

КРЕАТИНІН, ЕНЗИМАТИЧНИЙ

Creatinine, enzymatic

Каталог. №: DA0822

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
D06410B	1x 10 л	1 x 7.5 л R1 + 1 x 2.5 л R2
D11112B	1x 1 л	1x 750 мл R1 + 1 x 250 мл R2
D06420	4x 100 мл	4 x 75 мл R1 + 1 x 100 мл R2
D06430	4x 50 мл	4 x 37.5 мл R1 + 1 x 50 мл R2
D06440	4x 25 мл	4 x 18.75 мл R1 + 1 x 25 мл R2
D06450	4x 10 мл	4 x 7.5 мл R1 + 1 x 10 мл R2
D69911	4x 50 мл	3 x 50 мл R1 + 2 x 25 мл R2
D0411917	4x 50 мл	3 x 50 мл R1 + 1x 50 мл R2
DA0822	5x 50 мл	5 x 37.5 мл R1 + 5 x 12.5 мл R2
DT1022	4x 50 мл	4 x 37.5 мл R1 + 4 x 12.5 мл R2
DK0721	5x 40 мл	4 x 37.5 мл R1 + 1 x 50 мл R2
DB0921	2x 120 мл	2 x 90 мл R1 + 2 x 30 мл R2

Додатково пропонуються:

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

Creatinine + H₂O $\xrightarrow{\text{Creatinase}}$ Creatine

Creatine + H₂O $\xrightarrow{\text{Creatinase}}$ Sarcosine + Urea

Sarcosine + O₂ + H₂O $\xrightarrow{\text{Sarcosine oxidase}}$ glycine + HCHO + H₂O₂

2H₂O₂ + 4-AA + TOOS $\xrightarrow{\text{Peroxidase}}$ quinone dye

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 КОНЦЕНТРАЦІЇ

Реагент 1: (R1)

Буфер Гуда, pH 7-8	
Креатиназа	12 – 60 KO/л
Саркозиноксидаза (SOD)	4 - 17 KO/л
TOOS	0.07 – 0.21 г/л

Аскорбатоксидаза

Реагент 2: (R2)

Буфер Гуда, pH 7-8	
Креатиніназа	135 – 670 KO/л
Пероксидаза	
4-Аміноантипирин (4-AA)	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 заморозувати!
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	щонайменше 3 місяці
Сеча:	При 20 - 25 °C	2 дні
	При 4- 8°C	6 днів
	При – 20 °C	6 місяців

Заморозувати 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
e-mail: 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
www.diameb.ua

