

PRESTIGE 24i LQ CREATININE

Nr kat. 4-233, 4-433 (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

Modyfikacja metody Jaffé'go, bez odbiaćczania. 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

	Nr kat. 4-233 (statyw-24)	Nr kat. 4-433 (statyw-36)
1-Reagent	6 x 40 ml	8 x 23 ml
2-Reagent	6 x 12,5 ml	8 x 7,5 ml

Ilość testów:

Prestige 24i	1070	810
Biolis 24i Premium	1070	810
Biolis 30i	1290	1000

Odczynniki przechowywane w temp. 15-25°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C: Prestige 24i – 3 tygodnie, Biolis 24i Premium – 2 tygodnie.

Stężenia składników w odczynniku

wodorotlenek sodu	≤ 450 mmol/l
bufor węglanowy	≤ 150 mmol/l
kwask pikrynowy	≤ 38,8 mmol/l

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronicznie przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- 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/ochronę twarzy.

P301+P330+P331 W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.

P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.

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.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na EDTA lub heparynie bez śladów hemolizy. Mocz z dobowej zbiórki pobrany bez konserwantów.⁹

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

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: CREATININE – BIL TOTAL, CREATININE – CHOL, CREATININE – CK-MB, CREATININE – URINE PROTEINS, CREATININE – UA, CREATININE – BIL DIRECT, CK – CREATININE, CK-MB – CREATININE, URINE PROTEINS - CREATININE. 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: CREATININE – UA, CREATININE – BIL DIRECT, CK – CREATININE, CK-MB – CREATININE, GLUCOSE

HEX – CREATININE, URINE PROTEINS - CREATININE. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWDŁOWE⁷

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 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 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 (Prestige 24i, 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):** 0,04 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
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [U/l]	SD [U/l]	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:
 $y = 0,948x + 0,0411$ 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:
 $y = 0,9441x - 0,0069$ 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: 04.2021.

PRESTIGE 24i LQ CREATININE

Cat. No **4-233, 4-433** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of creatinine concentration used 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

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

	Cat. No 4-233 (24-TRAY)	Cat. No 4-433 (36-TRAY)
1-Reagent	6 x 40 ml	8 x 23 ml
2-Reagent	6 x 12.5 ml	8 x 7.5 ml

The reagents when stored at 15-25°C are stable up to expiry date printed on the package. Stability on board of the analyser at 2-10°C: Prestige 24i – 3 weeks, Biolis 24i Premium – 2 weeks.

Concentrations in the test

sodium hydroxide	≤ 450 mmol/l
carbonate buffer	≤ 150 mmol/l
picric acid	≤ 38.8 mmol/l

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- 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/face protection.
P301+P330+P331 IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting.

P303+P361+P353 IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.

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/physician.

SPECIMEN

Serum, EDTA or heparinized plasma free from hemolysis, 24-hours urine collected without preservatives.⁹

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

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: CREATININE – BIL TOTAL, CREATININE – CHOL, CREATININE – CK-MB, CREATININE - URINE PROTEINS, CREATININE – UA, CREATININE – BIL DIRECT, CK – CREATININE, CK-MB – CREATININE, URINE PROTEINS - CREATININE. 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: CREATININE – UA, CREATININE – BIL DIRECT, CK – CREATININE, CK-MB – CREATININE, GLUCOSE HEX – CREATININE, URINE PROTEINS - CREATININE. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

REFERENCE VALUES ⁷

serum / plasma	mg/dl	µmol/l
female	0.6 – 1.1	53 – 97
male	0.7 – 1.3	62 – 115
24-hours urine	mg/kg/24h	µmol/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 the calibration of automatic analysers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

The calibration curve should be prepared every week (Prestige 24i, 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 the 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):** 0.04 mg/dl (3.54 µmol/l)
- LoQ (Limit of Quantitation):** 0.6 mg/dl (53.04 µmol/l)
- Linearity:** up to 17.5 mg/dl (1547 µmol/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 [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	2.03	0.03	1.51
level 2	4.89	0.04	0.89
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
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: 04.2021.

PRESTIGE 24i LQ CREATININE

Кат. № 4-233, 4-433

(RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации креатинина, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, а также 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 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 депротеинизации. В результате реакции пикратов с креатинином в щелочной среде образуется производная 2,4,6-тринитроциклоексодина желто-красного цвета. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации креатинина.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат. № 4-233 (штатив-24)	Кат. № 4-433 (штатив-36)
1-Reagent	6 x 40 мл	8 x 23 мл
2-Reagent	6 x 12,5 мл	8 x 7,5 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: для Prestige 24i – 3 недели, для Biolis 24i Premium – 2 недели.

Концентрации компонентов в реагентах

гидроксид натрия	≤ 450 ммоль/л
буфер карбонатный	≤ 150 ммоль/л
кислота пикриновая	≤ 38,8 ммоль/л

Предупреждения и примечания

- Защищать от лучей света и избегать загрязнений!
- 1-Реагент и 2-Реагент 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/лица.

P301 + P330 + P331 При проглатывании: Прополоскать рот. Не вызывать рвоту.

P303 + P361 + P353 При попадании на кожу (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой/под душем.

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.

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 свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Необходимые действия:

- Biolis 24i Premium:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное перекрестным загрязнением между реагентами: CREATININE – BIL TOTAL, CREATININE – CHOL, CREATININE – СК-MB, CREATININE - URINE PROTEINS, CREATININE – UA, CREATININE – BIL DIRECT, СК – CREATININE, СК-MB – CREATININE, URINE PROTEINS - CREATININE. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.

