

КРЕАТИНІН ЕНЗИМАТИЧНИЙ PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i CREA ENZYMATIC

Кат. №: 4-437

Дата випуску інструкції: 04-2021



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації креатиніну, призначений для використання в автоматичних аналізаторах: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium та Biolis 30i.

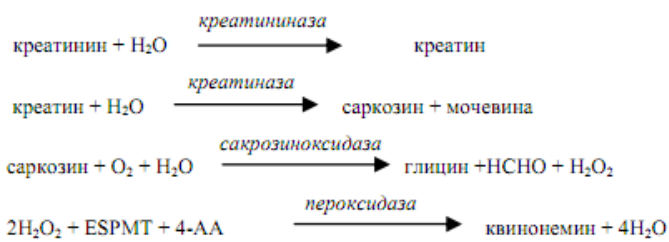
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Креатинін - це продукт неферментативної дегідратації креатину в скелетних м'язах. Кількість креатиніну, яка генерується і виділяється нирками, пропорційна м'язовій масі і, звичайно вище у чоловіків, ніж у жінок. Добове виділення креатиніну - відносно постійна величина, за винятком важких поранень, або дегенеративних захворювань, які викликають масивне пошкодження м'язів. Рівень креатиніну в крові та сечі залежить від клубочкової фільтрації, тому креатинін служить прекрасним індикатором функціонального стану нирок.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Ензиматичний, колориметричний метод.



Інтенсивність забарвлення, вимірювана при 546 нм (nm), прямо пропорційна концентрації креатиніну.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Кат. № 4-237 (24 позиції)	Кат. № 4-437 (36 позиції)
1-Реагент	6 x 36.5 мл (мл)	8 x 21 мл (мл)
2-Реагент	6 x 14 мл (мл)	8 x 8 мл (мл)

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) складає 10 тижнів для Prestige 24i або 8 тижнів для Biolis 24i Premium.

Концентрації в тесті

1-Реагент

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

2-Реагент

буфер Гуда	≤ 5%
креатиназа	≤ 1%
пероксидаза	≤ 5%
аміно-4-антипирин (4-AA)	≤ 0.01%
стабілізатори та консерванти	

Попередження і примітки

- Захищати від світла і уникати забруднень!
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або сеча.

Підготовка сечі: перед проведенням аналізу зразок сечі необхідно розвести 0.9% NaCl в 2-10 разів, а результат аналізу помножити на коефіцієнт розведення.

Зразки сечі можуть зберігатися до 1 дня при 20-25 °C (°C) або 4 доби при 2-8 °C (°C).

Для більш тривалого зберігання зразки слід заморозити при -20 °C (°C).

Зразки сироватки можуть зберігатися до 1 дня при 2-8 °C (°C). Для більш тривалого зберігання проби слід заморозити при -20 °C (°C).

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозязтому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Помістити 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів.

2-Реагент помістити в стартову позицію в тримачі реагентів.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

- Biolis 24i Premium:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: CREA ENZYMATIC - URINE PROTEINS, GLUCOSE - CREA ENZYMATIC, URINE PROTEINS - CREA ENZYMATIC. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: CREA ENZYMATIC - URINE PROTEINS. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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 (ранкова)	мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
жінки	29 - 226	2.56 - 20.0
чоловіки	40 - 278	3.54 - 24.6

Рекомендується для кожної лабораторії встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для визначення в сироватці або CORMAY URINE CONTROL PIBEHЬ 1 (Кат. № 5-161) або PIBEHЬ 2 (Кат. № 5-162) для визначення в сечі для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів: Prestige 24i та Biolis 24i Premium, рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR PIBEHЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Для калібрування автоматичних аналізаторів Biolis 30i рекомендуються CORMAY MULTICALIBRATOR PIBEHЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) та PIBEHЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калібрувальну криву слід будувати кожних 2 тижні (Prestige 24i) або кожних 4 тижні (Biolis 24i Premium) при кожній зміні лота реагенту або коли необхідно, або якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 30i. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- LoB (Обмеження бланку):**
0.01 мг/дл (mg/dl) (0.88 мкмоль/л (μmol/l))
- LoD (Межа виявлення):**
0.03 мг/дл (mg/dl) (2.65 мкмоль/л (μmol/l))

- **LoQ (Кількісна межа виявлення):**
0.1 мг/дл (mg/dl) (8.84 мкмоль/л (μmol/l))
- **Лінійність:**
до 27 мг/дл (mg/dl) (2386.8 мкмоль/л (μmol/l))

- **Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 5 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) і креатин до 20 мг/дл (mg/dl) в сироватці та в сечі не впливають на результати визначень.

- **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	1.6	0.01	0.42
Рівень 2	5.2	0.03	0.52

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	1.7	0.04	2.5
Рівень 2	5.2	0.09	1.8

- **Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення креатиніну, отриманих на аналізаторах **Biolis 30i** (y) і **ADVIA SIEMENS 1800** (x) з використанням 61 зразка сироватки дало наступні результати:

$$y = 1.051x - 0.0236 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.998 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між значеннями креатиніну, визначеними на **Biolis 30i** (y) та **BS-800** (x), використовуючи 59 зразків сечі, дало наступні результати:

$$y = 1.0331x + 0.0699 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 1000 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

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

Таблиці див. в оригіналі інструкції.



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

