

CREA ENZYMATIC

Nazwa zestawu	(PL) Nr kat.
Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 30	2-257
Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 60	2-267
Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 120	3-333
HC-CREA ENZYMATIC	4-537
OS-CREA ENZYMATIC	9-470
B50-CREA ENZYMATIC	5-514

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

Metoda enzymatyczna, kolorymetryczna:

kreatynina + H₂O $\xrightarrow{\text{kreatyminaza}}$ kreatyna

kreatyna + H₂O $\xrightarrow{\text{kreatynaza}}$ sarkozyna + mocznik

sarkozyna + O₂ + H₂O $\xrightarrow{\text{oksydaza sarkozynowa}}$ glicyna + HCHO + H₂O₂

H₂O₂ + ESPMT + 4-AA $\xrightarrow{\text{peroksydaza}}$ chinonoinmina + 4 H₂O

Intensywność zabarwienia mierzona przy 546 nm jest wprost proporcjonalna do stężenia kreatyniny.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Liquick Cor - CREA ENZYMATIC 30	Liquick Cor - CREA ENZYMATIC 60	Liquick Cor - CREA ENZYMATIC 120
1- REAGENT	3 x 30 ml	3 x 60 ml	4 x 112,5 ml
2- REAGENT	1 x 30 ml	1 x 60 ml	2 x 75 ml

	HC-CREA ENZYMATIC	OS-CREA ENZYMATIC	B50-CREA ENZYMATIC
1-REAGENT	3 x 48 ml	2 x 48,5 ml	2 x 48 ml
2-REAGENT	3 x 15,8 ml	2 x 18,5 ml	2 x 18,2 ml

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C są stabilne przez 8 tygodni.

Stężenia składników w zestawie

1-REAGENT	
bufor Good'a	≤ 5%
kreatynaza	≤ 5%
N-etylo-N-(3-sulfopropyl)-3-metyloanilina (ESPMT)	≤ 5%
oksydaza sarkozynowa	≤ 0,01%
oksydaza askorbinianowa	≤ 1%
detergenty, stabilizatory i konserwanty	
2-REAGENT	
bufor Good'a	≤ 5%
kreatyminaza	≤ 1%
peroksydaza	≤ 5%
4-aminoantypiryna (4-AA)	≤ 0,01%
stabilizatory i konserwanty	

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronic przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- analizator automatyczny lub fotometr umożliwiający odczyt przy długości fali 546nm (550 nm);
- termostat na 37°C;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne;

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica, moczu.

Przygotowanie moczu: Próbkę moczu przed analizą należy rozcieńczyć 0,9% NaCl 2-10 krotnie. Wynik oznaczenia pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia. Przed analizą próbkę należy dokładnie wymieszać.

Surowica może być przechowywana 1 dzień w temp. 2-8°C. W celu przechowania próbek przez dłuższy okres czasu należy je zamrozić w -20°C.

Mocz może być przechowywany 1 dzień w temp. 20-25°C, 4 dni w temp. 2-8°C. W celu przechowania próbek przez dłuższy okres czasu należy je zamrozić w -20°C.

Niemniej polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

Programy do analizatorów dostarczamy na życzenie.

UWAGA:

Objętość 1-REAGENT oraz odpowiednio objętość próbek i 2-REAGENT należy dostosować do możliwości pomiarowych fotometru.

Oznaczenie manualne

długość fali	546 nm (550 nm)
temperatura	37°C
kuweta	1 cm

Do kuwet napipetować:

	próba wzorcowa (PW)	próba badana (PB)	próba zerowa (PZ)
1-REAGENT	900 µl	900 µl	900 µl

Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:

standard	30 µl	-	-
materiał badany	-	30 µl	-
woda destylowana	-	-	30 µl

Dokładnie wymieszać, po 5 minutach inkubacji w 37°C odczytać absorbancję absorbancją A₁ prób wzorcowych A(PW) i prób badanych A(PB) wobec próby zerowej. Następnie dodać:

2-REAGENT	300 µl	300 µl	300 µl
-----------	--------	--------	--------

Wymieszać, po 5 minutach inkubacji w 37°C odczytać absorbancję A₂ prób wzorcowych A(PW) i prób badanych A(PB) wobec próby zerowej. Obliczyć ΔA (A₂ - A₁) dla obydwu prób.

