

# КРЕАТИНІН, ЕНЗИМАТИЧНИЙ

## Creatinine, enzymatic

Каталог. №: **D11112B**

Дата випуску інструкції: **2015/08/28**

Версія **05**



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

**Діагностичний реагент для кількісного in vitro визначення креатиніну у сироватці або сечі людини на фотометричних системах.**

Кат. №:	Розмір набору	Вміст
<b>D06410B</b>	<b>1x 10 л</b>	1 x 7.5 л R1 + 1 x 2.5 л R2
<b>D11112B</b>	<b>1x 1 л</b>	1x 750 мл л R1 + 1 x 250 мл R2
<b>D06420</b>	<b>4x 100 мл</b>	4 x 75 мл R1 + 1 x 100 мл R2
<b>D06430</b>	<b>4x 50 мл</b>	4 x 37.5 мл R1 + 1 x 50 мл R2
<b>D06440</b>	<b>4x 25 мл</b>	4 x 18.75 мл R1 + 1 x 25 мл R2
<b>D06450</b>	<b>4x 10 мл</b>	4 x 7.5 мл R1 + 1 x 10 мл R2
<b>D69911</b>	<b>4x 50 мл</b>	3 x 50 мл R1 + 2 x 25 мл R2
<b>D0411917</b>	<b>4x 50 мл</b>	3 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
<b>DA0822</b>	<b>5x 50 мл</b>	5 x 37.5 мл R1 + 5 x 12.5 мл R2
<b>DT1022</b>	<b>4x 50 мл</b>	4 x 37.5 мл R1 + 4 x 12.5 мл R2
<b>DK0721</b>	<b>5x 40 мл</b>	4 x 37.5 мл R1 + 1 x 50 мл R2
<b>DB0921</b>	<b>2x 120 мл</b>	2 x 90 мл R1 + 2 x 30 мл R2

### Додатково пропонуються:

<b>D94592</b>	1 x 3 мл	Стандарт креатиніну	
<b>D98485</b>	5 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
<b>D98485SV</b>	1 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
<b>D98481</b>	12 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
<b>D14481</b>	5 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
<b>D98481SV</b>	1 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
<b>D98482</b>	12 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
<b>D14482</b>	5 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
<b>D98482SV</b>	1 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
<b>D08581</b>	12 x 5 мл	Сечовина Контр. норма	Diacon Urine Level 1
<b>D08581SV</b>	1 x 5 мл	Сечовина Контр. норма	Diacon Urine Level 1
<b>D08582</b>	12 x 5 мл	Сечовина Контр. патологія	Diacon Urine Level 2
<b>D08582SV</b>	1 x 5 мл	Сечовина Контр. патологія	Diacon Urine Level 2

### ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

Метод:	Колориметричний, ензиматичний, кінцевої точки, зростаючої реакції
Довжина хвилі:	550 нм
Температура:	37 °C
Зразок:	Сироватка, сечовина
Лінійність:	до 30 мг/дл (2650 ммоль/л)
Чутливість:	Нижня межа виявлення становить 0.14 мг/дл ( 12 ммоль/л).

### КОРОТКИЙ ОПИС

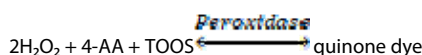
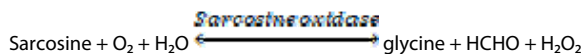
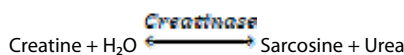
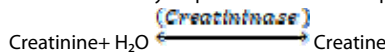
Креатинін - це молекула хімічних відходів, яка утворюється з м'язового метаболізму. Креатинін виробляється з креатину, молекули найважливішого значення для виробництва енергії в м'язах. Приблизно 2% креатину організму перетворюється на креатинін щодня. Креатинін транспортується через кров'яний рух до нирок. Нирки фільтрують більшу частину креатиніну і розпоряджаються ним у сечі. Нирки підтримують креатинін у крові у нормі. Було встановлено, що креатинін є досить надійним показником функції нирок. Якщо в роботі нирок є порушення, рівень креатиніну в крові підвищиться. Аномально високий рівень креатиніну, таким чином, попереджає про можливі несправності або збої в роботі нирок, іноді навіть до того, як пацієнт повідомляє про будь-які симптоми. Саме з цієї причини стандартні тести крові та сечі регулярно перевіряють кількість креатиніну в крові.

### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Ферментативний аналіз креатиніну включає в себе ряд поєднаних ферментативних реакцій, включаючи креатиніназне ферментативне перетворення креатиніну в продукт креатину, який сам перетворюється на

саркозин креатиназом, з подальшим окисленням саркозину за допомогою саркозин оксидази (SOD), утворюючи перекис водню.

