

КРЕАТИНІН ACCENT-200

ACCENT-200 CREATININE

Кат. №: 7-233

Дата випуску інструкції: 07-2024



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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації креатиніну, призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120 ACCENT 400 та ACCENT Neo200.

Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, з метою, для якої вони призначені, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Креатинін є продуктом неферментативної дегідратації креатину в скелетних м'язах. Кількість креатиніну, що генерується і виділяється нирками, пропорційна м'язовій масі і зазвичай 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 і сечі залежить від клубочкової фільтрації, тому кліренс креатиніну служить прекрасним індикатором функціонального стану нирок.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Модифікація методу Яффе без депротейнізації. В результаті реакції пікрату з креатиніном в лужному середовищі утворюється 2,4,6-тринітроциклогексодіенат жовто-червоного кольору. Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації креатиніну.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент	4 x 15 мл (мл)
2-Реагент	2 x 7.5 мл (мл)

Реагент при зберіганні при температурі 15-25 °C (°C) стабільний до дати придатності, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить 4 тижні (ACCENT-200) або 6 тижнів (ACCENT MC240, ACCENT S120).

Концентрації в тесті

гідроксид натрію	≤ 450 ммоль/л (mmol/l)
буфер карбонатний	≤ 150 ммоль/л (mmol/l)
кислота пікринова	≤ 38.8 ммоль/л (mmol/l)

Застереження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла і забруднень!
- Звертатися до паспорту безпеки для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.
- 1-Реагент та 2-Реагент відповідають критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

- 1-РЕАГЕНТ містить гідроксид натрію.
- 2-РЕАГЕНТ містить пікринову кислоту.

Небезпека



H314 Викликає серйозні опіки шкіри й пошкодження очей.
P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є, і це легко зробити. Продовжуйте промивати.

P310 Негайно зателефонувати в ЦЕНТР З ОТРУСЬ або зв'язатись з лікарем.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, ЕДТА або гепаринізована плазма без слідів гемолізу, добова сеча, зібрані без консервантів⁹.

Підготовка сечі: зразки сечі перед аналізом необхідно стократно розвести 0.9% розчином NaCl, а результати помножити на 100. Перед вимірюванням проби необхідно ретельно перемішати.

Зразки можуть зберігатися до 7 діб при 2-8 °C (°C). Для більш тривалого зберігання зразки слід заморозити при -20 °C (°C).

Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

*При проведенні аналізів на аналізаторах: **ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT 220S і BS-120** можуть спостерігатися хибні результати аналізів, викликані **перехресним забрудненням** між реагентами: CREATININE - BIL TOTAL, CREATININE - BIL DIRECT, CREATININE - CHOL, CREATININE - MICROALBUMIN, CREATININE - UA, URINE PROTEINS - CREATININE, CK - CREATININE, CK-MB - CREATININE. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтеся рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

*При проведенні аналізів на аналізаторах: **ACCENT MC240, ACCENT M320** можуть спостерігатися хибні результати аналізів, викликані **перехресним забрудненням** між реагентами: CREATININE - BIL TOTAL, CREATININE - BIL DIRECT, CREATININE - MICROALBUMIN. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтеся рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_006_ACCENT_MC240_M320_CARRYOVER.

*При проведенні аналізів на аналізаторах: **ACCENT S120** можуть спостерігатися хибні результати аналізів, викликані **перехресним забрудненням** між реагентами: CREATININE - BIL TOTAL, CREATININE - BIL DIRECT, CREATININE - MICROALBUMIN. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтеся рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_005_ACCENT S120_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ⁷

Сироватка/плазма	мг/дл (mg/dl)	мкмоль/л (μmol/l)
жінки	0.6 - 1.1	53 - 97
чоловіки	0.7 - 1.3	62 - 115
добова сеча	мг/кг/24 години (mg/kg/24h)	мкмоль/кг/24 години (μmol/kg/24h)
жінки	11 - 20	97 - 177
чоловіки	14 - 26	124 - 230

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати наступні контроли з кожною серією зразків:

CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для визначення в сироватці;

CORMAY URINE CONTROL РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-162) для визначення в сечі.

Для калібрування автоматичних аналізаторів: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT 220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120 рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Калібрувальну криву слід готувати щотижня (ACCENT-200) або кожні 6 тижнів (ACCENT MC240, ACCENT S120), зі зміною номера партії реагенту або в міру необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості виходять за межі зазначеного діапазону.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів ACCENT-200 і ACCENT MC240. Результати можуть варіюватися внаслідок використання різних інструментів або визначення ручним методом.

- Чутливість**
0.32 мг/дл (mg/dl) (28.3 мкмоль/л (μmol/l)) - ACCENT-200
0.8 мг/дл (mg/dl) (70.7 мкмоль/л (μmol/l)) - ACCENT MC240
- Лінійність**

до 20 мг/дл (mg/dl) (1768 мкмоль/л (μmol/l)) - ACCENT-200
до 37 мг/дл (mg/dl) (3271 мкмоль/л (μmol/l)) - ACCENT MC240

За більш високої концентрації розбавити зразок 0.9% NaCl і повторити аналіз. Результат помножити на коефіцієнт розведення.

▪ **Специфічність/Інтерференція**

Гемоглобін до 2.5 г/дл (g/dl), тригліцериди до 500 мг/дл (mg/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l) і білірубін до 20 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати тестувань.

▪ **Точність**

Повторюваність (між серіями)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
ACCENT-200 n=20	Рівень 1	0.88	0.06	6.65
	Рівень 2	3.48	0.08	2.33
ACCENT MC240 n=20	Рівень 1	1.75	0.02	1.28
	Рівень 2	4.58	0.03	0.63

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
ACCENT-200 n=80	Рівень 1	1.44	0.07	4.86
	Рівень 2	3.92	0.16	4.00
ACCENT MC240 n=80	Рівень 1	1.5	0.04	2.7
	Рівень 2	4.3	0.10	2.3

▪ **Порівняння методів**

Порівняння між значеннями креатиніну отриманими на **ACCENT-200** (y) і на **Cobas INTEGRA 400** (x) з використанням 63 зразків сироватки дало наступні результати:

$$y = 1.1032 x - 0.0409 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між значеннями креатиніну отриманими на **ACCENT MC240** (y) та **BS-400** (x) з використанням 59 зразків сироватки дало такі результати:

$$y = 0.9856 x - 0.0035 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між значеннями креатиніну отриманими на **ACCENT MC240** (y) та **BS-400** (x) з використанням 32 зразків сечі дало такі результати:

$$y = 0.9768 x + 1.0125 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

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. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 316 (2006).
8. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. WB Saunders, 798-9, 801 (2006).
9. NCCLS, Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine Specimens, Approved Guideline, NCCLS Document GP16-A2, 2nd ed., Pennsylvania, NCCLS, 2001.

АДАПТАЦІЯ

(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

