

PRESTIGE 24i CREA ENZYMATYC

Nr kat. 4-237, 4-437

(PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia kreatyniny, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i. 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 $\xrightarrow{\text{kreatyminaza}}$ sarkozyna + mocznik

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

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

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

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Nr kat. 4-237 (statyw-24)	Nr kat. 4-437 (statyw-36)
1-Reagent	6 x 36,5 ml	8 x 21 ml
2-Reagent	6 x 14 ml	8 x 8 ml
Ilość testów		
Prestige 24i	1070	800
Biolis 24i Premium	1070	800
Biolis 30i	1050	800

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C: Prestige 24i – 10 tygodni, Biolis 24i Premium – 8 tygodni.

Stężenia składników

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

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

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica, moczu.

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

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. 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.

Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

1-Reagent należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

2-Reagent należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Wymagane działania:

- Biolis 24i Premium:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: CREA ENZYMATYC – URINE PROTEINS, GLUCOSE - CREA ENZYMATYC, URINE PROTEINS – CREA ENZYMATYC. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.

- Biolis 30i:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić wpływający na wyniki oznaczeń **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: CREA ENZYMATYC – URINE PROTEINS. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWDILOWE

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 analizatorów automatycznych Prestige 24i oraz Biolis 24i Premium należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Do kalibracji analizatorów automatycznych Biolis 30i 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 2 tygodnie (Prestige 24i) lub co 4 tygodnie (Biolis 24i Premium), 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 (0,88 μmol/l)
- LoD (granica wykrywalności):** 0,03 mg/dl (2,65 μmol/l)
- LoQ (granica oznaczalności):** 0,1 mg/dl (8,84 μmol/l)
- Liniowość:** do 27 mg/dl (2386,8 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 w surowicy krwi oraz w moczu nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzyja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	1,6	0,01	0,42
poziom 2	5,2	0,03	0,52
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	1,7	0,04	2,5
poziom 2	5,2	0,09	1,8

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń kreatyniny wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **ADVIA SIEMENS 1800** (x), z użyciem 61 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

y = 1,051 x – 0,0236 mg/dl;

R = 0,998 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń kreatyniny wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **BS-800** (x), z użyciem 59 próbek moczu, dało następujące wyniki:

y = 1,0331 x + 0,0699 mg/dl;

R = 1,000 (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, 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.

Data wydania: 04.2021.

PRESTIGE 24i CREA ENZYMATIC

Cat. No 4-237 and 4-437

(EN)

2-Reagent

Good's buffer $\leq 5\%$
creatininase $\leq 1\%$
peroxidase $\leq 5\%$
4-ammoantipyrine (4-AA) $\leq 0.01\%$
stabilizers and preservatives

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of creatinine concentration intended to use in automatic analysers: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i. 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 $\xrightarrow{\text{creatininase}}$ 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

	Cat. No 4-237 (24-TRAY)	Cat. No 4-437 (36-TRAY)
1-Reagent	6 x 36.5 ml	8 x 21 ml
2-Reagent	6 x 14 ml	8 x 8 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. Stability on board of the analyser at 2-10°C: Prestige 24i – 10 weeks, Biolis 24i Premium – 8 weeks.

Components and concentrations

1-Reagent

Good's buffer $\leq 5\%$
creatininase $\leq 5\%$
N-ethyl-N-(3-sulfopropyl)-3-methylaniline (ESPMT) $\leq 5\%$
sarcosine oxidase $\leq 0.01\%$
ascorbate oxidase $\leq 1\%$
detergents, 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.

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.

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. Serum can be stored up to 1 day 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

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.

1-Reagent put on basic position in reagent tray.

2-Reagent put on start position in reagent tray.

For reagent blank deionized water is recommended.

Actions required:

- Biolis 24i Premium:** When performing assays in the analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: CREA ENZYMATIC – URINE PROTEINS, GLUCOSE - CREA ENZYMATIC, URINE PROTEINS – CREA ENZYMATIC. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_008_BIOLIS_24i PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** When performing assays in the analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: CREA ENZYMATIC – URINE PROTEINS. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

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 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 the calibration of automatic analysers: Prestige 24i and Biolis 24i Premium, the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

For the calibration of automatic analysers Biolis 30i, the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) are recommended.

The calibration curve should be prepared every 2 weeks (Prestige 24i) or every 4 weeks (Biolis 24i Premium), 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 (0.88 µmol/l)
- LoD (Limit of Detection):**
0.03 mg/dl (2.65 µmol/l)
- LoQ (Limit of Quantitation):**
0.1 mg/dl (8.84 µmol/l)
- Linearity:**
up to 27 mg/dl (2386.8 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.

Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean	SD	CV
	[mg/dl]	[mg/dl]	[%]
level 1	1.6	0.01	0.42
level 2	5.2	0.03	0.52
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean	SD	CV
	[mg/dl]	[mg/dl]	[%]
level 1	1.7	0.04	2.5
level 2	5.2	0.09	1.8

Method comparison

A comparison between creatinine values determined at **Biolis 30i** (y) and at **ADVIA SIEMENS 1800** (x) using 61 serum samples gave following results:

$$y = 1.051x - 0.0236 \text{ mg/dl;} \\ R = 0.998 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between creatinine values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BS-800** (x) using 59 urine samples gave following results:

$$y = 1.0331x + 0.0699 \text{ mg/dl;} \\ R = 1.000 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

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, Liapps 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: 04.2021.

PRESTIGE 24i CREA ENZYMATIC

Кат.№ **4-237** и **4-437** (RUS) саркозиноксидаза ≤ 0,01%
аскорбатоксидаза ≤ 1%
детергенты, стабилизаторы и консерванты

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации креатинина, предназначен для использования на автоматических анализаторах: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Biolis 30i. 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 $\xrightarrow{\text{саркозиноксидаза}}$ глицин + HCHO + H₂O₂

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

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

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат. № 4-237 (штатив-24)	Кат. № 4-437 (штатив-36)
1-Reagent	6 x 36,5 мл	8 x 21 мл
2-Reagent	6 x 14 мл	8 x 8 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при температуре 2-10°C составляет: для Prestige 24i – 10 недель, для Biolis 24i Premium – 8 недель.

Концентрация компонентов в реагентках

1-Reagent	
буфер Гуда	≤ 5%
креатиназа	≤ 5%
N-этил-N-(3-сульфопропил)-3-метиланилин (ESPMT)	≤ 5%

PRESTIGE 24i CREA ENZYMATIC

51_03_05_027_02

Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_009_BIOLIS 30i_CARRYOVER

РЕФЕРЕНТНЫЕ 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
моча (утренняя)	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 автоматических анализаторов Prestige 24i и Biolis 24i Premium рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Для калибровки автоматических анализаторов Biolis 30i рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) и LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 2 недели (Prestige 24i) или каждые 4 недели (Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр., если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ 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 (0,88 мкмоль/л)
- **LoD (предел обнаружения):**
0,03 мг/дл (2,65 мкмоль/л)
- **LoQ (предел количественного определения):**
0,1 мг/дл (8,84 мкмоль/л)
- **Линейность**
до 27 мг/дл (2386,8 мкмоль/л)

PRESTIGE 24i CREA ENZYMATIC

• 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.

• Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 2	5,2	0,03	0,52
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 2	5,2	0,09	1,8

• Сравнение метода

Сравнение результатов определения креатинина, произведенных на анализаторах **Biolis 30i** (y) и **ADVIA SIEMENS 1800** (x) для 61 образец сыворотки дало следующие результаты:

y = 1,051 x - 0,0236 мг/дл;

R = 0,998 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения креатинина, произведенных на анализаторах **Biolis 30i** (y) и **BS-800** (x) для 59 образец мочи дало следующие результаты:

y = 1,0331 x + 0,0699 мг/дл;

R = 1,000 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. 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.
2. Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006, p.316.
3. 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.
4. Susumu Osawa, Medical Technology 1982, Vol. 10, No 7, 575-579.
5. Minoru Konno, Medical Technology 1984, Vol. 12, No 3, 270-276.
6. 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 создания: 04.2021.

51_03_05_027_02

str. / page / стр. 5/9

str. / page / стр. 6/9

PRESTIGE 24i CREA ENZYMATIC

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

■ Prestige 24i, Biolis 24i

Item name	69	Crea Enz	
Data information			
Units	mg/dl		
Decimals	2		
Analysis			
Type	END		
Main W.Length1	546		
Sub W.Length2	800		
Method			
Calibration			
Type	Linear		
Standard			
#1	*	#4	
#2		#5	
#3		#6	
Normal Range			
	Male		
	Low	High	
Serum	0.7	1.2	
Urine	40	278	
Plasma	0.7	1.2	
CSF			
Dialysis			
Other			
Corr			
Y=	Slope	Inter	
	1.000	0.000	
Item name	69	Crea Enz	
Aspiration			
Kind	Double		
Vol.			
Kind	Vol.	Add	
Sample	8	5	
Reagent 1	180	10	
Reagent 2	60	10	
Data Process			
Read	Start	End	
Main	52	54	
Sub	28	30	
Absorbance Limit			
Low	-3.000		
High	3.000		
Factor			
Blank correction	0.7581	Endpoint Limit	
		2.000	
		Linear Check (%)	
		0	
Dilution			
Diluent	100:Dil2		
Prozone Check			
First	Start	End	
Second			
Third			
Monitor			
0 Level Point	1		
Span	3.000		
Item name	69	Crea Enz	
Auto Rerun SW			
ON			
Auto Rerun Condition (Absorbance)			
Absorbance Range	Lower	Higher	
		OFF	
		OFF	
Auto Rerun Range (Result)			
	ON	ON	
	Lower	Higher	
Serum	0.08	25.5	
Urine			
Plasma			
CSF			
Dialysis			
Other			
Auto Rerun Range (Conc.)			
	First Dil	Low	High
		Re	Value
Serum			0.08
Urine			24
Plasma			
CSF			
Dialysis			
Other			

■ Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium

Item No.	69	Item Name	Crea Enz	Optical	
Data information					
Units	mg/dl				
Decimals	2				
Calibration					
Type	Linear1				
Std sample conc.					
Blank	0	#1	*	#2	
#3		#4		#5	
#6					
Analysis					
Type	END method				
Main Wave Length	546 nm				
Sub Wave Length	800 nm				
Method					
Correlation					
Slope	Intercept				
Y=	1	X+	0		
Item No.	69	Item Name	Crea Enz	Optical	
Aspiration					
Kind	Double				
Vol.					
Kind	Vol.	Add	Units		
Sample	8	5	µl		
Reagent 1	180	10	µl		
Reagent 2	60	10	µl		
Data Process					
Read	Main	Start	End		
		50	52		
	Sub	28	30		
Abs.Limit					
Low	-0.1				
High	2				
Correction value					
Blank correction	0.7581				
End Point Limit	2				
Linear Check (%)	0				
Prozone Check					
	Start	End	Limit (%)		
First					
Second			Low		
Third			Low		
Item No.	69	Item Name	Crea Enz	Optical	
Normal Range					
	Male		Female		
	Low	High	Low	High	
Serum	0.7	1.2	0.5	1.0	
Urine	40	278	29	226	
Plasma	0.7	1.2	0.5	1.0	
CSF					
Dialysis					
Other					
Panic Range					
	Male		Female		
	Low	High	Low	High	
Serum					
Urine					
Plasma					
CSF					
Dialysis					
Other					
Item No.	69	Item Name	Crea Enz	Optical	
Auto Rerun SW					
ON					
Auto Rerun Condition (Absorbance)					
Absorbance Range	Lower	Higher			
		OFF			
		OFF			
Auto Rerun Range (Conc.)					
	First Dil	Low	High		
		Re	Value	Dil	Re
Serum			0.08		24
Urine					
Plasma					
CSF					
Dialysis					
Other					
Auto Rerun Condition (Prozone)					
	OFF				
Dilution					
	100:Dil2				

PRESTIGE 24i CREA ENZYMATIC

• **Biolis 30i**

Item no	69	Item name	CREA ENZ	Specimen	SERUM / URINE	OPTICAL
Data information				Aspiration volume		
UNITS	mg/dL			TYPE	Double	
DECIMALS	2				SAMPLE	REAGENT 1
				VOL. (µL)	8	180
				BOTTLE (ml)		60
				FIRST DIL.		
Analysis				Data processing read		
METHOD	END method				START	END
Main Wave Length	546 nm			MAIN	51	53
Sub Wave Length	800 nm			SUB	26	28
CORRELATION (Y= AX + B)				ABS LIMIT		
A =	1			-0.1	TO	2
B =	0					
Blank value				Collection value		
		• WATER ° REAGENT		END POINT	2.5	
Calibration				LINEARITY CHECK (%)	0	
TYPE	Linear 2			Prozone check		
STABILITY					START	END
				FIRST		
				SECOND		
				MINIMUM ABS.		
				MEAN		
				VARIATE		
				•LOW		

Item No	69	Item Name	CREA ENZ	Specimen	SERUM/URINE	OPTICAL
Reference intervals				Auto rerun		
MALE		FEMALE		•ON		°OFF
LOW	HIGH	LOW	HIGH			
0.7	1.2	0.5	1	Auto rerun range (conc.)		
Panic range				Re	Value	Dil.
MALE		FEMALE			0.1	27
LOW	HIGH	LOW	HIGH	Auto rerun condition (abs.)		
Decision limit						DIL.
MALE		FEMALE		LOWER	°ON	•OFF
				HIGH	°ON	•OFF
Reaction check				Auto rerun condition (prozone)		
				°ON		•OFF
				SAMPLE VOL.		
VL CHECK				Dilution		
°ON		•OFF		•DIL 1		° DIL 2
VH CHECK						
°ON		•OFF				

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04.2021.