

# КРЕАТИНІН ЕНЗИМАТИК 500

## Liquick Cor-CREA ENZYMATIK 500

Кат. №: 2-287

Дата випуску інструкції: 06-2019



Основною 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-CREA ENZYMATIK mini  
Liquick Cor-CREA ENZYMATIK 30  
Liquick Cor-CREA ENZYMATIK 60  
Liquick Cor-CREA ENZYMATIK 500

### Кат. №

2-227  
2-257  
2-267  
2-287

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації креатиніну, призначений для ручного аналізу та в декількох автоматичних аналізаторах.

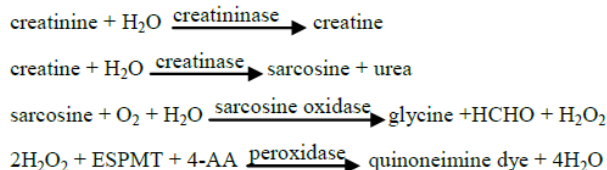
Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

### ВСТУП

Креатинін є продуктом неферментної дегідратації креатину в скелетних м'язах. Кількість креатиніну, яка утворюється та виводиться нирками, пропорційна м'язовій масі і, як правило, вища у чоловіків, ніж у жінок. Щоденна генерація креатиніну є досить постійною, за винятком травми з переломом або дегенеративних захворювань, що викликають сильне ушкодження м'язів. Рівень креатиніну в крові та сечі залежить від клубочкової фільтрації, тому очищення креатиніну є відмінним показником функції нирок.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Ферментативний, колориметричний метод.



Інтенсивність кольору, виміряна при 546 нм, пропорційна концентрації креатиніну.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

	Liquick Cor-CREA ENZYMATIK mini	Liquick Cor-CREA ENZYMATIK 30
1-CREA ENZYMATIK	2 x 18 мл	3 x 30 мл
2-CREA ENZYMATIK	1 x 12 мл	1 x 30 мл
	Liquick Cor-CREA ENZYMATIK 60	Liquick Cor-CREA ENZYMATIK 500
1-CREA ENZYMATIK	3 x 60 мл	3 x 500 мл
2-CREA ENZYMATIK	1 x 60 мл	1 x 500 мл

Реагенти стабільні при зберіганні при 2-8 °C до закінчення терміну придатності на упаковці. Реагенти стабільні упродовж 8 тижнів на борту аналізатора при температурі 2-10 °C.

### Компоненти і концентрації

#### 1-CREA ENZYMATIK

буфер Goods	≤ 5%
креатиназа	≤ 5%
N-етил-N-(3-сульфопропіл)-3-метиланілін (ESPMT)	≤ 5%
саркозин оксидаза	≤ 0.01%
аскорбат оксидаза	≤ 1%

детергенти, стабілізатори та консерванти

#### 2-CREA ENZYMATIK

буфер Goods	≤ 5%
креатиназа	≤ 1%
пероксидаза	≤ 5%
4-аммоантипірин (4-AA)	≤ 0.01%
стабілізатори та консерванти	

### Попередження і примітки

- Захищати від світла та уникати забруднення!
- 2-CREA ENZYMATIK містить азид натрію (< 0,1%) в якості консерванту. Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

### ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Автоматичний аналізатор або фотометр, здатний читати при 546 нм (550 нм);
- Термостат при 37 °C;
- Загальне лабораторне обладнання.

### БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка та сеча.

Підготовка сечі: перед аналізом зразок сечі слід розвести 0,9% NaCl 2-10 разів. Помножити результат на фактор розбавлення. Сироватку можна зберігати до 1 дня при 2-8 °C. Для довшого зберігання зразки повинні бути заморожені при -20 °C.

Сечу можна зберігати до 1 дня при 20-25 °C, 4 дні при 2-8 °C. Для довшого зберігання зразки повинні бути заморожені при -20 °C.

Тим не менше рекомендується проводити аналіз зі свіжозібраними зразками!

### ПРОЦЕДУРА

Заявки на автоматичні аналізатори доступні за запитом.

