

# КРЕАТИНІН ACCENT-300

## ACCENT-300 CREATININE

Кат. №: 7-333

Дата випуску інструкції: 10-2020



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, що використовується в автоматичному аналізаторі ACCENT-300.

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

### ВСТУП

Креатинін є продуктом не ферментативної дегідратації креатину в скелетних м'язах. Кількість креатиніну, що 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 і сечі залежить від фільтрації, тому Креатинін служить прекрасним індикатором функціонального стану нирок.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

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

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

1-Реагент 2 x 40 мл (мл)  
2-Реагент 1 x 20.5 мл (мл)

Реагенти при температурі 15-25 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти стабільні протягом 8 тижнів на борту аналізатора при 2-10 °C (°C).

#### Концентрації в аналізі

гідроксид натрію ≤ 450 ммоль/л (mmol/l)  
буфер карбонатний ≤ 150 ммоль/л (mmol/l)  
кислота пікринова ≤ 8.8 ммоль/л (mmol/l)

#### Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Реагенти придатні для використання, коли поглинання робочого реагенту менше 0.225 (отримане проти дистильованої води, довжина хвилі  $\lambda = 500$  нм (nm)).
- 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 сильні опіки шкіри та пошкодження очей.  
P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.  
P301+P330+P331 ПРИ КОВТАННІ: Промити рот. НЕ викликайте блювоту.

P303+P361+P353 ПРИ ПОПАДАННІ НА ШКІРУ (або волосся): негайно зніміть весь забруднений одяг. Змити шкіру водою/душом.

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

P310 Негайно зателефонуйте до ТОКСИКОЛОГІЧНОГО ЦЕНТРУ або до лікаря.

### ЗРАЗКИ

Сироватка, ЕДТА або гепаринізована плазма, вільна від гемолізу, 24-годинна сеча, зібрана без консервантів.

**Підготовка сечі:** Перед аналізом зразок сечі слід розвести в 100 разів 0.9% NaCl, а результати помножити на 100. Змішайте добре зразки перед аналізом.

Зразок можна зберігати до 7 днів при температурі 2-8 °C (°C). Для більш тривалого зберігання зразки слід заморожувати при -20 °C (°C).

Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

### ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для реагенту бланка рекомендується деіонізована вода.

#### Необхідні дії:

При проведенні аналізів на аналізаторі ACCENT-300 існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: CREATININE - BIL TOTAL, CREATININE - BIL DIRECT, CK - CREATININE, CK-MB - CREATININE, METINE PROTEINS - CREATININE. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51\_03\_24\_007\_ACCENT-300\_CARRYOVER.

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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 CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для визначення в сироватці або CORMAY URINE CONTROL РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-162) для визначення в сечі з кожною серією зразків. Для калібрування автоматичних систем аналізаторів рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Калібрувальну криву слід готувати щотижня, зі зміною номера партії реагенту або в міру необхідності, наприклад, результати контролю якості за межами зазначеного діапазону.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора ACCENT-300. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- Чутливість:** 0.44 мг/дл (mg/dl) (38.9 мкмоль/л (μmol/l)).
- Лінійність:** до 20 мг/дл (mg/dl) (1768 мкмоль/л (μmol/l)). Якщо концентрація креатиніну перевищує 20 мг/дл (mg/dl), розбавте зразок 0.9% NaCl у співвідношенні 1:2 та повторіть аналіз. Помножте результат на 3.
- Специфічність/Інтерференція**  
Гемоглобін до 2.5 г/дл (g/dl), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 500 мг/дл (mg/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l) і не перешкоджають проведенню аналізу.
- Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
Рівень 1	1.58	0.07	4.27
Рівень 2	3.71	0.04	1.04

Відтворюваність (між аналізами) n = 80	Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
Рівень 1	1.26	0.11	8.92
Рівень 2	3.92	0.16	4.00

#### ▪ Порівняння методів

Порівняння між значеннями креатиніну, отриманими на **ACCENT-300** (y) і на **COBAS INTEGRA 400** (x) з використанням 29 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.9661x + 0.0559 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.9915 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

#### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних 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. Ломянкі, 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

