

# КРЕАТИНІН ЕНЗИМАТИЧНИЙ АССЕНТ-300

## ACCENT-300 CREA ENZYMATIC

Кат. №: 7-377

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.

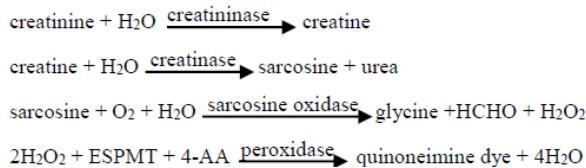
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

### ВСТУП

Креатинін - це продукт неферментативної дегідратації креатину в скелетних м'язах. Кількість креатиніну, яка 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 та сечі залежить від клубочкової фільтрації, тому креатинін служить прекрасним індикатором функціонального стану нирок.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Ензиматичний, колориметричний метод.



Інтенсивність забарвлення, вимірювана при 546 нм (nm), прямо пропорційна концентрації креатиніну.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

1-Реагент 2 x 40 мл (ml)  
2-Реагент 1 x 27 мл (ml)

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить 12 тижнів.

### Концентрації в тесті

#### 1-Реагент

буфер Гуда ≤ 5%  
креатиназа ≤ 5%  
N-етил-N-(3-сульфопропіл)-3-метиланилін (ESPMT) ≤ 5%  
саркозиноксидаза ≤ 0.01%  
аскорбат оксидази ≤ 1%  
детергенти, стабілізатори та консерванти

#### 2-Реагент

буфер Гуда ≤ 5%  
креатиназа ≤ 1%  
пероксидаза ≤ 5%  
аміно-4-антипірин (4-AA) ≤ 0.01%  
стабілізатори та консерванти

### Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу, будь ласка, зверніться до MSDS.

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або сеча.

**Підготовка сечі:** Перед проведенням аналізу зразок сечі необхідно розвести 0.9% NaCl в 2-10 разів, а результат аналізу помножити на коефіцієнт розведення.

Зразки сироватки можуть зберігатися до 1 дня при 2-8 °C (°C). Для більш тривалого зберігання проби слід заморозити при -20 °C (°C).

Зразки сечі можуть зберігатися до 1 дня при 20-25 °C (°C) або 4 доби при 2-8 °C (°C). Для більш тривалого зберігання проби слід заморозити при -20 °C (°C).

Проте, рекомендується проводити дослідження на свіжозятому біологічному матеріалі!

### ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

#### Необхідні дії:

При проведенні аналізів на аналізаторі ACCENT-300 існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань: CREA ENZYMATIC - URINE PROTEINS, CK-MB - CREA ENZYMATIC, GLUCOSE - CREA ENZYMATIC. 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)
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 (ранкова)	мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
жінки	29 - 226	2.56 - 20.0
чоловіки	40 - 278	3.54 - 24.6

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

### 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 або CORMAY URINE CONTROL РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) та РІВЕНЬ 2 (кат. № 5-162) для визначення в сечі з кожною партією зразків.

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 7 тижнів, при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора ACCENT-300. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- Чутливість:** 0.08 мг/дл (mg/dl) (7.07 мкмоль/л (μmol/l)).
- Лінійність:** до 25 мг/дл (mg/dl) (2210 мкмоль/л (μmol/l)).
- Специфічність/Інтерференції**  
Гемоглобін до 5 г/дл (g/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) та креатин до 20 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.

#### Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	1.29	0.01	1.11
Рівень 2	7.88	0.03	0.37

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	1.30	0.08	6.07
Рівень 2	7.94	0.46	5.75

#### ▪ Порівняння методів

Порівняння між реагентом CORMAY (y) і та іншим комерційно доступним аналізом (x) для 47 зразків сироватки дало наступні результати:

$y = 1.0673x - 0.0752$  мг/дл (mg/dl);

$R = 0.9986$  (R - коефіцієнт кореляції)

#### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

#### ЛІТЕРАТУРА

1. Newman DJ, Pnce CP, Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4rd ed, St. Louis: W.B Saunders Company; 2006. p. 797-801.
2. Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006, p.316.
3. Mazzachi BC, Peake M, Erhardt V, Reference range and method comparison for enzymatic and Jaffe Creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. Clin Lab 2000; 46: 53-5.
4. Susumu Osawa, Medical Technology 1982, Vol. 10, No 7, 575-579.
5. Minoru Konno, Medical Technology 1984, Vol. 12, No 3, 270-276.
6. Schlebusch H, Liappis N, Klein G. Ultrasensitive CRP and Creatinine: Reference intervals from infancy to childhood. Clin Chem Lab Med. 2001; 39 Special supplement pp S1-S448; May 2001. PO-T042.

#### 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. 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

