

## ACCENT-200 CREATININE

Nr kat. 7-233 (PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia kreatyniny, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 oraz ACCENT Neo200.

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

1-REAGENT	4 x 15 ml
2-REAGENT	2 x 7,5 ml

#### Ilość testów

ACCENT-200	260
ACCENT-200 II GEN	260
ACCENT-220S	250
ACCENT S120	220
ACCENT MC240	280
ACCENT M320	280
BS-120	260

Odczynniki przechowywane w temp. 15-25°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 4 tygodnie (ACCENT-200) lub 6 tygodni (ACCENT MC240, ACCENT S120).

#### Stężenia składników w zestawie

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

### Ostrzeżenia i uwagi

- Chroń przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- 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 ZATRUCI lub lekarzem.

### MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na EDTA lub heparynę bez śladów hemolizy, moczu z dobowej zbiórki pobrany bez konserwantów.<sup>9</sup>

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 wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

### WYKONANIE OZNACZENIA

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

Do wykonania próby serowej należy używać wody dejonizowanej.

#### Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorach ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S oraz BS-120, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: CREATININE - BIL TOTAL II GEN, CREATININE - BIL DIRECT III GEN, CREATININE - CHOL, CREATININE - MICROALBUMIN, CREATININE - UA / UA PLUS, URINE PROTEINS II GEN - CREATININE, CK - CREATININE, CK-MB - CREATININE. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER.

### WARTOŚCI PRAWIDŁOWE <sup>7</sup>

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; CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Nr kat. 5-161) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-162) - dla oznaczeń w moczu. Do kalibracji analizatorów automatycznych: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, 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 (ACCENT-200) lub co 6 tygodni (ACCENT MC240, ACCENT S120), 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 analizatorów automatycznych: ACCENT-200 i ACCENT MC240 W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

#### ■ Czulość

0,32 mg/dl (28,3 μmol/l) – ACCENT-200  
0,8 mg/dl (70,7 μmol/l) – ACCENT MC240

#### ■ Liniowość

do 20 mg/dl (1768 μmol/l) - ACCENT-200  
do 37 mg/dl (3271 μmol/l) – ACCENT MC240

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)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	poziom 1	0,88	0,06	6,65
	poziom 2	3,48	0,08	2,33
ACCENT MC240 n=20	poziom 1	1,75	0,02	1,28
	poziom 2	4,58	0,03	0,63
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=80	poziom 1	1,44	0,07	4,86
	poziom 2	3,92	0,16	4,00
ACCENT MC240 n=80	poziom 1	1,5	0,04	2,7
	poziom 2	4,3	0,10	2,3

### ■ Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń kreatyniny wykonanych na ACCENT-200 (y) i na COBAS INTEGRA 400 (x) z użyciem 63 próbek surowicy, dało następujące wyniki:  
y = 1,1032 x - 0,0409 mg/dl;  
R = 0,999 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń kreatyniny wykonanych na ACCENT MC240 (y) i na BS-400 (x) z użyciem 59 próbek surowicy, dało następujące wyniki:  
y = 0,9856 x - 0,0035 mg/dl;  
R = 0,999 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń kreatyniny wykonanych na ACCENT MC240 (y) i na BS-400 (x) z użyciem 32 próbek moczu, dało następujące wyniki:  
y = 0,9768 x + 1,0125 mg/dl;  
R = 1,000 (R – współczynnik korelacji)

### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z obowiązującymi 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.

## ACCENT-200 CREATININE

Cat. No 7-233

(EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of creatinine concentration intended to use in automatic analysers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 and ACCENT Neo200.

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

1-REAGENT 4 x 15 ml  
2-REAGENT 2 x 7.5 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 4 weeks (ACCENT-200) or 6 weeks (ACCENT MC240, ACCENT S120).

### 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!
- 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.

### SPECIMEN

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

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. Deionised water is recommended as a reagent blank.

