

КРЕАТИНІН 60

Liquick Cor-CREATININE 60

Кат. №: 2-233

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 Реагент	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

- Jaffé M., Z. Physiol. Chem. 10, 391-400 (1886).
- Fabiny D.L. and Ertinghausen G., Clin. Chem. 17, 696-700 (1971).
- Bartels H., Bohmer M., Clin. Chim. Acta 32, 81-85 (1971).
- Bowers L.B. and Wong E.T., Clin. Chem. 26/5, 555-561 (1980).
- Murray R.L., Meth. in Clin. Chem., The C.V. Mosby Comp., 10-17 (1987).
- Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 3rd ed. St Louis, MO: Mosby, 498-9 (1996).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders., 316 (2006).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. WB Saunders, 798-9, 801 (2006).

- 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

