

CREATININE

Nazwa zestawu	(PL)	Nr kat.
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	

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia kreatyniny przeznaczony do wykonywania oznaczeń manualnie oraz na analizatorach automatycznych.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Kreatynina jest produktem zachodzącej w mięśniach szkieletowych nieenzymatycznej dehydratacji kreatyny. Ilość powstającej i wydalanej przez nerki kreatyniny jest proporcjonalna do masy mięśniowej i zazwyczaj jest wyższa u mężczyzn niż u kobiet. Dzienna produkcja kreatyniny utrzymuje się na niemal stałym poziomie, z wyjątkiem rozległego uszkodzenia mięśni w wyniku wypadku lub choroby degeneracyjnej mięśni. Poziom kreatyniny we krwi i w moczu zależy od filtracji kłębuszkowej, wobec czego klirens kreatyniny jest doskonałym wskaźnikiem funkcji nerek.

ZASADA METODY

Modyfikacja metody Jaffé'go, bez odbiałczania. W wyniku reakcji pikrynianów z kreatyniną w środowisku alkalicznym powstaje pochodna 2,4,6-trinitro-cykloheksadienu o zabarwieniu żółto-czerwonym. Intensywność zabarwienia jest wprost proporcjonalna do stężenia kreatyniny.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Liquick Cor - CREATININE 30	Liquick Cor - CREATININE 60	Liquick Cor - CREATININE 120
1-REAGENT	5 x 24 ml	5 x 48 ml	5 x 96 ml
2-REAGENT	1 x 30 ml	1 x 60 ml	1 x 120 ml

	HC - CREATININE	OS - CREATININE	B50 - CREATININE
1-REAGENT	6 x 76 ml	2 x 56 ml	4 x 58,5 ml
2-REAGENT	6 x 19,5 ml	2 x 18,5 ml	4 x 17 ml

Odczynniki przechowywane w temp. 15-25°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C są stabilne przez 2 tygodnie.

Przygotowanie i trwałość odczynnika roboczego

Oznaczenie można wykonać korzystając z oddzielnych odczynników 1-REAGENT i 2-REAGENT lub z odczynnika roboczego. W celu przygotowania odczynnika roboczego delikatnie zmieszać odczynniki 1-REAGENT i 2-REAGENT w stosunku 4 + 1. Unikać pienienia odczynników.

Trwałość odczynnika roboczego: 4 tygodnie w 2-8°C
7 dni w 15-25°C

Odczynnik roboczy należy przechowywać w szczelnie zamkniętym naczyniu. Przy przechowywaniu w otwartym naczyniu, odczynnik roboczy zachowuje trwałość do 1 dnia w temp. 15-25°C!

Stężenia składników w odczynniku

1-REAGENT	
wodorotlenek sodu	≤ 450 mmol/l
bufor węglanowy	≤ 150 mmol/l
2-REAGENT	
kwasy pikrynowy	≤ 38,8 mmol/l


Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Odczynniki nadają się do użycia, gdy absorbancja roztworu roboczego nie przekracza wartości 0,225 (pomiar wobec wody destylowanej, przy dł. fali 500 nm, w kuwecie l=1 cm, w temperaturze 25°C).
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.
- 1-REAGENT i 2-REAGENT spełniają kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Składniki:

1-REAGENT zawiera wodorotlenek sodu
2-REAGENT zawiera kwas pikrynowy

Niebezpieczeństwo.

 H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
P280 Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu lub ochronę twarzy.
P305 + P351 + P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- analizator automatyczny lub fotometr umożliwiający odczyt przy długości fali 500 nm (492 nm);
- termostat na 37°C;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne;

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na EDTA lub heparynie bez śladów hemolizy. Mocz z dobowej zbiorki, bez konserwantów⁹.

Przygotowanie moczu: próbkę moczu przed analizą należy rozcieńczyć 100-krotnie 0,9% NaCl a wynik oznaczenia pomnożyć przez 100. Przed analizą próbkę należy dokładnie wymieszać.

Próbki mogą być przechowywane do 7 dni w temp. 2-8°C. W celu przechowania próbek przez dłuższy okres czasu należy je zamrozić w -20°C. Jednak polecamy wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

Programy do analizatorów dostarczamy na życzenie.

