

КРЕАТИНІН ЕНЗИМАТИЧНИЙ

CREATININE ENZ

Кат. №: 1419-0038

Дата випуску інструкції: 30-06-2020

Версія: 04



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Спеціально для використання з аналізаторами Diatron PICTUS® 700 та PICTUS® 500

Пакування: 6 × 36 мл (мл) (R1) + 6 × 12 мл (мл) (R2)

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для кількісного автоматизованого вимірювання концентрації Креатиніну в зразках людської сироватки, плазми або сечі із загальної популяції пацієнтів. Вимірювання креатиніну слід застосовувати разом з іншими тестами *in vitro* та *in vivo* та фізичним обстеженням ліцензованими лікарями як допоміжний засіб для оцінки функції нирок та скринінгу, діагностики та моніторингу гострої та хронічної хвороби нирок. Цей реагент розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

Для використання в діагностиці *in vitro* лише кваліфікованими лабораторними фахівцями.

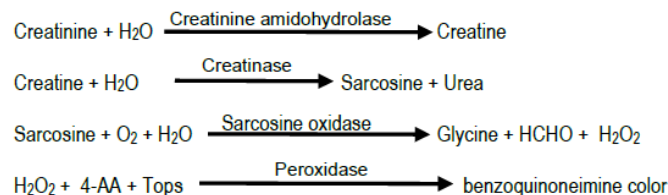
КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Креатинін є метаболічним продуктом креатин фосфату в м'язах і зазвичай виробляється організмом з досить постійною швидкістю. Вимірювання сироваткового креатиніну є найбільш поширеним показником функції нирок. Він корисний при оцінці клубочкової функції нирок і при контролі ниркового діалізу. У постренальних станах, де є обструкція потоку сечі, напр. злоякісність, нефролітіаз і простатит, креатинін як у плазмі, так і у сечі буде підвищений. Креатинін сироватки змінюється залежно від віку, маси тіла та статі.

Підвищені рівні креатиніну спостерігаються при гострому або хронічному дефіциті ниркової функції будь-якої причини, в активній акромегалії, гігантизмі, гіпертиреозі та дієті, багатій м'ясом. Низькі рівні креатиніну спостерігаються під час вагітності (особливо у 1-му і 2-му семестрах), у випадках підвищеної втрати м'язової маси, у людей з ампутаціями та літніх людей.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Визначення креатиніну здійснюють за допомогою кінетичного ферментативного методу першого порядку згідно з наступними реакціями:



Концентрацію креатиніну розраховують із зміни поглинання при 590/700 нм (nm). Цей метод перевершує типові методи кінцевої точки, оскільки уникається спільне визначення псевдокреатинінів.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Цей реагент розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться зі службою підтримки клієнтів в Diatron або Medicon.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

| Реагент 1 (R1) | Реагент 2 (R2) |
|---|---|
| МОРС буфер: 25 мМ (мМ) | МОРС буфер: 100 мМ (мМ) |
| Саркозин оксидаза: ≤ 7.5 кО/л (кУ/л) | Креатинін Амідогідролаза: ≤ 300 кО/л (кУ/л) |
| Аскорбат оксидаза: ≤ 4.7 кО/л (кУ/л) | Пероксидаза III: ≤ 10 кО/л (кУ/л) |
| Креатиназа: ≤ 27 кО/л (кУ/л) | Немає реактивних компонентів та консервантів. |
| Каталаза: ≤ 200 кО/л (кУ/л) | |
| Немає реактивних компонентів та консервантів. | |



ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Цей реагент призначений для діагностики *in vitro*. Діагностичні реагенти *in vitro* можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота повинна виконуватись з особливою обережністю.
- Реагент містить NaOH ≤ 1.0%. Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Будь-який серйозний інцидент, що може статися з цим пристроєм, повинен повідомляти користувачем виробнику та компетентному органу країни, де знаходиться користувач та/або пацієнт!
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON за запитом.



ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти R1 і R2 готові до використання, якщо їх помістити у відповідні позиції аналізатора. На флаконах є штрих-коди для автоматичного розпізнавання аналізаторами Diatron Pictus® P700/P500.



ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Коли вони виглядають каламутними.



ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкриті реагенти стабільні при температурі 2-8 °C (°C) до терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття вони залишаються стабільними протягом 2 місяців при зберіганні в охолоджену лотку для реагентів аналізаторів Diatron Pictus® P700 або P500.



ЗРАЗОК

В якості зразка може використовуватися сироватка, плазма Li-гепарин або 24-годинна сеча. Дотримуйтесь належної лабораторної практики для забору зразків, транспортування та відділення від клітин крові. Не використовуйте гемолізовані, забруднені або каламутні зразки. Антикоагулянти, крім Li-гепарину, не випробувались і не повинні застосовуватися. Якнайшвидше центрифугуйте зразок і зберігайте належним чином, якщо аналіз не може бути проведений відразу після поділу зразка. Креатинін залишається стабільним у сироватці або плазмі протягом 7 днів при 2-8 °C (°C) та протягом 12 місяців при -20 °C (°C). Не заморожуйте розморожені зразки. Креатинін у 24-годинних зразках сечі стабільний принаймні 1 день при кімнатній температурі (18-25 °C (°C)) та протягом 7 днів при 2-8 °C (°C).