#### Actions required:

When performing assays in analysers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S and BS-120 there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results CREATININE - BIL TOTAL II GEN, CREATININE - BIL DIRECT III GEN, CREATININE - CHOL, CREATININE - MICROALBUMIN, CREATININE - UA / UA PLUS, URINE PROTEINS II GEN - CREATININE, CK - CREATININE, CK-MB - CREATININE. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER.

### REFERENCE VALUES <sup>7</sup>

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 the following controls with each batch of samples: CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) for determination in serum; CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Cat. No 5-161) and LEVEL 2 (Cat. No 5-162) for determination in urine. For the calibration of automatic analysers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, 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 week (ACCENT-200) or 6 weeks (ACCENT MC240, ACCENT S120), 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 analysers ACCENT-200 and ACCENT MC240. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

#### Sensitivity

0.32 mg/dl (28.3 μmol/l) – ACCENT-200  
0.8 mg/dl (70.7 μmol/l) – ACCENT MC240

#### Linearity

up to 20 mg/dl (1768 μmol/l) – ACCENT-200  
up to 37 mg/dl (3271 μmol/l) – ACCENT MC240

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)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	level 1	0.88	0.06	6.65
	level 2	3.48	0.08	2.33
ACCENT MC240 n=20	level 1	1.75	0.02	1.28
	level 2	4.58	0.03	0.63
Reproducibility (day to day)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=80	level 1	1.44	0.07	4.86
	level 2	3.92	0.16	4.00
ACCENT MC240 n=80	level 1	1.5	0.04	2.7
	level 2	4.3	0.10	2.3

#### Method comparison

A comparison between creatinine values determined at ACCENT-200 (y) and at COBAS INTEGRA 400 (x) using 63 serum samples gave following results:

$y = 1.1032x - 0.0409$  mg/dl;  
 $R = 0.999$  (R – correlation coefficient)

A comparison between creatinine values determined at ACCENT MC240 (y) and at BS-400 (x) using 59 serum samples gave following results:

$y = 0.9856x - 0.0035$  mg/dl;  
 $R = 0.999$  (R – correlation coefficient)

A comparison between creatinine values determined at ACCENT MC240 (y) and at BS-400 (x) using 32 urine samples gave following results:

$y = 0.9768x + 1.0125$  mg/dl;  
 $R = 1.000$  (R – 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.

## ACCENT-200 CREATININE

Кат.№ **7-233** (RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации креатинина, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 и ACCENT Neo200.

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-тринитроциклогексодина желто-красного цвета. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации креатинина.

### РЕАГЕНТЫ

#### Состав набора

1-REAGENT 4 x 15 мл  
2-REAGENT 2 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 4 недели (ACCENT-200) или 6 недель (ACCENT MC240, ACCENT S120).

#### 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 контаминации!
- 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 (EC) № 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.

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, ЭДТА или гепаринизированная плазма без следов гемолиза, суточная моча без консервантов.<sup>9</sup>

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.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

#### Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S и BS-120 возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: CREATININE - BIL TOTAL II GEN, CREATININE - BIL DIRECT III GEN, CREATININE - CHOL, CREATININE - MICROALBUMIN, CREATININE - UA / UA PLUS, URINE PROTEINS II GEN - CREATININE, CK - CREATININE, CK-MB - CREATININE. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>7</sup>

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, для каждой серии измерений, рекомендуется использовать: CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) - при исследовании сыворотки; CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) и LEVEL 2 (Кат. № 5-162) - при исследовании мочи. Для калибровки автоматических анализаторов: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120 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 (ACCENT 200) или 6 недель (ACCENT MC240, ACCENT S120), 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 автоматических анализаторов: ACCENT-200 и ACCENT MC240. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

#### Чувствительность

0,32 мг/дл (28,3 мкмоль/л) – ACCENT-200  
0,8 мг/дл (70,7 мкмоль/л) – ACCENT MC240