Oznaczenie manualne

długość fali	500 nm (492 nm)
temperatura	37°C
kuweta	1 cm
typ reakcji	Fixed time
próbka zerowa	woda dejonizowana

Metoda Sample Start

Do kuwet napipetować:

	próbka badana (PB)	próbka wzorcowa (PW)
odczynnik roboczy	1000 µl	1000 µl
Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:		
kalibrator	-	120 µl
materiał badany	120 µl	-

Wymieszać i dokładnie po 70 sek. od dodania próbki odczytać absorbancję A1 próby badanej i wzorcowej wobec powietrza. Odczyt powtórzyć po dokładnie 40 sek. (A2) i obliczyć ΔA (A2 – A1) dla obydwu prób.

Obliczanie wyników

$$\text{stężenie kreatyniny} = \frac{\Delta A(PB)}{\Delta A(PW)} \times \text{stężenie kalibratora}$$

WARTOŚCI PRAWDIWE⁷

surowica / osocze	mg/dl	µmol/l
kobiety	0,6 – 1,1	53 – 97
mężczyźni	0,7 – 1,3	62 – 115
mocz: zbiórka dobowa	mg/kg/24h	µmol/kg/24h
kobiety	11 – 20	97 – 177
mężczyźni	14 – 26	124 – 230

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać następujące kontrole: CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173) dla oznaczeń w surowicy oraz CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Nr kat. 5-161) lub LEVEL 2 (Nr kat. 5-162) dla oznaczeń w moczu.

Do kalibracji analizatorów automatycznych oraz oznaczeń metodą manualną należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co tydzień, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoB (granica ślepej próby):** 0,01 mg/dl (0,884 µmol/l)
- LoD (granica wykrywalności):** 0,04 mg/dl (3,54 µmol/l)
- LoQ (granica oznaczalności):** 0,6 mg/dl (53,04 µmol/l)
- Liniość:** do 17,5 mg/dl (1547 µmol/l)

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 2,5 g/dl, triglicerydy do 500 mg/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l i bilirubina do 20 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	2,03	0,03	1,51
poziom 2	4,89	0,04	0,89
Oddtarzalność (day to day) n = 80	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	2,1	0,07	3,6
poziom 2	5,0	0,14	2,7

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń kreatyniny wykonanych na Biolis 30i (y) i na BECKMAN COULTER AU680 (x), z użyciem 62 próbek surowicy, dało następujące wyniki:
y = 0,948 x + 0,0411 mg/dl;
R = 0,998 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń kreatyniny wykonanych na Biolis 30i (y) i na BECKMAN COULTER AU680 (x), z użyciem 61 próbek moczu, dało następujące wyniki:
y = 0,9441 x - 0,0069 mg/dl;
R = 0,999 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Jaffé M., Z. Physiol. Chem. 10, 391-400 (1886).
- Fabiny D.L. and Ertinghausen G., Clin. Chem. 17, 696-700 (1971).
- Bartels H., Bohmer M., Clin. Chim. Acta 32, 81-85 (1971).
- Bowers L.B. and Wong E.T., Clin. Chem. 26/5, 555-561 (1980).
- Murray R.L., Meth. in Clin. Chem., The C.V. Mosby Comp., 10-17 (1987).
- Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 3rd ed. St Louis, MO: Mosby, 498-9 (1996).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders., 316 (2006).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. WB Saunders, 798-9, 801 (2006).
- NCCLS, Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine Specimens, Approved Guideline, NCCLS Document GP16-A2, 2nd ed., Pennsylvania, NCCLS, 2001.

Data wydania: 10. 2023.

CREATININE

Kit name	(EN) Cat. No
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

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of creatinine concentration used both for manual assay and in several automatic analysers. The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Creatinine is a product of creatine nonenzymatic dehydration in skeletal muscle. The amount of creatinine generated and excreted by kidney is proportional to muscle mass and usually is higher in men than women. Daily creatinine generation remains fairly constant, with the exception of crushing injury or degenerative diseases that cause massive damage to muscle. Creatinine blood and urine level depends on glomerular filtration so creatinine clearance is excellent index of renal function.

METHOD PRINCIPLE

Modified Jaffe's method, without deproteinization. In alkaline solution picrate reacts with creatinine to form a yellow-red 2,4,6-trinitrocyclohexadienate. The colour intensity is proportional to the creatinine concentration.

