

OS - КРЕАТИНІН

OS - CREATININE

Кат. №: 9-408

Дата випуску інструкції: 02-2022



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

Назва набору

Назва набору	Кат. №
Liquick Cor-CREATININE 30	2-232
Liquick Cor-CREATININE 60	2-233
Liquick Cor-CREATININE 120	3-332
HC-CREATININE	4-533
OS-CREATININE	9-408
B50-CREATININE	5-513

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

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 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-тринітроціклогексодіена жовто-червоного кольору. Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації креатиніну.

РЕАКТИВИ

Склад набору

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

Приготування і стабільність робочого реагента

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

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

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

Концентрації в реагенті

1-КРЕАТИНІН/1-РЕАГЕНТ	
гідроксид натрію	≤ 450 ммоль/л (mmol/l)
буфер карбонатний	≤ 150 ммоль/л (mmol/l)
2-КРЕАТИНІН/2-РЕАГЕНТ	
кислота пікринова	≤ 38,8 ммоль/л (mmol/l)

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Реагенти придатні для використання, коли поглинання робочого реагенту менше 0.225 (зчитування проти дистильованої води, довжина хвилі $\lambda = 500$ нм (nm), кювета $l = 1$ см (cm), при температурі 25 °C (°C)).
- 1-КРЕАТИНІН/1-РЕАГЕНТ та 2-КРЕАТИНІН/2-РЕАГЕНТ відповідають критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

- 1-КРЕАТИНІН/1-РЕАГЕНТ містить гідроксид натрію.
- 2-КРЕАТИНІН/2-РЕАГЕНТ містить пікринову кислоту.

Небезпека



- H314 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.
- H318 - Спричиняє серйозні пошкодження очей.
- P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.
- P301+P330+P331 ПРИ КОВТАННІ: промити рот.
- НЕ викликайте блювоту.

P303+P361+P353 ПРИ ПОПАДАННІ НА ШКИРУ (або волосся): негайно зніміть весь забруднений одяг. Змити шкіру водою/душом.
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: Обережно промивати водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжуйте промивання.
P310 Негайно зателефонуйте 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 консервантів.

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

Установки параметрів для аналізаторів надаються сервісною службою за запитом.

Визначення мануальне

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 (Т)	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 поглинання А1 зразка (Т) та стандарту (S) проти повітря. Через наступні 40 секунд повторіть зчитування показників поглинання (А2) та обчисліть ΔA ($A2 - A1$) для зразка та стандарту.

Розрахунок результатів

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

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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 мануальних методик 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 лота реагенту або коли необхідно, наприклад, результати позначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний 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), використовуючи 61 зразок сечі, дало наступні результати:

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

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

ВІДСТЕЖЕННЯ ВИМІРЮВАНЬ

3-СТАНДАРТ перевіряється референтним матеріалом SRM 909B.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно вимог місцевого законодавства.



ВИРОБНИК

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

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