#### Линейность

до 20 мг/дл (1768 мкмоль/л) – ACCENT-200  
до 37 мг/дл (3271 мкмоль/л) – ACCENT MC240

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)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	уровень 1	0,88	0,06	6,65
	уровень 2	3,48	0,08	2,33
ACCENT MC240 n=20	уровень 1	1,75	0,02	1,28
	уровень 2	4,58	0,03	0,63
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
ACCENT-200 n=80	уровень 1	1,44	0,07	4,86
	уровень 2	3,92	0,16	4,00
ACCENT MC240 n=80	уровень 1	1,5	0,04	2,7
	уровень 2	4,3	0,10	2,3

#### Сравнение метода

Сравнение результатов определения креатинина полученных на анализаторе ACCENT-200 (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 63 образцов сыворотки дало следующие результаты:

y = 1,1032 x - 0,0409 мг/дл;  
R = 0,999 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения креатинина полученных на анализаторе ACCENT MC240 (y) и на BS-400 (x) с использованием 59 образцов сыворотки дало следующие результаты:

y = 0,9856 x - 0,0035 мг/дл;  
R = 0,999 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения креатинина полученных на анализаторе ACCENT MC240 (y) и на BS-400 (x) с использованием 32 образцов мочи дало следующие результаты:

y = 0,9768 x + 1,0125 мг/дл;  
R = 1,000 (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.

## ACCENT-200 CREATININE

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION for / АДАПТАЦІЯ для:

### • ACCENT-200

**Parameters**

Test Name	CREA	R1	200
Test No	8	R2	50
Full Name	Creatinine	Sample Volume	25
Reference No	8	R1 Blank	
Analy. Type	Fixed Time	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave	510 nm	Concentration	0.32   20
Secou. Wave	670 nm	Linearity Limit	0.2
Trend	Ascending	Substrate Limit	
Reac. Time	1   4	Factor	
Incuba. Time	3	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	mg/dl	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.01	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

**Calibration Rule**

Rule	Two-Point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	7
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0   50000
Error Limit	0
Coefficient	0

### • ACCENT-200 II GEN

**Parameters**

Test Name	CREA	R1	200
Test No	8	R2	50
Full Name	Creatinine	Sample Volume	25
Reference No	8	R1 Blank	
Analy. Type	Fixed Time	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave	510 nm	Concentration	0.32   20
Secou. Wave	670 nm	Linearity Limit	0.2
Trend	Ascending	Substrate Limit	
Reac. Time	1   4	Factor	
Incuba. Time	4	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	mg/dl	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.01	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

**Calibration Rule**

Rule	Two-Point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	7
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0   50000
Error Limit	0
Coefficient	0

### • ACCENT-220S

**Parameters**

Test	CREA	R1	200
No	8	R2	50
Full Name	Creatinine	Sample Volume	25
Standard No	8	R1 Blank	
Reac. Type	Fixed-time	Mixed Rtg. Blank	
Pri. Wave	510 nm	Linearity Range	0.72   30
Sec. Wave	670 nm	Linearity Limit	
Direction	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	2   5	Factor	
Incuba. Time	5	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	mg/dl	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.01	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

**Calibration Rule**

Rule	Two-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	7
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0   50000
Error Limit	0
Coefficient	0

### • BS-120

**Parameters**

Test	CREA	R1	200
No	8	R2	50
Full Name	Creatinine	Sample Volume	25
Standard No	8	R1 Blank	
Reac. Type	Fixed time	Mixed Rtg. Blank	
Pri. Wave	510 nm	Linearity Range	
Sec. Wave	670 nm	Linearity Limit	
Direction	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	1   4	Factor	
Incuba. Time	16	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	mg/dl	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.01	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

**Calibration Rule**

Rule	Two-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0   50000
Error Limit	0
Coefficient	0

