

КРЕАТИНІН ЕНЗИМАТИЧНИЙ А-400

A-400 CREA ENZYMATIC

Кат. №: 7-477

Дата випуску інструкції: 10-2020



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

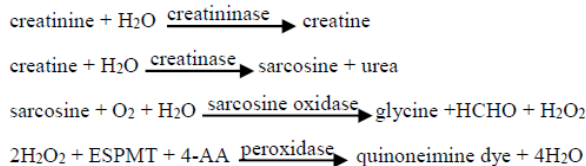
Діагностичний набір для визначення концентрації креатиніну, що використовується в автоматичних аналізаторах BS-400 і BS-480. Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

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 27.5 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 10 тижнів.

Концентрації в аналізі

1-Реагент

буфер Гуда ≤ 5%
креатиназа ≤ 5%
N-етил-N-(3-сульфопропіл)-3-метиланілін (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!
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.

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.

Сироватка може зберігатися до 1 дня при 2-8 °C (°C). Для більш тривалого зберігання зразки 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 свіжозьязтому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

При виконанні аналізів на аналізаторі **BS-400** існує ймовірність перехресного забруднення, що впливає на результати випробувань: CREA ENZYMATIC - URINE PROTEINS II GEN, GLUCOSE - CREA ENZYMATIC. Щоб уникнути цього ефекту слідувати рекомендаціям, що містяться в інструкції 51_03_24_002_BS-400_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 з кожною партією зразків рекомендується використовувати наступні контролю: CORMAY SERUM HN (кат. № 5-172) та CORMAY SERUM HP (кат. № 5-173) для визначення в сироватці крові.

CORMAY URINE CONTROL PIBEHЬ 1 (Кат. № 5-161) та PIBEHЬ 2 (кат. № 5-162) для визначення в сечі.

Для калібрування системи автоматичного аналізатора **BS-400** рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR PIBEHЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) або PIBEHЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177). В якості нульового калібруатора рекомендується використовувати деіонізовану воду.

Для калібрування системи автоматичного аналізатора **BS-480** рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR PIBEHЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) або PIBEHЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177). В якості нульового калібруатора рекомендується використовувати деіонізовану воду.

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 8 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 при використанні автоматичних аналізаторів BS-400 і BS-480. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів чи ручної методики.

Чутливість:

0.08 мг/дл (mg/dl) (7.07 мкмоль/л (μmol/l)) - BS-400
0.09 мг/дл (mg/dl) (7.96 мкмоль/л (μmol/l)) - BS-480

Лінійність:

до 25.5 мг/дл (mg/dl) (2254 мкмоль/л (μmol/l)) - BS-400
до 33 мг/дл (mg/dl) (2917 мкмоль/л (μmol/l)) - BS-480

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 як у сироватці, так і в сечі.

▪ **Точність**

Повторюваність (між серіями)		Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	Рівень 1	0.46	0.01	1.27
	Рівень 2	5.23	0.02	0.46
BS-480 (n = 10)	Рівень 1	1.85	0.03	1.39
	Рівень 2	5.33	0.08	1.44

Відтворюваність (між днями)		Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	Рівень 1	1.34	0.04	3.14
	Рівень 2	5.92	0.13	2.15
BS-480 (n = 10)	Рівень 1	1.83	0.02	1.07
	Рівень 2	5.28	0.03	0.62

▪ **Порівняння методів**

Порівняння значень креатиніну, визначених на **BS-400** (y) та **Prestige 24i** (x) за допомогою 58 зразків, дало наступні результати:

$$y = 1.0324 x - 0.0073 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень креатиніну, визначених на **BS-480** (y) та **Cobas Integra 400 Plus** (x) з використанням 43 зразків, дало наступні результати:

$$y = 0.9596 x + 0.0704 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.996 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

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
www.diameb.ua

