

ДІАГНОСТИЧНИЙ РЕАГЕНТ

ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО IN VITRO ВИЗНАЧЕННЯ КРЕАТИНІНУ В СИРОВАТЦІ, ПЛАЗМІ АБО СЕЧІ ЛЮДИНИ НА ФОТОМЕТРИЧНИХ СИСТЕМАХ *mod. Jaffe*

DB20317, CREATININE mod. Jaffe

Каталог. №: **DB20317**

Дата випуску інструкції: **25-05-2020**

Виробник : **DIALAB (Австрія)**

Версія: **10**



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

Кат. №	Розмір набору	Конфігурація
D03111B	1 x 1.25 л	1 x 1 л R1+1 x 0.25 л R2
D95595	5 x 100 мл	4 x 100 мл R1+1 x 100 мл R2
D00616	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
D00617	5 x 25 мл	4 x 25 мл R1 + 1 x 25 мл R2
D00618	5 x 10 мл	4 x 10 мл R1 + 1 x 10 мл R2
D66911	10 x 50 мл	10 x 40 мл R1 + 4 x 25 мл R2
D0422917	5 x 62.5 мл	4 x 62.5 мл R1 + 1 x 62.5 мл R2
DA0823	5 x 50 мл	5 x 40 мл R1 + 5 x 10 мл R2
DT1023	4 x 62.5 мл	4 x 50 мл R1 + 4 x 12.5 мл R2
DK0722	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
DE1823	4 x 62.5 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 12.5 мл R2
DB20317	4 x 62.5 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 12.5 мл R2

Додатково пропонуються:

D94592	1 x 3 мл	Стандарт креатиніну	
D98485	5 x 3 мл	Калібратор	Diacal auto
D98485SV	1 x 3 мл	Калібратор	Diacal auto
D98481	12 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
D14481	5 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
D98481SV	1 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
D98482	12 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
D14482	5 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
D98482SV	1 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
D08581	12 x 5 мл	Сечовий контроль норма	Diacon Urine Рівень 1
D08581SV	1 x 5 мл	Сечовий контроль норма	Diacon Urine Рівень 1
D08582	12 x 5 мл	Сечовий контроль патологія	Diacon Urine Рівень 2
D08582SV	1 x 5 мл	Сечовий контроль патологія	Diacon Urine Рівень 2

Тільки для професійного використання у in vitro діагностиці.

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод:	Колориметричний, «mod. Jaffe», 2-точковий кінетичний, зростаючої реакції
Термін зберігання:	24 місяці
Зберігання:	2 - 25 °С
Довжина хвилі:	Hg 492 нм (490 нм – 510 нм)
Температура:	20 - 25 °С / 37 °С
Взірець:	Сироватка, гепаринова плазма, сеча

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний реагент для кількісного in vitro визначення креатиніну у людській сироватці, плазмі або сечі на фотометричних системах.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Креатинін - це відхідний продукт, який виводиться нирками, переважно шляхом клубочкової фільтрації. Концентрація креатиніну в плазмі здорової людини досить постійна і не залежить від прийому води, фізичних навантажень та швидкості вироблення сечі. Тому, підвищені значення креатиніну у плазмі завжди вказують на зниження виділення, тобто порушення функції нирок. Кліренс креатиніну надає досить хорошу оцінку швидкості клубочкової фільтрації (ШКФ), що дозволяє краще виявити захворювання нирок та контролювати їх функції. Для цього креатинін вимірюється одночасно в сироватці та сечі, які зібрані протягом визначеного періоду часу.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Креатинін утворює кольоровий оранжево-червоний комплекс у розчині лужного пікрату. Різниця в поглинанні у встановлений час протягом конверсії пропорційна концентрації креатиніну у зразку.

Креатинін + Пікринова кислота → комплекс креатинін-пікрат

СКЛАД РЕАГЕНТІВ (КОМПОНЕНТИ)

Реагент 1	Концентрації
Гідроксид натрію	0.2 моль/л
Реагент 2	
Пікринова кислота	20 ммоль/л

НЕОБХІДНЕ ОБЛАДНАННЯ, ЯКЕ НЕ НАДАЄТЬСЯ

- Розчин NaCl (9 г/л).
- Клінічний хімічний аналізатор.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Субстрат старт:

Реагенти готові до застосування.

Зразок старт:

Змішати 4 частини Реагенту 1 з 1 частиною Реагенту 2. (=Робочий Реагент).

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Умови:

Захищати від світла!

Закрити одразу після використання.

Реагенти не заморозувати!

Уникати забруднення.

Субстрат старт:

Зберігання:

при 2 - 25 °С

Стабільність:

до закінчення терміну придатності

Зразок старт (Робочий реагент):

Стабільність:

при 15 - 25 °С 5 годин

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Реагент 1: Застереження



H290: Може викликати корозію металів.

H315: Викликає подразнення шкіри.

H319: Викликає сильне подразнення очей.

P234: Зберігати тільки в оригінальній упаковці.

P264: Після обробки, ретельно мити руки та обличчя.

P280: Одягати захисні рукавиці/захисний одяг/захист для очей.