- Biolis 30i:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное перекрестным загрязнением между реагентами: CREATININE – UA, CREATININE – BIL DIRECT, СК – CREATININE, СК-MB – CREATININE, GLUCOSE HEX – CREATININE,

URINE PROTEINS - CREATININE. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_009_BIOLIS 30i_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁷

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

Каждой лаборатории рекомендуется разработать 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 исследовании мочи, для каждой серии измерений.

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

Калибровочную кривую следует составлять каждую неделю (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагента 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):** 0,04 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).
- Fabry D.L. and Ertlinghausen 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: 04.2021.

PRESTIGE 24i LQ CREATININE

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ:

• Prestige 24i, Biolis 24i

Item name	8	CREA		
Data information				
Units	mg/dl			
Decimals	2			
Analysis				
Type	RATE			
Main W.Length1	505 nm			
Sub W.Length2	700 nm			
Method	Jaffe			
Calibration				
Type	Linear			
Standard				
#1	*	#4		
#2	*	#5		
#3		#6		
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0.70	1.30	0.60	1.10
Urine				
Plasma	0.70	1.30	0.60	1.10
CSF				
Dialysis				
Other				
Corr				
Y=	Slope	Inter		
	1.000	0.000		

Item name	8	CREA	
Aspiration			
Kind	Double		
Data Process			
Read	Start	End	Absorbance Limit
Main	37	39	Low -0.100
Sub	35	37	High 1.350
Factor			
Blank correction	1.00000	Endpoint Limit	1.350
		Linear Check (%)	20
Dilution			
Diluent	100:Dil2		
Monitor			
0 Level Point	1		
Span	1.350		
Prozone Check			
First	Start	End	Limit (%)
Second			Low
Third			Low

Item name	8	CREA
Auto Rerun SW		
ON		
Auto Rerun Condition (Absorbance)		
Absorbance Range	Lower	OFF
	Higher	OFF
Auto Rerun Range (Result)		
	ON	ON
	Lower	Higher
Serum	0.04	20
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Prozone Range		
		OFF

• Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium

Item No.	8	Item Name	CREA	Optical
Data information				
Units	mg/dl			
Decimals	2			
Calibration				
Type	Linear2			
Std sample conc.				
Blank	0	#1	*	#2
#3		#4		#5
#6				
Analysis				
Type	RATE method			
Main Wave Length	505 nm			
Sub Wave Length	700 nm			
Method	Jaffe			
Correlation				
Y=	Slope	X+	Intercept	
	1	0		

Item No.	8	Item Name	CREA	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Data Process				
Read	Start	End		
Main	37	39		
Sub	35	37		
Abs.Limit Low ~ High				
	-0.1			1.350
Blank value				
Water Blank				
Correction value				
Blank correction				1
End Point Limit				1.350
Linear Check (%)				20
Reaction Monitor				
0 Level Point				1
Span				1.350
Third mixing				
OFF				
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second				Low

Item No.	8	Item Name	CREA	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0.70	1.30	0.60	1.10
Urine				
Plasma	0.70	1.30	0.60	1.10
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	8	Item Name	CREA	Optical
Auto Rerun SW				
ON				
Auto Rerun Condition (Absorbance)				
	Lower	OFF		
	Higher	OFF		
Auto Rerun Range (Conc.)				
	First Dil	Low	High	
		Re	Value	Dil
Serum			0.2	25
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Auto Rerun Condition (Prozone)				
OFF				
Dilution				
100:Dil2				



PRESTIGE 24i LQ CREATININE

• **Biolis 30i**

Item no	8	Item name	CREA	Specimen	SERUM / PLASMA / URINE	OPTICAL
Data information			Aspiration volume			
UNITS	mg/dL	TYPE		Double		
DECIMALS	2	VOL. (µL)		SAMPLE	REAGENT 1	REAGENT 2
Analysis		METHOD		RATE method		
Main Wave Length		505 nm		BOTTLE (ml)		
Sub Wave Length		700 nm		FIRST DIL.		
CORRELATION (Y= AX + B)			Data processing read			
A =		1		START		END
B =		0		36		38
Blank value		° WATER ° REAGENT				
Calibration			Collection value			
TYPE		Linear 2		END POINT		2.5
STABILITY				LINEARITY CHECK (%)		30
Prozone check			START END LIMIT (%)			
FIRST						
SECOND						
°HIGH			MINIMUM ABS.			
•LOW			MEAN			
			VARIATE			

Item No	8	Item Name	CREA	Specimen	SERUM / PLASMA / URINE	OPTICAL
Reference intervals			Auto rerun			
MALE		FEMALE		°ON		°OFF
LOW	HIGH	LOW	HIGH			
0.7	1.3	0.6	1.1	Auto rerun range (conc.)		
Panic range		FEMALE		Re	Value	Dil.
LOW	HIGH	LOW	HIGH	0.6	17.5	
Decision limit			Auto rerun condition (abs.)			
MALE		FEMALE				DIL.
LOW	HIGH	LOW	HIGH	LOWER	°ON	•OFF
			HIGH		°ON	•OFF
			Auto rerun condition (prozone)			
			°ON		•OFF	
			SAMPLE VOL.			
			Dilution			
			•DIL 1		° DIL 2	
Reaction check			°ON °OFF			
CHECK			LOW			
HIGH			VL CHECK VH CHECK			
°ON		•OFF		°ON		•OFF

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04.2021