### • ACCENT S120

Chem  No.  Sample Type

Chemistry  Print name

Reaction Type  Reaction Direction

Pri Wave  Sec Wave

Unit  Decimal

Blank Time

Incubation Time  Reaction Time

Standard	<input type="text" value="30"/> μL	Aspirated	<input type="text" value="20"/> μL	Diluent	<input type="text" value="180"/> μL	Reagent Vol	R1 <input type="text" value="200"/> μL
Decreased	<input type="text" value="30"/> μL	<input type="text" value="20"/> μL	<input type="text" value="180"/> μL	R2	<input type="text" value="50"/> μL		
Increased	<input type="text" value=""/> μL	<input type="text" value=""/> μL	<input type="text" value=""/> μL				

Sample Blank  Auto Rerun

Linearity range (Standard)   Linearity Limit

Linearity Range (Decreased)  Substrate Depletion

Linearity Range (Increased)  Mixed Blank Abs

R1 Blank Abs   On-board Stability  Day(s)

Blank Response   Reagent Alarm Limit

Twin Chemistry   Enzyme Linear Extension

Prozone Check

Q1  Q2  V1  Q3  Q4  V2

O5  O6  V3  PC1  PC2

Sample Pretreatment  Control Pretreatment  Calibrator Pretreatment

Pretreat Sample Vol  μL Pretreat Sample Vol  μL

**CALIBRATION SETTINGS**

Math model   Bottle Changed

Factor  Replicates   Lot Changed

Cal Time

**ACCEPTANCE LIMITS**

Cal Time  Hour

Slope Diff  SD

Sensitivity  Repeatability

Deter Coeff

## ACCENT-200 CREATININE

### • ACCENT MC240

Chem <input type="text" value="CREA"/>	No. <input type="text" value="008"/>	Sample Type <input type="text" value="SERUM"/>
Chemistry <input type="text" value="CREATININE"/>	Print name <input type="text" value="CREA"/>	
Reaction Type <input type="text" value="Fixed-time"/>	Reaction Direction <input type="text" value="positive"/>	
Pri Wave <input type="text" value="505nm"/>	Sec Wave <input type="text" value="700nm"/>	
Unit <input type="text" value="mg/dl"/>	Decimal <input type="text" value="0.01"/>	
Blank Time <input type="text" value="-3"/> <input type="text" value="-1"/>	Incubation Time <input type="text" value="21"/>	
	Reaction Time <input type="text" value="2"/> <input type="text" value="5"/>	
Standard <input type="text" value="25"/> <input type="text" value="25"/> $\mu$ L	Aspirated <input type="text" value="20"/> $\mu$ L	Diluent <input type="text" value="180"/> $\mu$ L
Decreased <input type="text" value="25"/> $\mu$ L	<input type="text" value="20"/> $\mu$ L	<input type="text" value="180"/> $\mu$ L
Increased <input type="text" value="25"/> $\mu$ L	<input type="text" value="20"/> $\mu$ L	<input type="text" value="180"/> $\mu$ L
<input type="checkbox"/> Sample Blank	<input checked="" type="checkbox"/> Auto Rerun	

  

Linearity range (Standard) <input type="text" value="0.8"/> <input type="text" value="37"/>	Linearity Limit <input type="text"/>
Linearity Range (Decreased) <input type="text"/>	Substrate Depletion <input type="text"/>
Linearity Range (Increased) <input type="text"/>	Mixed Blank Abs <input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>
R1 Blank Abs <input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>	On-board Stability <input type="text"/> Day(s)
Blank Response <input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>	Reagent Alarm Limit <input type="text"/>
Twin Chemistry <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension
<input type="checkbox"/> Prozone Check	

  

O1 <input type="text"/>	O2 <input type="text"/>	V1 <input type="text"/>	O3 <input type="text"/>	O4 <input type="text"/>	V2 <input type="text"/>
O5 <input type="text"/>	O6 <input type="text"/>	V3 <input type="text"/>	PC1 <input type="text"/>	PC2 <input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment	<input type="checkbox"/> Control Pretreatment	<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment			
<input type="text"/>	Pretreat Sample Vol <input type="text"/> $\mu$ L	Pretreat Sample Vol <input type="text"/> $\mu$ L			

