

КРЕАТИНІН ЕНЗИМАТИЧНИЙ 30

Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 30

Кат. №: 2-257

Дата випуску і інструкції: 10-2023



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

Назва набору

Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 30
Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 60
Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 120
HC-CREA ENZYMATIC
OS-CREA ENZYMATIC
B50-CREA ENZYMATIC

Кат. №

2-257
2-267
3-333
4-537
9-470
5-514

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації креатиніну, призначений для ручного аналізу та в декількох автоматичних аналізаторах.

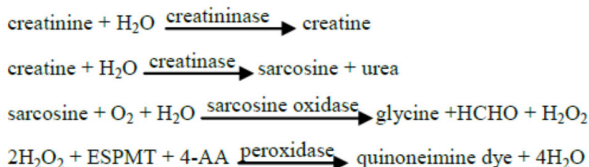
Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Креатинін є продуктом неферментної дегідратації креатину в скелетних м'язах. Кількість креатиніну, яка утворюється та виводиться нирками, пропорційна м'язовій масі і, як правило, вища у чоловіків, ніж у жінок. Щоденна генерація креатиніну є досить постійною, за винятком травми з переломом або дегенеративних захворювань, що викликають сильне ушкодження м'язів. Рівень креатиніну в крові та сечі залежить від клубочкової фільтрації, тому очищення креатиніну є відмінним показником функції нирок.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Ферментативний, колориметричний метод.



Інтенсивність кольору, виміряна при 546 нм (nm), пропорційна концентрації креатиніну.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 30	Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 60	Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 120
1- РЕАГЕНТ	3 x 30 мл (ml)	3 x 60 мл (ml)	4 x 112.5 мл (ml)
2- РЕАГЕНТ	1 x 30 мл (ml)	1 x 60 мл (ml)	2 x 75 мл (ml)
	HC-CREA ENZYMATIC	OS-CREA ENZYMATIC	B50-CREA ENZYMATIC
1-РЕАГЕНТ	3 x 48 мл (ml)	2 x 48.5 мл (ml)	2 x 48 мл (ml)
2-РЕАГЕНТ	3 x 15.8 мл (ml)	2 x 18.5 мл (ml)	2 x 18.2 мл (ml)

Реагенти стабільні при зберіганні при 2-8 °C (°C) до закінчення терміну придатності на упаковці. Реагенти стабільні упродовж 8 тижнів на борту аналізатора при температурі 2-10 °C (°C).

Компоненти і концентрації

1-РЕАГЕНТ

буфер Гуда ≤ 5%
креатиназа ≤ 5%
N-етил-N-(3-сульфопропіл)-3-метиланілін (ESPMT) ≤ 5%
саркозин оксидаза ≤ 0.01%
аскорбат оксидаза ≤ 1%
детергенти, стабілізатори та консерванти

2- РЕАГЕНТ

буфер Гуда ≤ 5%
кретиніназа ≤ 1%
пероксидаза ≤ 5%
4-аммоантипірин (4-AA) ≤ 0.01%
стабілізатори та консерванти

Застереження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла та уникати забруднення!
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Автоматичний аналізатор або фотометр, здатний читати при 546 нм (nm) (550 нм (nm));
- Термостат при 37 °C (°C);
- Загальне лабораторне обладнання.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка та сеча.

Підготовка сечі: перед аналізом зразок сечі слід розвести 0.9% NaCl 2-10 разів. Помножити результат на фактор розбавлення. Сироватку можна зберігати до 1 дня при 2-8 °C (°C). Для довшого зберігання зразки повинні бути заморожені при -20 °C (°C).

Сечу можна зберігати до 1 дня при 20-25 °C (°C), 4 дні при 2-8 °C (°C). Для довшого зберігання зразки повинні бути заморожені при -20 °C (°C).

Тим не менше рекомендується проводити аналіз зі свіжозібраними зразками!

ПРОЦЕДУРА

Адаптації на автоматичні аналізатори доступні за запитом.

ПРИМІТКА:

Об'єм 1-РЕАГЕНТУ та, відповідно, об'єми зразка та 2-РЕАГЕНТУ повинні бути відрегульовані до вимірювальної потужності фотометра.