P302+P352: ПРИ ПОПАДАННІ НА ШКІРУ: промити великою кількістю води/мила.

P332 + P313: При виникненні подразнень: звернутись за допомогою до лікаря.

P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: протягом кількох хвилин прополоскати водою. Якщо є - виняти контактні лінзи. Продовжити промивання.

P337+P313: якщо подразнення очей не проходить: зверніться за допомогою до лікаря.

P390: абсорбувати витік, щоб запобігти матеріальній шкоді.

2. Реагент 2: Застереження



H290: Може викликати корозію металів.

P234: Зберігати тільки в оригінальній упаковці.

P280: Одягати захисні рукавиці/захисний одяг/захист для очей.

P390: абсорбувати витік, щоб запобігти матеріальній шкоді.

3. Високі концентрації гомогенизованої кислоти у зразках сечі призводять до помилкових результатів.
4. У дуже рідкісних випадках зразки пацієнтів з гамопатією можуть давати неправдиві результати.
5. Лікування ельтромбопагом призводить до хибно низьких або високих результатів у зразках пацієнтів.
6. Дивіться паспорт безпеки хімічної речовини та дотримуйтеся необхідних вимог під час використання лабораторних реагентів.
7. Для діагностичних цілей, результати слід завжди оцінювати беручи до уваги історію хвороби пацієнта, клінічні огляди та інші результати.
8. Тільки для професійного використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Приготування зразка (Сеча): Розвести сечу 1 + 49 дистильованою водою. Результат помножити на 50. (Сечові контролю Diacon Urine слід розводити так само, як зразки пацієнта).

Стабільність:

У сироватці/ плазмі:	при 4-25 °С	7 днів
	при -20 °С	мінімум 3 місяці
У сечі:	при 20-25 °С	2 дні
	при 4-8 °С	6 днів
	при -20 °С	6 місяців

Заморожувати тільки один раз! Утилізувати забруднені взірці.

СТАНДАРТ

(не входить до набору; замовляється окремо)

Концентрація:	2 мг/дл (177 мкмоль/л)
Зберігання:	2- 25 °С
Стабільність:	До закінчення терміну придатності
Захищати від світла! Закрити негайно після використання! Не заморожувати!	

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Привести реагенти та зразки до кімнатної температури.

Субстрат старт

Піпетувати в тестові пробірки:	Бланк	Станд./Кал.	Зразок
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Зразок	-	-	50 мкл
Станд./Калібр.	-	50 мкл	-
Дист. вода	50 мкл	-	-
Перемішати. Інкубувати на протязі 0-5 хвилин. Потім додати:			
Реагент 2	250 мкл	250 мкл	250 мкл
Перемішати. Інкубувати на протязі 1 хвилини. Виміряти щільність А1 проти Реагенту Бланк. Інкубувати на протязі 2 хвилин і зчитати щільність А2 проти Реагенту Бланк. Підрахувати: $\Delta A = (A2-A1)$ зразка або стандарту/калібратора.			

Зразок старт

Піпетувати в тестові пробірки:	Бланк	Станд./Кал.	Зразок
Робочий Реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Зразок	-	-	50 мкл
Станд./Калібр.	-	50 мкл	-
Дист. вода	50 мкл	-	-
Перемішати. Інкубувати на протязі 1 хвилини. Виміряти щільність А1 проти Реагенту Бланк. Інкубувати на протязі 2 хвилин і зчитати щільність А2 проти Реагенту Бланк. Підрахувати: $\Delta A = (A2-A1)$ зразка або стандарту/калібратора.			

Автоматизація

Спеціальні адаптації для автоматичних аналізаторів доступні за запитом.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ**Обчислення****Сироватка/плазма:**

Креатинін (мг/дл) = ΔA Зразка/ ΔA Стандарту/Калібратора x Концентрація Стандарту/Калібратора (мг/дл)

Сеча:

Креатинін (мг/дл) = ΔA Зразка/ ΔA Стандарту/Калібратора x Концентрація Стандарту/Калібратора (мг/дл) x 50

Кліренс Креатиніну

[мл/хв/1.73 м²] =

$$\frac{\text{мг Креатиніну} / 100 \text{ мл Сечі} \times \text{мл Сечі}}{\text{мг Креатиніну} / 100 \text{ мл Сироватки} \times \text{час забору сечі}}$$

Обчислений кліренс креатиніну відноситься до середньої поверхні тіла дорослої людини (1,73 м²).

Конверсія одиниць вимірювання

мг/дл x 88.4 = мкмоль/л

МЕТОД КОМПЕНСАЦІЇ

Пікринова кислота, яка утворює кольоровий комплекс, неспецифічно реагує з інтерферуючими компонентами сироватки, так званими псевдокреатинінами. Це призводить до помилково підвищених значень креатиніну в сироватці крові та зразках плазми, особливо в низькому діапазоні вимірювань. Для компенсації цих інтерференцій, значення калібратора для методу компенсації, вказані на листку значень Dialcal Auto, потрібно використовувати для розрахунку. Додатково потрібно 0,3 мг/дл (27 мкмоль/л) відняти від обчисленого значення креатиніну. Для використання методу компенсації, рекомендується калібрування за допомогою калібратора Dialcal Auto. Метод застосовується тільки для зразків сироватки та плазми.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Усі контрольні сироватки і контролю сечі зі значеннями Креатиніну, визначеними за допомогою цього методу, можуть бути використані. Ми рекомендуємо Dialab контрольні сироватки **Diacon N** (контрольна сироватка зі значеннями у нормальному діапазоні) та **Diacon P** (контрольна сироватка зі значеннями у патологічному діапазоні), а також Dialab сечові контролю **Diacon Urine Level 1** (сечовий контроль норма) **Level 2** (сечовий контроль патологія).