REAGENTS

Package	Liquick Cor - CREATININE 30	Liquick Cor - CREATININE 60	Liquick Cor - CREATININE 120
1-REAGENT	5 x 24 ml	5 x 48 ml	5 x 96 ml
2-REAGENT	1 x 30 ml	1 x 60 ml	1 x 120 ml
	HC - CREATININE	OS - CREATININE	B50 - CREATININE
1-REAGENT	6 x 76 ml	2 x 56 ml	4 x 58.5 ml
2-REAGENT	6 x 19.5 ml	2 x 18.5 ml	4 x 17 ml

The reagents, stored at 15-25°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents stored on board of the analyser at 2-10°C are stable for 2 weeks.

Working reagent preparation and stability

Assay can be performed with use of separate 1-REAGENT and 2-REAGENT reagents or with use of working reagent. For working reagent preparation mix gently 4 parts of 1-REAGENT with 1 part of 2-REAGENT. Avoid foaming.

Stability of working reagent: 4 weeks at 2-8°C
7 days at 15-25°C

Working reagent should be stored in tightly closed vials. If stored in open vial, it is stable for 1 day at 15-25°C!

Concentrations in the reagent

1-REAGENT sodium hydroxide ≤ 450 mmol/l

carbonate buffer ≤ 150 mmol/l
2-REAGENT picric acid ≤ 38.8 mmol/l

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- The reagents are usable when the absorbance of the working reagent is less than 0.225 (read against distilled water, wavelength $\lambda = 500$ nm, cuvette l = 1 cm, at temp. 25°C).
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- 1-REAGENT and 2-REAGENT meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Ingredients:

1-REAGENT contains sodium hydroxide.

2-REAGENT contains picric acid.

Danger



H314 Causes severe skin burns and eye damage.
P280 Wear protective gloves, protective clothing, eye protection or face protection.
P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes.

Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P310 Immediately call a POISON CENTER or doctor.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- automatic analyzer or photometer able to read at 500 nm (492 nm);
- thermostat at 37°C;
- general laboratory equipment;

SPECIMEN

Serum, EDTA or heparinized plasma free from hemolysis, 24-hours urine, without preservatives⁹.

Urine preparation: before analysis urine sample should be diluted 100-fold with 0.9% NaCl, and the results multiplied by 100. Mix well probes before measurement.

Specimen can be stored up to 7 days at 2-8°C. For longer storage samples should be frozen at -20°C.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

Applications for analyzers are available on request.

Manual procedure

wavelength 500 nm (492 nm)
temperature 37°C
cuvette 1 cm
reaction type Fixed time
blank deionized water

Sample Start method

Pipette into the cuvettes:

	test (T)	standard (S)
working reagent	1000 μ l	1000 μ l

Bring up to the temperature of determination. Then add:

calibrator	-	120 μ l
sample	120 μ l	-

Mix well and after exactly 70 sec read absorbance A1 of the test (T) and standard (S) against air. After next 40 sec repeat absorbance reading (A2) and calculate ΔA (A2 - A1) for the test and standard.

Calculation

$$\text{creatinine concentration} = \frac{\Delta A(T)}{\Delta A(S)} \times \text{calibrator concentration}$$

REFERENCE VALUES⁷

serum / plasma	mg/dl	μ mol/l
female	0.6 - 1.1	53 - 97
male	0.7 - 1.3	62 - 115
24-hours urine	mg/kg/24h	μ mol/kg/24h
female	11 - 20	97 - 177
male	14 - 26	124 - 230

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples, the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) for determination in serum or CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Cat. No 5-161) or LEVEL 2 (Cat. No 5-162) for determination in urine.

For calibration of the automatic analysers systems or when using the manual method CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174 and 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175 and 5-177) are recommended.

The calibration curve should be prepared every week, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analyser Biolis 30i. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- LoB (Limit of Blank):** 0.01 mg/dl (0.884 μ mol/l)
- LoD (Limit of Detection):** 0.04 mg/dl (3.54 μ mol/l)
- LoQ (Limit of Quantitation):** 0.6 mg/dl (53.04 μ mol/l)
- Linearity:** up to 17.5 mg/dl (1547 μ mol/l)