Процедура ручним методом

Довжина хвилі 546 нм (nm) (550 нм (nm))
Температура 37°C (°C)
Кювета 1 см (cm)

Внести у кювети:

	Стандарт (S)	Зразок (T)	Бланк (B)
1-РЕАГЕНТ	900 мкл (µl)	900 мкл (µl)	900 мкл (µl)

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Стандарт	30 мкл (µl)	-	-
Зразок	-	30 мкл (µl)	-
Дистильована вода	-	-	30 мкл (µl)

Добре перемішати, інкубувати 5 хвилин при 37 °C (°C). Зчитати абсорбцію A1 стандартів (S) і зразка (T) по відношенню до бланка (B). Додати:

2- РЕАГЕНТ	300 мкл (µl)	300 мкл (µl)	300 мкл (µl)
------------	--------------	--------------	--------------

Ретельно перемішати, інкубувати 5 хвилин при температурі 37 °C (°C). Зчитати абсорбцію A2 стандартів (S) і зразка (T) по відношенню до бланка (B). Обчислити ΔA(A2-A1) для тесту і стандарту.

Розрахунок

$\Delta A(T) = (A_2 - A_1)T \times K$
 $\Delta A(S) = (A_2 - A_1)S \times K$

концентрація креатиніну (мг/дл (mg/dl)) = $\Delta A(T)/\Delta A(S) \times$ концентрація стандарту/калібратора

$K = (\text{об'єм зразка} + \text{об'єм R1}) / (\text{об'єм зразка} + \text{об'єм R1} + \text{об'єм R2})$
 $K = 0.756$

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ^{2,3}

сироватка/ плазма	мг/дл (mg/dl)	мкмоль/л (μmol/l)
новонароджені	0.3 - 1.0	26.5 - 88.4
немовлята	0.2 - 0.4	17.7 - 35.4
діти	0.2 - 0.8	17.7 - 70.7
жінки	0.5 - 1.0	44.2 - 88.4
чоловіки	0.7 - 1.2	61.9 - 106.1
сеча (вранці)	мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
жінки	29 - 226	2.56 - 20.0
чоловіки	40 - 278	3.54 - 24.6

Для кожної лабораторії рекомендується встановити власні контрольні діапазони для місцевого населення.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) та CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для визначення в сироватці крові або CORMAY URINE CONTROL РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-162) для визначення в сечі з кожною партією зразків.

Для калібрування ручного аналізу рекомендується CREATININE STANDARD 2 (Кат. № 5-123).

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176), РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177)

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 4 тижні із зміною номеру партії реагенту або, якщо вимагається, наприклад, якщо результати контролю якості перебувають поза вказаним діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. Результати можуть відрізнятися, якщо використовується інший інструмент або проводиться ручна процедура.

▪ **Чутливість:** 0.08 мг/дл (mg/dl) (7.07 мкмоль/л (μmol/l))

▪ **Лінійність:** до 24 мг/дл (mg/dl) (2122 мкмоль/л (μmol/l))

▪ Специфічність/Інтерференції

Гемоглобін до 5 г/дл (g/dl), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l), тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) та креатин до 20 мг/дл (mg/dl) у сироватці та сечі не впливають на результати тесту.

N-ацетил-п-бензохінонімін (NAPQI), метаболіт парацетамолу (ацетамінофен), може викликати хибно низькі результати для пацієнтів з токсичним рівнем парацетамолу.

▪ Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	1.23	0.02	1.23
Рівень 2	5.63	0.04	0.67

Повторюваність (між днями) n = 80	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	1.17	0.04	3.63
Рівень 2	5.51	0.30	5.42

▪ Порівняння методів

Порівняння значень креатиніну визначених на **Biolis 24i Premium** (y) і **Prestige 24i** (x) з використанням 31 зразка дало наступні результати:

$y = 0.9661x + 0.0226$ мг/дл (mg/dl);

$R = 0.9903$ (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

1. 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. 4rd ed, St. Louis: W.B Saunders Company; 2006. p. 797-801.
2. Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006, p.316.
3. 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.
4. Susumu Osawa, Medical Technology 1982, Vol. 10, No 7, 575-579.
5. Minoru Konno, Medical Technology 1984, Vol. 12, No 3, 270-276.
6. 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.



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянки, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