### ПРИМІТКА:

Об'єм 1-CREA ENZYMATIK та, відповідно, об'єми зразка та 2-CREA ENZYMATIK повинні бути відрегульовані до вимірювальної потужності фотометра.

### Ручна процедура

Довжина хвилі	546 нм (550 нм)
Температура	37°C
Кювета	1 см

Внести у кювети:

	Стандарт (S)	Зразок (T)	Бланк (B)
1- CREA ENZYMATIK	900 мкл	900 мкл	900 мкл

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Стандарт	30 мкл	-	-
Зразок	-	30 мкл	-
Дистильована вода	-	-	30 мкл

Добре перемішати, інкубувати 5 хвилин при 37 °C. Зчитати оптичну щільність A1 стандартів (S) і зразка (T) по відношенню до бланка (B). Додати:

2- CREA ENZYMATIK	300 мкл	300 мкл	300 мкл
-------------------	---------	---------	---------

Ретельно перемішати, інкубувати 5 хвилин при температурі 37 °C. Зчитати оптичну щільність A2 стандартів (S) і зразка (T) по відношенню до бланка (B). Обчислити ΔA(A2-A1) для тесту і стандарту.

### Розрахунок

$$\begin{aligned} \Delta A(T) &= (A_2 - A_1)T \times K \\ \Delta A(S) &= (A_2 - A_1)S \times K \end{aligned}$$

концентрація креатиніну (мг/дл) = ΔA(T)/ΔA(S) x концентрація стандарту/калібратора

$$\begin{aligned} K &= (\text{об'єм зразка} + \text{об'єм R1}) / (\text{об'єм зразка} + \text{об'єм R1} + \text{об'єм R2}) \\ K &= 0.756 \end{aligned}$$

## РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ

сироватка/ плазма	мг/дл	мкмоль/л
новонароджені	0.3 – 1.0	26.5 – 88.4
немовлята	0.2 – 0.4	17.7 – 35.4
діти	0.2 – 0.8	17.7 – 70.7
жінки	0.5 – 1.0	44.2 – 88.4
чоловіки	0.7 – 1.2	61.9 – 106.1
сеча (вранці)	мг/дл	ммоль/л
жінки	29 – 226	2.56 – 20.0
чоловіки	40 – 278	3.54 – 24.6

Для кожної лабораторії рекомендується встановити власні контрольні діапазони для місцевого населення.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) та CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для визначення в сироватці крові або CORMAY URINE CONTROL РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-162) для визначення в сечі з кожною партією зразків.

Для калібрування ручного аналізу також рекомендується CREATININE STANDARD 2 (Кат. № 5-123).

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ1 (Кат. № 5-174; 5-176), РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177)

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 4 тижні із зміною номеру партії реагенту або, якщо вимагається, наприклад, результати контролю якості поза вказаним діапазоном.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. Результати можуть відрізнятися, якщо використовується інший інструмент або проводиться ручна процедура.

- **Чутливість:** 0.08 мг/дл (7.07 мкмоль/л)
- **Лінійність:** до 24 мг/дл (2122 мкмоль/л)
- **Специфічність/Інтерференції**  
Гемоглобін до 5 г/дл, білірубін до 20 мг/дл і аскорбат до 62 мг/л, тригліцериди до 1000 мг/дл, креатин до 20 мг/дл у сироватці та сечі не впливають на результати тесту.

N-acetyl-p-benzoquinone imine (NAPQI), метаболіт парацетамолу (ацетамінофен), може викликати хибно низькі результати для пацієнтів з токсичним рівнем парацетамолу.

### ▪ Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	1.23	0.02	1.23
Рівень 2	5.63	0.04	0.67

Повторюваність (між днями) n = 80	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	1.17	0.04	3.63
Рівень 2	5.51	0.30	5.42

## Порівняння методів

Порівняння значень креатиніну, визначених на **Biolis 24i Premium** (y) і **Prestige 24i** (x) з використанням 31 зразка, дало наступні результати:

$$y = 0.9661x + 0.0226 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0.9903$$

(R – коефіцієнт кореляції)

## ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.



## ВИРОБНИК

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

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