For higher concentration dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 2.5 g/dl, triglycerides up to 500 mg/dl, ascorbate up to 62 mg/l and bilirubin up to 20 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean	SD	CV
	[mg/dl]	[mg/dl]	[%]
level 1	2.03	0.03	1.51
level 2	4.89	0.04	0.89
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean	SD	CV
	[mg/dl]	[mg/dl]	[%]
level 1	2.1	0.07	3.6
level 2	5.0	0.14	2.7

Method comparison

A comparison between creatinine values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 62 serum samples gave following results:

$$y = 0.948x + 0.0411 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0.998 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between creatinine values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 61 urine samples gave following results:

$$y = 0.9441x - 0.0069 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Jaffé M., Z. Physiol. Chem. 10, 391-400 (1886).
- Fabiny D.L. and Ertinghausen G., Clin. Chem. 17, 696-700 (1971).
- Bartels H., Bohmer M., Clin. Chim. Acta 32, 81-85 (1971).
- Bowers L.B. and Wong E.T., Clin. Chem. 26/5, 555-561 (1980).
- Murray R.L., Meth. in Clin. Chem., The C.V. Mosby Comp., 10-17 (1987).
- Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 3rd ed. St Louis, MO: Mosby, 498-9 (1996).
- Alan H.B. Wu; Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders., 316 (2006).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. WB Saunders, 798-9, 801 (2006).
- NCCLS, Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine Specimens, Approved Guideline, NCCLS Document GP16-A2, 2nd ed., Pennsylvania, NCCLS, 2001.

Date of issue: 10. 2023.

CREATININE

Название набора	(RUS) 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

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации креатинина. Набор предназначен для проведения анализа как мануальным методом, так и на автоматических анализаторах. Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Креатинин является продуктом неферментативной дегидратации креатина в скелетных мышцах. Количество креатинина генерируемое, и выделяемое почками, пропорционально мышечной массе и, обычно выше у мужчин, чем у женщин. Суточное выделение креатинина - относительно постоянная величина, за исключением тяжелых ранений, или дегенеративных заболеваний, которые вызывают массивное повреждение мышц. Уровень креатинина в крови и моче зависит от клубочковой фильтрации, поэтому креатинин служит прекрасным индикатором функционального состояния почек.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Модификация метода Яффе без депротенинизации. В результате реакции пикратов с креатинином в щелочной среде образуется производная 2,4,6-тринитроциклогексодина желто-красного цвета. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации креатинина.

РЕАКТИВЫ

Состав набора	Liquick Cor - CREATININE 30	Liquick Cor - CREATININE 60	Liquick Cor - CREATININE 120
1-REAGENT	5 x 24 мл	5 x 48 мл	5 x 96 мл
2-REAGENT	1 x 30 мл	1 x 60 мл	1 x 120 мл
	HC - CREATININE	OS - CREATININE	B50 - CREATININE
1-REAGENT	6 x 76 мл	2 x 56 мл	4 x 58,5 мл
2-REAGENT	6 x 19,5 мл	2 x 18,5 мл	4 x 17 мл

При температуре 15-25°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 2 недели.

Приготовление и прочность рабочего реактива

Определение можно выполнить используя отдельные реактивы 1-REAGENT и 2-REAGENT либо реактив рабочий. Для его приготовления осторожно смешать реактивы 1-REAGENT и 2-REAGENT в отношении 4+1. Избегать образования пены!

Приготовление и прочность рабочего раствора
Стабильность рабочего раствора: 4 недели при 2-8°C
7 дней при 15-25°C

Рабочий реактив необходимо хранить в тщательно закупоренной емкости! При хранении в открытой посуде рабочий реактив сохраняет свою стабильность в течение 1 дня при температуре 15-25°C!

Концентрации компонентов в реагентах

1-REAGENT
гидроксид натрия ≤ 450 ммоль/л
буфер карбонатный ≤ 150 ммоль/л
2-REAGENT
кислота пикриновая ≤ 38,8 ммоль/л

Предостережения и примечания

- Защищать от лучей света и избегать контаминации!
- Реактивы действительны, если коэффициент поглощения раствора не превышает 0,225 (измерения относительно дистиллированной воды при длине волны 500 нм, в кювете л=1 см при температуре 25°C).
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.
- 1-REAGENT и 2-REAGENT соответствуют критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Ингредиенты:

1-REAGENT содержит гидроксид натрия
2-REAGENT содержит пикриновой кислоты

Опасность



H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
P280 Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз или лица.