Obliczanie wyników

ΔA(PB) = (A₂-A₁)PB x K

ΔA(PW) = (A₂-A₁)PW x K

$$\text{stężenie kreatyniny [mg/dl]} = \frac{\Delta A(\text{PB})}{\Delta A(\text{PW})} \times \text{stężenie standardu / kalibratora}$$

$$K = \frac{(\text{objętość próbki} + \text{objętość R1})}{(\text{objętość próbki} + \text{objętość R1} + \text{objętość R2})}$$

K = 0,756

WARTOŚCI PRAWDŁOWE 2,3

surowica / osocze	mg/dl	µmol/l
noworodki	0,3 - 1,0	26,5 - 88,4
niemowlęta	0,2 - 0,4	17,7 - 35,4
dzieci	0,2 - 0,8	17,7 - 70,7
kobiety	0,5 - 1,0	44,2 - 88,4
mężczyźni	0,7 - 1,2	61,9 - 106,1
mocz poranny	mg/dl	mmol/l
kobiety	29 - 226	2,56 - 20,0
mężczyźni	40 - 278	3,54 - 24,6

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 surowice kontrolne 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 oznaczeń manualnych należy stosować CREATININE STANDARD 2 (Nr kat. 5-123).

Do kalibracji oznaczeń na analizatorach automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176), LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 4 tygodnie, 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 24i Premium. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość:** 0,08 mg/dl (7,07 µmol/l).
- Liniowość:** do 24 mg/dl (2122 µmol/l).

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 5 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 20 mg/dl, triglicerydy do 1000 mg/dl i kreatyna do 20 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia w surowicy krwi oraz w moczu.

N-Acetylo-p-benzochinonoinmina (NAPQI), metabolit paracetamolu (acetaminofenu), może powodować fałszywie niskie wyniki oznaczeń u pacjentów z toksycznie wysokim stężeniem paracetamolu.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	1,23	0,02	1,23
poziom 2	5,63	0,04	0,67
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	1,17	0,04	3,63
poziom 2	5,51	0,30	5,42

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń kreatyniny wykonanych na Biolis 24i Premium (y) i na Prestige 24i (x), z użyciem 31 próbek, dało następujące wyniki:

y = 0,9661 x + 0,0226 mg/dl;

R = 0,9903 (R - współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Newman DJ, Pnce CP, Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th ed, St. Louis: W.B Saunders Company; 2006. p. 797-801.
- Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006. p.316.
- Mazzachi BC, Peake M, Erhardt V, Reference range and method comparison for enzymatic and Jaffe Creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. Clin Lab 2000; 46: 53-5.
- Susumu Osawa, Medical Technology 1982, Vol. 10, No 7, 575-579.
- Minoru Konno, Medical Technology 1984, Vol. 12, No 3, 270-276.
- Schlebusch H, Liappis N, Klein G. Ultrasensitive CRP and Creatinine: Reference intervals from infancy to childhood. Clin Chem Lab Med. 2001; 39 Special supplement pp S1-S448; May 2001. PO-T042.

Data wydania: 10. 2023.

CREA ENZYMATIC

Kit name	(EN) Cat. No
Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 30	2-257
Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 60	2-267
Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 120	3-333
HC-CREA ENZYMATIC	4-537
OS-CREA ENZYMATIC	9-470
B50-CREA ENZYMATIC	5-514

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of creatinine concentration intended to use for manual assay and in several automatic analyzers.

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

Enzymatic, colorimetric method.

creatinine + H₂O $\xrightarrow{\text{creatininase}}$ creatine

creatinine + H₂O $\xrightarrow{\text{creatinase}}$ sarcosine + urea

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

2H₂O₂ + ESPMT + 4-AA $\xrightarrow{\text{peroxidase}}$ quinoneimine dye + 4H₂O

The colour intensity measured at 546 nm is proportional to the creatinine concentration.

REAGENTS

Package

	Liquick Cor - CREA ENZYMATIC 30	Liquick Cor - CREA ENZYMATIC 60	Liquick Cor - CREA ENZYMATIC 120
1-REAGENT	3 x 30 ml	3 x 60 ml	4 x 112.5 ml
2-REAGENT	1 x 30 ml	1 x 60 ml	2 x 75 ml

	HC-CREA ENZYMATIC	OS-CREA ENZYMATIC	B50-CREA ENZYMATIC
1-REAGENT	3 x 48 ml	2 x 48.5 ml	2 x 48 ml
2-REAGENT	3 x 15.8 ml	2 x 18.5 ml	2 x 18.2 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 8 weeks on board the analyser at 2-10°C.