  

<b>CALIBRATION SETTINGS</b>	<b>AUTO CALIBRATION</b>
Math model <input type="text" value="Two-point Linear"/>	<input type="checkbox"/> Bottle Changed
Factor <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Lot Changed
Replicates <input type="text" value="2"/>	<input type="checkbox"/> Cal Time

  

<b>ACCEPTANCE LIMITS</b>
Cal Time <input type="text"/> Hour
Slope Diff <input type="text"/> SD <input type="text"/>
Sensitivity <input type="text"/> Repeatability <input type="text" value="35000"/>
Deter Coeff <input type="text"/>

### • ACCENT M320

Chem <input type="text" value="CREA"/>	No. <input type="text" value="008"/>	Sample Type <input type="text" value="SERUM"/>
Chemistry <input type="text" value="CREATININE"/>	Print name <input type="text" value="CREA"/>	
Reaction Type <input type="text" value="Fixed-time"/>	Reaction Direction <input type="text" value="positive"/>	
Pri Wave <input type="text" value="505nm"/>	Sec Wave <input type="text" value="700nm"/>	
Unit <input type="text" value="mg/dl"/>	Decimal <input type="text" value="0.01"/>	
Blank Time <input type="text" value="-3"/> <input type="text" value="-1"/>	Incubation Time <input type="text" value="7"/>	
	Reaction Time <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="5"/>	
Standard <input type="text" value="25"/> $\mu$ L	Aspirated <input type="text" value="20"/> $\mu$ L	Diluent <input type="text" value="180"/> $\mu$ L
Decreased <input type="text" value="25"/> $\mu$ L	<input type="text" value="20"/> $\mu$ L	<input type="text" value="180"/> $\mu$ L
Increased <input type="text" value="25"/> $\mu$ L	<input type="text" value="20"/> $\mu$ L	<input type="text" value="180"/> $\mu$ L
<input type="checkbox"/> Sample Blank	<input checked="" type="checkbox"/> Auto Rerun	

  

Linearity range (Standard) <input type="text" value="0.8"/> <input type="text" value="37"/>	Linearity Limit <input type="text"/>
Linearity Range (Decreased) <input type="text"/>	Substrate Depletion <input type="text"/>
Linearity Range (Increased) <input type="text"/>	Mixed Blank Abs <input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>
R1 Blank Abs <input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>	On-board Stability <input type="text"/> Day(s)
Blank Response <input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>	Reagent Alarm Limit <input type="text"/>
Twin Chemistry <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension
<input type="checkbox"/> Prozone Check	

  

Q1 <input type="text"/>	Q2 <input type="text"/>	V1 <input type="text"/>	Q3 <input type="text"/>	Q4 <input type="text"/>	V2 <input type="text"/>
Q5 <input type="text"/>	Q6 <input type="text"/>	V3 <input type="text"/>	PC1 <input type="text"/>	PC2 <input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment	<input type="checkbox"/> Control Pretreatment	<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment			
<input type="text"/>	Pretreat Sample Vol <input type="text"/> $\mu$ L	Pretreat Sample Vol <input type="text"/> $\mu$ L			

  

<b>CALIBRATION SETTINGS</b>	<b>AUTO CALIBRATION</b>
Math model <input type="text" value="Two-point Linear"/>	<input type="checkbox"/> Bottle Changed
Factor <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Lot Changed
Replicates <input type="text" value="2"/>	<input type="checkbox"/> Cal Time

  

<b>ACCEPTANCE LIMITS</b>
Cal Time <input type="text"/> Hour
Slope Diff <input type="text"/> SD <input type="text"/>
Sensitivity <input type="text"/> Repeatability <input type="text" value="35000"/>
Deter Coeff <input type="text"/>

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10. 2023.