P305 + P351 + P338 При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P310 Немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор или фотометр, дающий возможность отчитать результаты при длине волны 500 нм (492 нм);
- термостат на 37°C;
- общее лабораторное оборудование;

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, ЭДТА или гепаринизированная плазма без следов гемолиза, суточная моча без консервантов.⁹

Подготовка мочи: пробы мочи перед анализом необходимо стократно развести 0,9% раствором NaCl, а результаты умножить на 100. Перед измерением пробы необходимо тщательно перемешать.

Пробы могут храниться до 7 суток при 2-8°C. Для более длительного хранения пробы следует заморозить при -20°C. Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Программы для анализаторов предоставляем на желание клиентов.

Мануальное определение

длина волны 500 нм (492 нм)
температура 37°C
кювета 1 см
тип реакции Fixed time
blank деионизированная вода

Метод Sample Start

В кювету поместить:

	исследуемый образец (ИО)	стандартный образец (СО)
рабочий реактив	1000 мкл	1000 мкл
Подогреть до температуры определения. Затем добавить:		
калибратор	-	120 мкл
исследуемый материал	120 мкл	-

Перемешать и точно по 70 секундах определить коэффициент поглощения A1 исследуемого образца и стандартного образца относительно воздуха. Измерение повторить точно по 40 секундах (A2) и рассчитать ΔA (A2-A1) для обоих образцов.

Расчет результатов

концентрация креатинина = $\frac{\Delta A(\text{ИО})}{\Delta A(\text{СО})} \times$ концентрация калибратора

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁷

сыворотка / плазма	мг/дл	мкмоль/л
женщины	0,6 – 1,1	53 – 97
мужчины	0,7 – 1,3	62 – 115
суточная моча	мг/кг/24часа	мкмоль/кг/24часа
женщины	11 – 20	97 – 177
мужчины	14 – 26	124 – 230

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества, для каждой серии измерений, рекомендуется использовать: CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при исследовании сыворотки, либо CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) или LEVEL 2 (Кат. № 5-162) при исследовании мочи. Для калибровки автоматических анализаторов и мануального метода рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174 и 5-176) и LEVEL 2 (Кат. № 5-175 и 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждую неделю, при каждой смене лота реагента либо когда необходимо, напр. результаты обозначения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

• **LoB (предел бланка):** 0,01 мг/дл (0,884 мкмоль/л)

• **LoD (предел обнаружения):** 0,04 мг/дл (3,54 мкмоль/л)

• **LoQ (предел количественного определения):** 0,6 мг/дл (53,04 мкмоль/л)

• **Линейность:** до 17,5 мг/дл (1547 мкмоль/л)

В случае более высоких концентраций, пробу следует разбавить 0,9% раствором NaCl, повторить определение, а полученный результат помножить на коэффициент разведения.

• Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 2,5 г/дл, триглицериды до 500 мг/дл, аскорбат до 62 мг/л и билирубин до 20 мг/дл не влияют на результаты определений.

• Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	2,03	0,03	1,51
уровень 2	4,89	0,04	0,89
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	2,1	0,07	3,6
уровень 2	5,0	0,14	2,7

• Сравнение метода

Сравнение результатов определения креатинина полученных на анализаторе Biolis 30i (y) и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 62 образцов сыворотке дало следующие результаты:

y = 0,948 x + 0,0411 мг/дл;
R = 0,998 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения креатинина полученных на анализаторе Biolis 30i (y) и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 61 образцов мочи дало следующие результаты:

y = 0,9441 x - 0,0069 мг/дл;
R = 0,999 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Jaffé M., Z. Physiol. Chem. 10, 391-400 (1886).
- Fabiny D.L. and Ertinghausen G., Clin. Chem. 17, 696-700 (1971).
- Bartels H., Bohmer M., Clin. Chim. Acta 32, 81-85 (1971).
- Bowers L.B. and Wong E.T., Clin. Chem. 26/5, 555-561 (1980).
- Murray R.L., Meth. in Clin. Chem., The C.V. Mosby Comp., 10-17 (1987).
- Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 3rd ed. St Louis, MO: Mosby, 498-9 (1996).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders., 316 (2006).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. WB Saunders, 798-9, 801 (2006).
- NCCLS, Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine Specimens, Approved Guideline, NCCLS Document GP16-A2, 2nd ed., Pennsylvania, NCCLS, 2001.

Дата создания: 10. 2023.