Кожна лабораторія повинна виконати корегуючі дії у випадку відхилення у відновленні контролю.

Калібрування

В аналізі потрібно використовувати стандарт або калібратор креатиніну. Рекомендуємо Dialab **Стандарт Креатиніну** та Dialab мультикалібрувальну сироватку **Dialcal Auto**.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**ЛІНІЙНІСТЬ/ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ**

Тест розроблений для визначення концентрації Креатиніну в діапазоні вимірювання 0.2 - 15 мг/дл (18 - 1330 мкмоль/л).

Якщо значення перевищують встановлений діапазон, зразки повинні бути розведені 1+1 з NaCl (9 г/л хлориду натрію у дистильованій воді) і отриманий результат помножити на 2.

ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення становить 0.2 мг/дл (17.7 мкмоль/л)

ТОЧІСНІСТЬ (при 37 °С)

В аналізі n = 20	Середнє значення (мг/дл)	СВ (мг/дл)	КВ (%)
Зразок 1	0.56	0.01	1.30
Зразок 2	1.24	0.01	0.83
Зразок 3	6.73	0.06	0.93

Між аналізами n = 20	Середнє значення (мг/дл)	СО (мг/дл)	КВ (%)
Зразок 1	0.81	0.03	3.63
Зразок 2	1.60	0.01	0.87
Зразок 3	5.73	0.05	0.85

СПЕЦИФІЧНІСТЬ/ІНТЕРФЕРЕНЦІЇ

Інтерференція відсутня до:

Аскорбінова кислота	30 мг/дл
Білірубін	4 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
Тригліцериди	2000 мг/дл

Інформацію про інтерферуючі речовини дивитися у Young DS (10).

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Цей аналіз (y) порівнювали з доступним тестом Jaffe (x) при використанні 68 зразків сироватки у діапазоні від 0.6 до 10 мг/дл (53.0 - 884 мкмоль/л):
y = 1.014 x - 0.031 мг/дл; r = 1.000

Порівняння Діалаб Креатинін компенсований (y) з доступним ферментним методом (x) при використанні 65 зразків сироватки у діапазоні від 0.5 до 4.3 мг/дл (44.2 - 380 мкмоль/л) дало наступні результати: y = 0.986 x + 0.043 мг/дл; r = 0.998.

ВІДСТЕЖЕННЯ

Значення Креатиніну мет. Яффе компенсовані і некомпенсовані у калібраторі Dialcal Auto були відстежені до NIST (Національного інституту стандартизації) Standard Reference Material SRM 967 використовуючи рівні 1 та 2, а також , до GC-IDMS (газова хроматографія - ізотопне розведення мас-спектрометрії).

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ**Сироватка/плазма, метод Яффе некомпенсовані:**

Дорослі (1)	мг/дл	мкмоль/л
Жінки:	0.6 - 1.1	53 - 97
Чоловіки:	0.7 - 1.3	62 - 115
Діти (2,8)		
Новонароджені	0.5 - 1.2	44 - 106
Немовлята	0.4 - 0.7	35 - 62
Діти	0.5 - 1.2	44 - 106

Сироватка/плазма, метод Яффе компенсовані:

Дорослі (3)	мг/дл	мкмоль/л
Жінки:	0.5 - 0.9	44 - 80
Чоловіки:	0.7 - 1.2	62 - 106

Діти (9)		
Новонароджені	0.24 – 1.04	21 – 92
Немовлята	0.17 – 0.42	15 – 37
Діти	0.24 – 0.87	21 – 77

Добова сеча (1):

Жінки:	11-20 мг/кг/24 години	97-177 мкмоль/кг/24 години
Чоловіки:	14-26 мг/кг/24 години	124-230 мкмоль/кг/24 години

Кліренс Креатиніну (2):

Жінки:	95-160 мл/хв./1.73 м ²
Чоловіки:	98-156 мл/хв./1.73 м ²

* Ці значення дані для орієнтовних цілей. Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свій власний діапазон норм.

ОБМЕЖЕННЯ

Кінцевий креатинін (mod. Jaffe) переноситься на реакенти фосфор неорганічний (молібдат), залізо (Ферен), LDH-L (IFCC) та LDH-P (опт. DGKC). Фактичний перенос залежить від аналізатора.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, дивитися місцеві вимоги.



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
 вул. Чорновола, 97
 м. Івано-Франківськ, 76005
 тел.: +38 (0342) 775 122
 факс: +38 (0342) 775 123
 e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»

