

КРЕАТИНІН 60

Liquick Cor-CREATININE 60

Кат. №: 2-233



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

Назва набору

Liquick Cor-CREATININE mini
Liquick Cor-CREATININE 30
Liquick Cor-CREATININE 60
Liquick Cor-CREATININE 500

Кат. №

2-220
2-232
2-233
2-299

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації креатиніну, що використовується як для ручного аналізу (метод Sample Start та Reagent Start), 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 не ферментативної дегідратації креатину в скелетних м'язах. Кількість креатиніну, що генерується, і того, що 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 клуб очкової фільтрації, тому креатинін служить прекрасним індикатором функціонального стану 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 mini	Liquick Cor-CREATININE 30
1-CREATININE	2 x 24 мл	5 x 24 мл
2-CREATININE	1 x 12 мл	1 x 30 мл
3-STANDARD	1 x 1 мл	1 x 2 мл
	Liquick Cor-CREATININE 60	Liquick Cor-CREATININE 500
1-CREATININE	5 x 48 мл	3 x 400 мл
2-CREATININE	1 x 60 мл	1 x 300 мл

3-STANDARD – розчин стандарту креатиніну: 177 мкмоль/л (2.0 мг/дл).

При температурі 15-25 °С реагенти зберігають стабільність протягом всього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °С становить 2 тижні.

Приготування і стабільність робочого реагента

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

Стабільність робочого реагенту: 4 тижні при 2-8 °С
7 днів при 15-25 °С

Робочий реагент необхідно зберігати в ретельно закупореній ємності! При зберіганні у відкритому посуді робочий реагент зберігає свою стабільність протягом 1 дня при температурі 15-25 °С! Захищати від променів світла і уникати контамінації!

Концентрації в тесті

гідроксид натрію ≤ 450 ммоль/л
буфер карбонатний ≤ 150 ммоль/л
кислота пікринова ≤ 38.8 ммоль/л

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, кювета $l = 1$ см, при температурі 25 °С).
- 1-КРЕАТИНІН та 2-КРЕАТИНІН відповідають критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) No 1272/2008.

Інгредієнти:

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

Небезпека



H314 Викликає сильні опіки шкіри та 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 ШКІРУ (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 (492 нм);
- термостат на 25 °С;
- 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 °С. Для більш тривалого зберігання проби слід заморозити при -20 °С.

Тим не менш, рекомендується проводити дослідження на свіжозібраному біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Установки параметрів для аналізаторів надаються сервісною службою за запитом.

Визначення мануальне

довжина хвилі 500 нм (492 нм)
температура 25 °С
кювета 1 см
тип реакції Фіксований час

Метод Sample Start

У кювету помістити:

	Дослідний зразок (Т)	Стандарт (S)
Робочий Реагент	1000 мкл	1000 мкл

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Стандарт	-	100 мкл
Досліджуваний матеріал	100 мкл	-

Добре перемішайте і рівно через 30 секунд зчитайте поглинання А1 зразка (Т) та стандарту (S) проти повітря. Через наступні 60 секунд повторіть зчитування показників поглинання (А2) та обчисліть ΔA (А2 - А1) для зразка та стандарту.

Метод Reagent Start

Визначення можна виконати також використовуючи окремі реактиви 1-CREATININE і 2-CREATININE.

	Дослідний зразок (Т)	Стандарт (S)
1-CREATININE	1000 мкл	1000 мкл

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Стандарт	-	100 мкл
Зразок	100 мкл	-

Ретельно перемішати. Потім додати:

2-CREATININE	250 мкл	250 мкл
--------------	---------	---------

Перемішати і точно через 30 секунд від додавання 2-CREATININE визначити коефіцієнт поглинання A1 досліджуваного зразка і стандарту щодо повітря. Вимірювання повторити через 60 секунд (A2) і розрахувати ΔA (A2-A1) для обох зразків.

Розрахунок результатів

Концентрація креатиніну = $\Delta A (T) / \Delta A (S)$ x концентрація стандарту

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка, плазма	мг/дл	мкмоль/л
жінки	0.6 – 1.1	53 – 97
чоловіки	0.7 – 1.3	62 – 115
добова сеча	мг/кг/24 години	мкмоль/кг/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 LEVEL 1 (Кат. № 5-161) чи LEVEL 2 (Кат. № 5-162) при дослідженні сечі, для кожної серії вимірювань.

При мануальних методиках для калібрування рекомендується використовувати CREATININE STANDARD 2 (Кат. № 5-123).

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) і LEVEL 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 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **Чутливість:** 0.2 мг/дл (17.68 мкмоль/л).
- **Лінійність:** до 25 мг/дл (2210 мкмоль/л).

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, тригліцериди до 500 мг/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л та білірубін до 20 мг/дл не впливають на результати вимірювань.

Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середня [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	1.40	0.05	3.33
Рівень 2	4.76	0.05	0.96

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середня [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	1.35	0.07	5.07
Рівень 2	4.48	0.22	4.82

Порівняння методів

Порівняння результатів визначення креатиніну, отриманих на Biolis 24i Premium (y) і на ADVIA 1650 (x) з використанням 28 зразків, дало наступні результати:

$$y = 0.908x + 0.061 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0.990 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між показниками креатиніну, визначеними на Biolis 24i Premium (y) та COBAS INTEGRA (x), використовуючи 43 зразки, дало наступні результати:

$$y = 0.925x + 0.006 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0.991 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

ВІДСТЕЖЕННЯ ВИМІРЮВАНЬ

CREATININE STANDARD 2 перевіряється референсним матеріалом SRM 909B.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно вимог місцевого законодавства.

