

КРЕАТИНІН 30

Liquick Cor-CREATININE 30

Кат. № : 2-232

Дата випуску 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-CREATININE 30
Liquick Cor-CREATININE 60
Liquick Cor-CREATININE 120
HC-CREATININE
OS-CREATININE
B50-CREATININE

Кат. №

2-232
2-233
3-332
4-533
9-408
5-513

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації креатиніну, що використовується як для ручного аналізу, так і в декількох автоматичних аналізаторах.

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

ВСТУП

Креатинін є продуктом неферментативного зневоднення креатину в скелетних м'язах. Кількість креатиніну, що утворюється та виводиться нирками, пропорційна масі м'язів і зазвичай вища у чоловіків, ніж у жінок. Щоденне вироблення креатиніну залишається досить постійним, за винятком ушкоджень з переломами або дегенеративних захворювань, які спричиняють масове пошкодження м'язів. Рівень креатиніну в крові та сечі залежить від клубочкової фільтрації, тому кліренс креатиніну є відмінним показником функції нирок.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

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

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick Cor-CREATININE 30	Liquick Cor-CREATININE 60	Liquick Cor-CREATININE 120
1- РЕАГЕНТ	5 x 24 мл (мл)	5 x 48 мл (мл)	5 x 96 мл (мл)
2- РЕАГЕНТ	1 x 30 мл (мл)	1 x 60 мл (мл)	1 x 120 мл (мл)

	HC-CREATININE	OS-CREATININE	B50-CREATININE
1-РЕАГЕНТ	6 x 76 мл (мл)	2 x 56 мл (мл)	4 x 58.5 мл (мл)
2-РЕАГЕНТ	6 x 19.5 мл (мл)	2 x 18.5 мл (мл)	4 x 17 мл (мл)

Реагенти стабільні при зберіганні при 15-25 °C (°C) до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти стабільні упродовж 2 тижнів на борту аналізатора при температурі 2-10 °C (°C).

Приготування і стабільність робочого реагента

Аналіз може бути виконаний з використанням окремих реагентів 1-РЕАГЕНТ та 2-РЕАГЕНТ або з використанням робочого реагенту. Для приготування робочого реагенту акуратно перемішати 4 частини 1-РЕАГЕНТУ з 1 частиною 2-РЕАГЕНТУ. Уникати утворення піни.

Стабільність робочого реагенту: 4 тижні при 2-8 °C (°C)
7 днів при 15-25 °C (°C)

Робочий реагент необхідно зберігати в ретельно закупореній ємності! При зберіганні у відкритому посуді робочий реагент зберігає свою стабільність протягом 1 дня при температурі 15-25 °C (°C)!

Концентрації в реагенті

1-РЕАГЕНТ
гідроксид натрію ≤ 450 ммоль/л (mmol/l)
буфер карбонатний ≤ 150 ммоль/л (mmol/l)
2-РЕАГЕНТ

кислота пікринова

≤ 38.8 ммоль/л (mmol/l)

Застереження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Реагенти придатні для використання, коли абсорбція робочого реагенту менше 0.225 (зчитування проти дистильованої води, довжина хвилі λ=500 нм (nm), кювета l=1 см (cm), при температурі 25 °C (°C)).
- Будь ласка, зверніться до MSDS 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 сильні опіки шкіри та пошкодження очей.
P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промивати водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжувати промивання.
P310 негайно зателефонувати до ТОКСИКОЛОГІЧНОГО ЦЕНТРУ або до лікаря/терапевта.

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 500 нм (nm) (492 нм (nm));
- термостат на 37 °C (°C);
- загальне лабораторне устаткування.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

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

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

Тим не менш, рекомендується проводити дослідження на свіжозібраному біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

Адаптації для аналізаторів надаються за запитом.

Визначення ручним методом

довжина хвилі 500 нм (nm) (492 нм (nm))
температура 37 °C (°C)
кювета 1 см (cm)
тип реакції Фіксований час
бланк Деіонізована вода

Метод Sample Start

У кювету помістити:

	Зразок (T)	Стандарт (S)
Робочий Реактив	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Калібратор	-	120 мкл (μl)
Зразок	120 мкл (μl)	-

Добре перемішайте і рівно через 70 секунд зчитайте абсорбцію A1 зразка (T) та стандарту (S) проти повітря. Через наступні 40 секунд повторіть зчитування показників абсорбції (A2) та обчисліть ΔA (A2 - A1) для зразка та стандарту.

Розрахунок результатів

Концентрація креатиніну = ΔA (T)/ΔA (S) x концентрація стандарту

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ⁷

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 (mg/kg)/24 години	мкмоль/кг (μmol/kg)/24 години
жінки	11 - 20	97 - 177
чоловіки	14 - 26	124 - 230

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для визначення у сироватці крові або CORMAY URINE CONTROL РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) чи РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-162) при дослідженнях сечі, для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів чи за використання визначення ручним методом рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175 та 5-177).

Калібрувальну криву слід складати щотижня, при кожній зміні партії реагенту або коли необхідно, наприклад, якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референсний діапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

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 (Межа бланку):** 0.01 мг/дл (mg/dl) (0.884 мкмоль/л (μmol/l))
- **LoD (Межа виявлення):** 0.04 мг/дл (mg/dl) (3.54 мкмоль/л (μmol/l))
- **LoQ (Кількісна межа виявлення):** 0.6 мг/дл (mg/dl) (53.04 мкмоль/л (μmol/l))
- **Лінійність:** до 17.5 мг/дл (mg/dl) (1547 мкмоль/л (μmol/l))

У випадку більш високих концентрацій зразок слід розбавити 0.9% розчином NaCl, повторити визначення, а отриманий результат помножити на коефіцієнт розведення.

▪ Специфічність/Інтерференція

Гемоглобін до 2.5 г/дл (g/dl), тригліцериди до 500 мг/дл (mg/dl), аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l) та білірубін до 20 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати вимірювань.

▪ Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	2.03	0.03	1.51
Рівень 2	4.89	0.04	0.89

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	2.1	0.07	3.6
Рівень 2	5.0	0.14	2.7

▪ Порівняння методів

Порівняння результатів визначення креатиніну отриманих на Biolis 30i (y) і на BECKMAN COULTER AU680 (x) з використанням 62 зразків сироватки дало наступні результати:

$$y = 0.948x + 0.0411 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

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

Порівняння між показниками креатиніну визначеними на Biolis 30i (y) та BECKMAN COULTER AU680 (x) з використанням 61 зразку сечі дало наступні результати:

$$y = 0.9441x + 0.0069 \text{ г/дл (mg/dl);}$$

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

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до вимог місцевого законодавства.

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.



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