Components and concentrations

1-REAGENT

Good's buffer	≤ 5%
creatininase	≤ 5%
N-ethyl-N-(3-sulfopropyl)-3-methylaniline (ESPMT)	≤ 5%
sarcosine oxidase	≤ 0.01%
ascorbate oxidase	≤ 1%
detergents, stabilizers and preservatives	
CREA ENZYMATIC	

2-REAGENT

Good's buffer	≤ 5%
creatininase	≤ 1%
peroxidase	≤ 5%
4-ammoantipyrene (4-AA)	≤ 0.01%
stabilizers and preservatives	

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- automatic analyzer or photometer able to read at 546 nm (550 nm);
- thermostat at 37°C;
- general laboratory equipment;

SPECIMEN

Serum and urine.

Urine preparation: before analysis urine sample should be diluted with 0.9% NaCl 2-10 times. Multiply the result by dilution factor. Serum can be stored up to 1 day at 2-8°C. For longer storage samples should be frozen at -20°C.

Urine can be stored up to 1 day at 20-25°C, 4 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 analysers are available on request.

NOTE:

1-REAGENT volume, and respectively the sample and 2-REAGENT volumes should be adjusted to measuring photometer capacity.

Manual procedure

wavelength	546 nm (550 nm)
temperature	37°C
cuvette	1 cm

Pipette into the cuvettes:

	standard (S)	test (T)	blank (B)
1-REAGENT	900 µl	900 µl	900 µl

Bring up to the temperature of determination. Then add:

standard	30 µl	-	-
sample	-	30 µl	-
distilled water	-	-	30 µl

Mix well and incubate for 5 minutes at 37 °C. Read the absorbance A₁ of standard samples A(S) and test sample A(T) against reagent blank (B). Then add:

2-REAGENT	300 µl	300 µl	300 µl
-----------	--------	--------	--------

Mix well. Incubate for 5 minutes at 37 °C. Read the absorbance A₂ of standard samples A(S) and test sample A(T) against reagent blank (B). Calculate ΔA (A₂-A₁) for the test and standard.

Calculation

$$\Delta A(T) = (A_2 - A_1)T \times K$$

$$\Delta A(S) = (A_2 - A_1)S \times K$$

$$\text{Creatinine concentration [mg/dl]} = \frac{\Delta A(T)}{\Delta A(S)} \times \frac{\text{standard / calibrator concentration}}{\text{concentration}}$$

$$K = \frac{(\text{sample volume} + R1 \text{ volume})}{(\text{sample volume} + R1 \text{ volume} + R2 \text{ volume})}$$

$$K = 0.756$$

REFERENCE VALUES ^{2,3}

serum / plasma	mg/dl	µmol/l
newborns	0.3 – 1.0	26.5 – 88.4
infants	0.2 – 0.4	17.7 – 35.4
children	0.2 – 0.8	17.7 – 70.7
female	0.5 – 1.0	44.2 – 88.4
male	0.7 – 1.2	61.9 – 106.1
urine (morning)	mg/dl	mmol/l
female	29 – 226	2.56 – 20.0
male	40 – 278	3.54 – 24.6

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 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 with each batch of samples.

For the calibration of manual assay the CREATININE STANDARD 2 (Cat. No 5-123).

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176), LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 4 weeks, 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 24i Premium. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity:** 0.08 mg/dl (7.07 µmol/l).

- Linearity:** up to 24 mg/dl (2122 µmol/l).

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 5 g/dl, ascorbic acid up to 62 mg/l, bilirubin up to 20 mg/dl, triglycerides up to 1000 mg/dl and creatine up to 20 mg/dl both at serum and urine do not interfere with the test.

N-acetyl-p-benzoquinone imine (NAPQI), a metabolite of paracetamol (acetaminophen), may cause falsely low results for patients with a toxic level of paracetamol.

Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	1.23	0.02	1.23
level 2	5.63	0.04	0.67
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	1.17	0.04	3.63
level 2	5.51	0.30	5.42

Method comparison

A comparison between creatinine values determined at **Biolis 24i Premium** (y) and at **Prestige 24i** (x) using 31 samples gave following results:

$$y = 0.9661x + 0.0226 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0.9903 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Newman DJ, Pnce CP, Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006. p. 797-801.
- Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006. p.316.
- Mazzachi BC, Peake M, Erhardt V, Reference range and method comparison for enzymatic and Jaffe Creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. Clin Lab 2000; 46: 53-5.
- Susumu Osawa, Medical Technology 1982, Vol. 10, No 7, 575-579.
- Minoru Konno, Medical Technology 1984, Vol. 12, No 3, 270-276.
- Schlebusch H, Liappis N, Klein G. Ultrasensitive CRP and Creatinine: Reference intervals from infancy to childhood. Clin Chem Lab Med. 2001; 39 Special supplement pp S1-S448; May 2001. PO-T042.

Date of issue: 10. 2023.



CREA ENZYMATIC

Название набора	(RUS) Номер кат.
Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 30	2-257
Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 60	2-267
Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 120	3-333
HC-CREA ENZYMATIC	4-537
OS-CREA ENZYMATIC	9-470
B50-CREA ENZYMATIC	5-514

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации креатинина, предназначен для мануального определения, так и для определений при помощи автоматических анализаторов.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Креатинин – это продукт 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

Энзиматический, колориметрический метод.

креатинин + H₂O $\xrightarrow{\text{креатининаза}}$ креатин

креатин + H₂O $\xrightarrow{\text{креатиназа}}$ саркозин + мочевины

саркозин + O₂ + H₂O $\xrightarrow{\text{сакрозиноксидаза}}$ глицин + HCHO + H₂O₂

2H₂O₂ + ESPMT + 4-AA $\xrightarrow{\text{пероксидаза}}$ квинонемин + 4H₂O

Интенсивность окраски, измеряемая при 546 нм, прямо пропорциональна концентрации креатинина.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Liquick Cor - CREA ENZYMATIC 30	Liquick Cor - CREA ENZYMATIC 60	Liquick Cor - CREA ENZYMATIC 120
1-REAGENT	3 x 30 мл	3 x 60 мл	4 x 112,5 мл
2-REAGENT	1 x 30 мл	1 x 60 мл	2 x 75 мл
	HC-CREA ENZYMATIC	OS-CREA ENZYMATIC	B50-CREA ENZYMATIC
1-REAGENT	3 x 48 мл	2 x 48,5 мл	2 x 48 мл
2-REAGENT	3 x 15,8 мл	2 x 18,5 мл	2 x 18,2 мл

Реагенты хранятся при температуре 2-8°C стабильно до окончания срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильно 8 недель.

Концентрации компонентов в реагентах:

1-REAGENT	буфер Good'a	креатиназа	N-этил-N-(3-сульфопропил)-3-метиланилин (ESPMT)	саркозиноксидаза	аскорбатоксидаза	детергенты, стабилизаторы и консерванты
2-REAGENT <td>буфер Good'a</td> <td>креатининаза</td> <td>пероксидаза</td> <td>4-аминоантипирин (4-AA)</td> <td>стабилизаторы и консерванты</td> <td></td>	буфер Good'a	креатининаза	пероксидаза	4-аминоантипирин (4-AA)	стабилизаторы и консерванты	

Предупреждения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Внимательно прочтите паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара. Не использовать после истечения срока годности.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор или фотометр, дающий возможность отчитать результаты при длине волны 546 нм (550 нм);
- термостат на 37°C;
- общее лабораторное оборудование;

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка крови или моча.

Приготовление мочи: перед проведением анализа образец мочи необходимо развести физиологическим раствором (0,9% NaCl) в 2-10 раза, а результат анализа умножить на коэффициент разведения.

Сыворотку следует хранить не более 1 суток при температуре 2-8°C. Для более длительного хранения образцы сывороток нужно заморозить при -20°C.

Мочу следует хранить не более 1 суток при температуре 20-25°C или в течение 4-х суток при температуре 2-8°C. Для более длительного хранения образцы мочи следует заморозить при -20°C.

Тем не менее, рекомендуется проведение анализов на свежем биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Программы для анализаторов предоставляем на желание клиентов.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Объемы реагента 1-REAGENT и соответственно образца, а также объем реагента 2-REAGENT следует скорректировать с возможностями фотометрических измерений используемого прибора.