КАЛІБРУВАННЯ

Diatron пропонує MEDICON MEDI-CAL (1578-0891), що простежується до SRM 909b NIST для калібрування сироватки. Калібруйте аналіз кожні 2 дні при використанні на аналізаторах Diatron Pictus® P700 або P500. Калібрування також слід повторити після капітального технічного обслуговування аналізатора, після заміни критичної частини або коли відбувається значний зсув контрольних значень. Програми для аналізу сечі попередньо запрограмовані на аналізаторі для автоматичного отримання коефіцієнта калібрування після кожного успішного калібрування сироватки.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Діатрон пропонує Контроль Клінічної хімії MEDICON Рівень 1 та 2 (1578-0901-12 та 1578-0902-12 відповідно) для контролю якості сироватки. Будь-який комерційний контроль якості може бути використаний для інших типів зразків. Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого діапазону. Результати, що виходять за межі допустимого діапазону навіть після повторного калібрування, можуть бути наслідком погіршення реагенту, невідповідних умов зберігання або погіршення стану контролю, несправності приладу або помилки під час процедури випробування.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор креатиніну.
- Аналізатор Diatron Pictus®.
- Матеріали контролю якості.
- Загальне лабораторне обладнання.

РЕФЕРЕНТНІ ІНТЕРВАЛИ

| | |
|-----------------------|---|
| Сироватка або плазма: | 0.74-1.25 мг/дл (mg/dl) (чоловіки) 0.57-1.09 мг/дл (mg/dl) (жінки) |
| Сеча: | 1.0-2.8 г/24 години (g/24 h) (чоловіки) 0.9-1.6 г/24 години (g/24 h) (жінки) |

Очікувані значення можуть змінюватися залежно від віку, статі, типу зразка, дієти та географічного положення. Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах Diatron Pictus® P700 або P500. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує вставку. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

| | |
|--------------------------------|--|
| Лінійність | Сироватка: до 150 мг/дл (mg/dl) Сеча: до 1000 мг/дл (mg/dl) |
| Найнижча межа виявлення | Сироватка: 0.09 мг/дл (mg/dl) Сеча: 0.54 мг/дл (mg/dl) |

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

Точність: Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5T (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

| Pictus® P700 та P500 | | | |
|------------------------|---------------|------------------------|---------------|
| Сироватка | | Сеча | |
| Рівень (мг/дл (mg/dl)) | %CV | Рівень (мг/дл (mg/dl)) | %CV |
| 0.90 | 7.80 | 90.5 | 0.71 |
| 4.50 | 1.50 | 220 | 0.60 |
| Рівень (мг/дл (mg/dl)) | Загальний %CV | Рівень (мг/дл (mg/dl)) | Загальний %CV |
| 0.90 | 1.80 | 90.5 | 1.34 |
| 4.50 | 1.90 | 220 | 1.10 |

Інтерференції: Критерій: відновлення в межах $\pm 10\%$ від цільового значення

| | | | |
|-------------------|--------------------|-------------|-------------------|
| Сироватка | (Незначна до) | Сеча | (Незначна до) |
| Тригліцериди | 3000 мг/дл (mg/dl) | Білірубін | 50 мг/дл (mg/dl) |
| Гемоглобін | 500 г/дл (g/dl) | Гемоглобін | 500 мг/дл (mg/dl) |
| Білірубін | 20 мг/дл (mg/dl) | Аскорбат | 20 мг/дл (mg/dl) |
| Кон'юг. білірубін | 20 мг/дл (mg/dl) | Глюкоза | 30 г/л (g/l) |
| Аскорбат | 3 мг/дл (mg/dl) | Сечовина | 50 г/л (g/l) |

Кореляція: Проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі Diatron Pictus® P700 та P500 та іншого, комерційно доступного продукту. Результати були такими:

| | | | | |
|-------------------|----------------------|------------|--------|---|
| СИРОВАТКА: | $Y = 0.990X + 0.028$ | R = 0.9990 | N = 95 | Діапазон зразка = 0.49-10.7 мг/дл (mg/dl) |
| СЕЧА: | $Y = 0.982X + 1.11$ | R = 0.9985 | N = 82 | Діапазон зразка = 17.4-214 мг/дл (mg/dl) |

БІБЛІОГРАФІЯ

- Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
- Burtis, CA and Ashwood, ER, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1994.
- Jacobs, DJ, Demott, WR, Grady, HJ, Horvat, RJ, Huestis, DW and Kasten, BL, JR, eds. Laboratory Test Handbook. 4th. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996.
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Washington: The American Association for Clinical Chemistry Press, 1997.
- Jaffe, M. Ueber den Niederschlag, welchen Pikrinsäure in normalen Harn erzeugt und ueber eine neue eaction des Kreatinins. Zeitschrift Fuer Physiologische Chemie. 1986; 10: 391-400.
- Chasson, AL, Grady, HJ, Stanley, MA. Determination of creatinine by means of automatic chemical analysis. Am. J. Clin. Pathol. 1961; 35: 83-88.

СИМВОЛИ



Виробник



Медичний прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Температурні обмеження



Каталоговий номер



Застереження



Достатньо для <n> тестів



ВИРОБНИК

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.
вул. Мелітона, 5-7
153 44 Геракас, Греція
Тел: +302106606000
Факс: +302106612666
www.mediconsa.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