При наявності пероксидази (POD) перекис водню визначають при 550 нм шляхом утворення кольорового барвника [4].



Поглинання утвореного червоного барвника пропорційне концентрації креатиніну в зразку.

Будь-який ендогенний креатин, присутній у зразку, видаляється креатиназою та саркозину оксидазою під час попередньої інкубації.

### СКЛАД РЕАГЕНТІВ

#### КОМПОНЕНТИ

#### Реагент 1: (R1)

Буфер Гуда, pH 7-8

Креатиназа

Саркозиноксидаза (SOD)

TOOS

Аскорбатоксидаза

#### Реагент 2: (R2)

Буфер Гуда, pH 7-8

Креатиніназа

Пероксидаза

4-Аміноантипирин (4-AA)

#### КОНЦЕНТРАЦІЇ

12 – 60 KO/л

4 - 17 KO/л

0.07 – 0.21 г/л

135 – 670 KO/л

0.3 0.9 г/л

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

#### Вихідний субстрат:

Реагенти готові до використання.

#### Вихідний зразок:

Не можливо (видалення ендогенного креатину).

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТУ

Умови:

Реагенти чутливі до світла. →

Захищати від світла!

Закрити одразу після використання.

Реагенти не заморожувати!

Зберігання:

при 2 – 8 °C

Стабільність (не відкритий):

до закінчення терміну придатності

Стабільність на борту:

**30 днів**

### ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

**Сеча:** розбавте сечу 1 + 9 з дистильованою водою. [Diacon Контролі сечі

потрібно розбавляти таким же чином, як і зразки сечі пацієнта.]

Diacon Urine контролю повинні бути так само розведені як зразки пацієнта.

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА[7]

**Сироватка:**

При 4 – 25 °C

7 днів

При -20 °C

При 20 - 25 °C

При 4- 8°C

При – 20 °C

щонайменше 3 місяці

2 дні

6 днів

6 місяців

Заморожувати тільки раз! Утилізуйте забруднені зразки.

### СТАНДАРТ

(потрібно замовляти окремо)

Концентрація: 2 мг/дл (177 мкмоль/л)

Зберігання: 2 - 25 °C

Стабільність:

до закінчення терміну придатності

Закривайте одразу після використання! Уникайте забруднення!

### РУЧНА ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Доведіть реагенти та зразки до кімнатної температури.

Піпетуйте в пробірку	Контроль	Станд./Кал.	Зразок
Реагент 1	900 мкл	900 мкл	900 мкл
Зразок	-	-	20 мкл
Стандарт/Калібратор	-	20 мкл	-
Дист. вода	20 мкл	-	-
Перемішайте. Інкубуйте протягом 5 хв при 37 °С і виміряйте абсорбцію А1 при 550 нм проти контрольного реагента. Інкубуйте точно 60 сек і виміряйте абсорбцію А2 проти контрольного реагента. Потім додайте:			
Реагент 2 :	300 мкл	300 мкл	300 мкл
Перемішайте. Інкубуйте 5 хв. при 37 °С і виміряйте абсорбцію А2 при 550 нм проти контрольного реагента. Обчисл.: $\Delta A = (A2 - 0.754 A1)$ зразок або стандарт			

#### ОБЧИСЛЕННЯ

##### Сироватка:

Креатинін (мг/дл) =  $\Delta A / \text{хв зразка} / \Delta A / \text{хв Стд/Кал} \times \text{Конц. Стд/Кал (мг/дл)}$

##### Сеча:

Креатинін (мг/дл) =  $\Delta A / \text{хв зразка} / \Delta A / \text{хв Стд/Кал} \times \text{Конц. Стд/Кал (мг/дл)} \times 10$

#### ОДИНИЦІ КОНВЕРСІЇ

мг/дл  $\times 88.4 =$  мкмоль/л

#### РЕФЕРЕНТНИЙ ДІАПАЗОН [6]\*

##### Сироватка:

	Мг/дл	мкмоль/л
Жінки	0.51 – 0.95	45 - 84
Чоловіки	0.67 - 1.17	59 - 104

##### Перша ранкова сеча:

	Мг/дл	мкмоль/л
Жінки	29 – 226	2550 – 20000
Чоловіки	40 – 278	3540 – 24600

\* Ці значення дані для орієнтовних цілей. Кожна лабораторія повинна перевірити чи можна відносити їхніх пацієнтів до цього референтного діапазону і визначити власний діапазон якщо потрібно.

#### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### ЛІНІЙНІСТЬ, ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

Тест був розроблений для визначення концентрації креатиніну в діапазоні вимірювання від 0.14 – 30 мг/дл. Якщо значення перевищують цей діапазон, то зразки слід розбавити 1+2 розчином NaCl (9г/л) і результат помножити на фактор розведення.

##### ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення становить 0.14 мг/дл (12 мкмоль/л).

##### ТОЧНІСТЬ (при 37°C)

##### Тестування сироватки

Точність в тесті n=20	Середнє [мг/дл]	СВ [мг/дл]	КВ [%]
Зразок 1	0.74	0.015	2.1
Зразок 2	1.38	0.015	1.1
Зразок 3	4.04	0.029	0.7

Загальна точність, n=20	Середнє [мг/дл]	СВ [мг/дл]	КВ [%]
Зразок 1	0.74	0.022	3.0
Зразок 2	1.38	0.026	1.9
Зразок 3	4.04	0.058	1.4

##### Тестування сечі

Точність в тесті n= 21	Середнє [мг/дл]	СВ [мг/дл]	КВ [%]
Зразок 1	29.09	0.10	0.36
Зразок 2	87.1	0.27	0.31
Зразок 3	196.7	0.90	0.46

Загальна точність n=20	Середнє [мг/дл]	СВ [мг/дл]	КВ [%]
Зразок 1	29.9	0.79	2.64
Зразок 2	87.7	0.67	0.76
Зразок 3	195	1.19	0.60

#### СПЕЦИФІЧНІСТЬ/ВТРУЧАННЯ

Немає втручання у:

Аскорбінова кислота	10 мМ
Білірубін	40 мг/дл
Білірубін, кон'югований	30 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
Тригліцериди	1000 мг/дл

Для отримання додаткової інформації про інтерференційні речовини зверніться до Young DS [8].

#### ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Цей аналіз (у) порівнювали з доступним аналізом креатиніну (х) при використанні зразків сироватки у діапазоні від 0.2 до 13.51 мг/дл (17.7 – 1194 мкмоль/л) і зразків сечі у діапазоні від 0.14 до 141 мг/дл (12.4 - 12434 мкмоль/л):

Зразки сироватки:  $y = 0.9467 x + 0.0643$ ;  $r = 0.9981$

Зразки сечі:  $y = 1.0002 x - 0.0518$ ;  $r = 0.9968$

#### КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає застосування Стандарту Креатиніну або Калібратора. Ми рекомендуємо Діалаб **Стандарт Креатиніну** та Діалаб мульти калібровану сироватку **Diacal Auto**.

Значення калібратора було відстежено NIST (Національний інститут стандартизації) Стандартним Еталонним матеріалом SRM 967 використовуючи рівні 1 та 2, а отже - GC-IDMS (газова хроматографія - масо-спектрометрія ізотопного розбавлення).

**ПРИМІТКА:** калібрування зразків сироватки з водним стандартом може спричинити зміщення, пов'язані з матрицею. Рекомендується калібрувати зразки сироватки з калібратором на базі сироватки.

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Усі контрольні сироватки і контролю сечі зі значеннями Креатиніну, визначеними за допомогою цього методу, можуть бути використані. Ми рекомендуємо контролю сироватки Dialab **Diacon N** (контроль сироватки зі значеннями у нормальному діапазоні) і **Diacon P** (контроль сироватки зі значеннями у патологічному діапазоні), а також контролю сечі Dialab **Diacon Сеча Рівень 1** (контроль сечі нормальний) і **Рівень 2** (контроль сечі патологічний).

Кожна лабораторія повинна встановити корегувальні дії у разі відхилень в контролі відновлення.

#### АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні заявки для автоматизованих аналізаторів можуть бути зроблені за запитом.

#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Реагенти містять азид натрію (0.95 г/л) в якості консерванту. Не ковтати! Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
2. N-ацетилцистеїн (NAC), препарат ацетамінофену та метамізолу приводить до помилково низьких результатів у зразках пацієнтів.
3. Будь ласка зверніться до паспорту по техніці безпеки і вживайте необхідних заходів для використання лабораторних реагентів.
4. Для діагностичних цілей, результати слід завжди оцінювати за даними історії пацієнта, клінічними дослідженнями та іншими даними.
5. Тільки для професійного використання!

#### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих законних вимог.



#### **ВИРОБНИК**

ДРГ Інструментс ГмбХ  
вул. Фраунберг 18, 35039  
м. Марбург, Німеччина  
Тел: +49(0)64 21/170 00  
Факс: +49(0)64 21/17 00 50  
[www.drg-diagnostics.de](http://www.drg-diagnostics.de)  
e-mail: [drq@drq-diagnostics.de](mailto:drq@drq-diagnostics.de)



#### **УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК**

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
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)

