Гидроксид натрия 300 ммоль/л  
Буфер карбонатный 100 ммоль/л  
Кислота пикриновая 6.5 ммоль/л

### Предостережения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Реагенты могут быть использованы, если коэффициент поглощения рабочего раствора меньше 0.750 (измерение проводилось относительно дистиллированной воды, длина волны  $\lambda = 500$  нм, кювета 1 = 1 см, при температуре 25 °С).
- 1-CREATININE классифицируется как раздражающий!



**Ингредиенты:** гидроксид натрия;

**Xi** – Раздражающее вещество.

**R 36/38:** Раздражающее вещество для глаз и кожи.

**S 26-28-37/39-45:** В случае попадания реагента в глаза –

промойте место поражения большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. В случае контакта с кожей немедленно промойте проточной водой. Используйте перчатки и предохраняйте глаза и лицо. В случае инцидента, или при ощущении недомогания немедленно обратитесь к врачу (если возможно - покажите наклейку).

### ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Автоматический анализатор или фотометр, дающий возможность считать результаты при длине волны 500 нм (492 нм);
- Термостат на 25 °С;
- Общее лабораторное оборудование.

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

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

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°С. Для более длительного хранения пробы следует заморозить при -20°С.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежесобранном биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для проведения анализа как мануальным методом (метод Sample Start и Reagent Start), так и на автоматических анализаторах. Адаптации для них предоставляются сервисной службой по запросу.

### Мануальное определение

Длина волны 500 нм (492 нм)  
Температура 25 °С  
Кювета 1 см  
Тип реакции Фиксированное время

### Метод Sample Start

В кювету поместить:

	Исследуемый образец (ИО)	Стандартный образец (СО)
Рабочий реактив	1000 мкл	1000 мкл

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

Стандарт	-	100 мкл
Исследуемый материал	100 мкл	-

Перемешать и точно через 30 секунд определить коэффициент поглощения A1 исследуемого образца (Т) и стандарта (S) относительно воздуха. Измерение повторить точно через 60 секунд (A2) и рассчитать  $\Delta A$  (A2-A1) для обоих образцов.

### Метод Reagent Start

Определение можно также провести, используя отдельно реагенты 1-CREATININE и 2-CREATININE.

Пипетировать в кюветы:

	Исследуемый образец (ИО)	Стандартный образец (СО)
1-CREATININE	1000 мкл	1000 мкл

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

Стандарт	-	100 мкл
Исследуемый материал	100 мкл	-

Тщательно перемешать. Затем добавить:

2-CREATININE	250 мкл	250 мкл
--------------	---------	---------

Перемешать и точно через 30 секунд после добавления 2-CREATININE определить коэффициент поглощения A1 исследуемого образца (Т) и стандарта (S) относительно воздуха. Измерения повторить через 60 секунд (A2) и рассчитать  $\Delta A$  (A2-A1) для обоих образцов.

### Расчет результатов

Концентрация креатинина =  $\frac{\Delta A(ИО)}{\Delta A(СО)}$  x концентрация стандарта

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ <sup>7</sup>

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 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.

При мануальных методиках для калибровки рекомендуется использовать CREATININE STANDARD 2 (Кат. № 5-123) или CREATININE STANDARD 5 (Кат. № 5-124).

Для калибровки автоматических анализаторов 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 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 0.09 мг/дл (7.96 мкмоль/л).
- **Линейность:** до 20 мг/дл (1770 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	0.57	0.02	3.73
Уровень 2	5.08	0.08	1.55

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	0.59	0.02	3.82
Уровень 2	5.16	0.18	3.52

### ▪ Сравнение методов

Сравнение результатов определения Креатинина, полученных на анализаторе Biolis 24i Premium (y), и на ADVIA 1650 (x) с использованием 54 образцов дало следующие результаты:

$y = 1.1062x - 0.1435$  мг/дл;

$R = 0.9994$  (R – коэффициент корреляции)

## ОТСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ

CREATININE STANDARD 2 и CREATININE STANDRAD 5 прослеживаются референсным материалом SRM 909B.

## УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.



### ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»  
ул. Черновола, 97  
г. Ивано-Франковск, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)