



## ACCENT-200 CREATININE

### ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ КРЕАТИНИНА

#### 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 депротенизации. В результате реакции пикратов с креатинином в щелочной среде образуется производная 2,4,6-тринитроциклогексодиамина желто-красного цвета. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации креатинина.

#### РЕАГЕНТЫ

##### Состав набора

1-Reagent	4 x 15 мл
2-Reagent	2 x 7,5 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 4 недели. Защищать от лучей света и избегать контаминации!

##### Концентрации компонентов в реагенте

гидроксид натрия	300 ммоль/л
буфер карбонатный	100 ммоль/л
кислота пикриновая	6,5 ммоль/л

#### Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- 1-Reagent 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).

Для получения максимально точного результата рекомендуется использовать метод двухточечной калибровочной кривой.

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

ACCENT-200 CREATININE стр. 1

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежесобранном биологическом материале!

#### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти реагенты предназначены для использования в автоматических анализаторах ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

#### УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ для ACCENT-200

##### Parameters

Test Name	CREA	R1	200
Test No	8	R2	50
Full Name	Creatinine	Sample Volume	25
Reference No	8	R1 Blank	
Analy. Type	Fixed Time	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	510 nm	Concentration	0.32   20
Secn. Wave.	670 nm	Linearity Limit	0.2
Trend	Ascending	Substrate Limit	
Reac. Time	1   4	Factor	
Incuba. Time	3	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	mg/dl	q1	<input type="checkbox"/>
Precision	0.01	q2	<input type="checkbox"/>
		q3	<input type="checkbox"/>
		q4	<input type="checkbox"/>
		PC	<input type="checkbox"/>
		Abs	<input type="checkbox"/>

##### Calibration Rule

Rule	Two-Point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	7
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0   50000
Error Limit	0
Coefficient	0

#### УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ для ACCENT-200 II GEN

##### Parameters

Test Name	CREA	R1	200
Test No	8	R2	50
Full Name	Creatinine	Sample Volume	25
Reference No	8	R1 Blank	
Analy. Type	Fixed Time	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	510 nm	Concentration	0.32   20
Secn. Wave.	670 nm	Linearity Limit	0.2
Trend	Ascending	Substrate Limit	
Reac. Time	1   4	Factor	
Incuba. Time	4	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	mg/dl	q1	<input type="checkbox"/>
Precision	0.01	q2	<input type="checkbox"/>
		q3	<input type="checkbox"/>
		q4	<input type="checkbox"/>
		PC	<input type="checkbox"/>
		Abs	<input type="checkbox"/>

##### Calibration Rule

Rule	Two-Point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	7
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0   50000
Error Limit	0
Coefficient	0

## РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

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

Каждой лаборатории рекомендуется разработать 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) для каждой серии измерений.

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

Калибровочную кривую следует составлять каждую неделю, 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 автоматического анализатора ACCENT-200. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться!

- **Чувствительность:** 0,32 мг/дл (28,3 мкмоль/л).
- **Линейность:** до 20 мг/дл (1768 мкмоль/л).  
Для более высоких концентраций креатинина, следует развести образец раствором 0,9% NaCl в соотношении 1 к 2. Полученный результат умножить на 3.
- **Специфичность / Интерференции**  
Гемоглобин до 7,5 г/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды в концентрации до 500 мг/дл не влияют на результаты определений.

- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	0,88	0,06	6,65
уровень 2	3,48	0,08	2,33

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	1,44	0,07	4,86
уровень 2	3,92	0,16	4,00

- **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения креатинина полученных на анализаторе ACCENT-200 (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 60 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,1032 x - 0,0409 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9985 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

## УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Jaffé M., Z. Physiol. Chem. 10, 391-400 (1886).
2. Fabiny D.L. and Ertinghausen G., Clin. Chem. 17, 696-700 (1971).
3. Bartels H., Bohmer M., Clin. Chim. Acta 32, 81-85 (1971).
4. Bowers L.B. and Wong E.T., Clin. Chem. 26/5, 555-561 (1980).
5. Murray R.L., Meth. in Clin. Chem., the C.V. Mosby Comp., 10-17 (1987).
6. Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 3rd ed. St Louis, MO: Mosby, 498-9 (1996).
7. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 188, (1995).
8. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1535 (1994).
9. Dembińska-Kieć A, Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 24-25, (1998).

Дата создания: 07. 2011.

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

**PZ CORMAY S.A.**  
ul. Wiosenna 22,  
05-092 Łomianki, POLAND  
tel.: +48 (0) 22 751 79 10  
fax: +48 (0) 22 751 79 14  
<http://www.pzcormay.pl>

07/11/07/11