Ручное определение

длина волны	546 нм (550 нм)
температура	37 °C
кювета	1 см

В кювету поместить:

	образец стандартный (CO)	образец исследуемый (ИО)	образец холостой (ОХ)
1-REAGENT	900 мкл	900 мкл	900 мкл

Подогреть до указанной температуры проведения анализа. Затем добавить:

стандарт	30 мкл	-	-
исследуемый материал	-	30 мкл	-
дистиллированная вода	-	-	30 мкл

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут при температуре 37°C. Определить коэффициент A₁ поглощения стандартных образцов A(CO) и исследуемых образцов A(ИО) относительно холостого образца (ОХ). Затем добавить:

2-REAGENT	300 мкл	300 мкл	300 мкл
-----------	---------	---------	---------

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут при температуре 37°C. Определить коэффициент A₂ поглощения стандартных образцов A(CO) и образцов исследуемых A(ИО) относительно холостого образца (ОХ).

Вычислить ΔA (A₂-A₁) для стандарта и исследуемого образца.

Расчёт результатов

ΔA(ИО) = (A₂-A₁) ИО x K

ΔA(CO) = (A₂-A₁) CO x K

концентрация креатинина [мг/дл] = $\frac{\Delta A(\text{ИО})}{\Delta A(\text{CO})} \times \frac{\text{концентрация стандарта}}{\text{калибратора}}$

$K = \frac{(\text{объем образца} + \text{объем реагента R1})}{(\text{объем образца} + \text{объем реагента R1} + \text{объем реагента R2})}$

K = 0,756

РЕФЕРЕНСНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ^{2,3}

сыворотка / плазма	мг/дл	мкмоль/л
новорожденные	0,3 – 1,0	26,5 – 88,4
младенцы	0,2 – 0,4	17,7 – 35,4
дети	0,2 – 0,8	17,7 – 70,7
женщины	0,5 – 1,0	44,2 – 88,4
мужчины	0,7 – 1,2	61,9 – 106,1
утренняя моча	мг/ дл	ммоль/ л
женщины	29 – 226	2,56 – 20,0
мужчины	40 – 278	3,54 – 24,6

Каждой лаборатории рекомендуется установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки 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 исследованиях мочи, для каждой серии измерений.

Для калибровки ручных определений рекомендуется использовать калибратор CREATININE STANDARD 2 (Кат. № 5-123).

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176), LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 4 недели, при каждой смене лота реагента либо когда необходимо, например результаты обозначения контрольных сывороток не помещаются в определенном диапазоне.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность:** 0,08 мг/дл (7,07 мкмоль/л).

- Линейность:** до 24 мг/дл (2122 мкмоль/л).

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 5 г/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл и креатин до 20 мг/дл в сыворотке крови или в моче не влияют на результаты определений.

N-ацетил-п-бензохион имин (NAPQI), метаболит парацетамола (ацетаминофен), может привести к ложно низким результатам определений у пациентов с высоким уровнем концентрации парацетамола.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	1,23	0,02	1,23
уровень 2	5,63	0,04	0,67
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	1,17	0,04	3,63
уровень 2	5,51	0,30	5,42

Сравнение метода

Сравнение результатов определения креатинина, произведенных на анализаторах **Biolis 24i Premium** (y) и **Prestige 24i** (x) для 31 образца дало следующие результаты: y = 0,9661 x + 0,0226 мг/дл; R = 0,9903 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

ЛИТЕРАТУРА

- Newman DJ, Pnce CP, Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006. p. 797-801.
- Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006. p.316.
- Mazzachi BC, Peake M, Erhard V, Reference range and method comparison for enzymatic and Jaffe Creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. Clin Lab 2000; 46: 53-5.
- Susumu Osawa, Medical Technology 1982, Vol. 10, No 7, 575-579.
- Minoru Konno, Medical Technology 1984, Vol. 12, No 3, 270-276.
- Schlebusch H, Liappis N, Klein G. Ultrasensitive CRP and Creatinine: Reference intervals from infancy to childhood. Clin Chem Lab Med. 2001; 39 Special supplement pp S1-S448; May 2001. PO-T042.

Дата издания: 10. 2023.