

A-400 CREATININE

Nr kat. 7-433

(PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia kreatyniny, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze BS-400.

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 wydalonej 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 2 x 38 ml
2-Reagent 1 x 20,5 ml

Ilość testów BS-400 380

Odczynniki przechowywane w temp. 15-25°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C są stabilne przez 6 tygodni.

Stężenia składników w odczynniku

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

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronic przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Odczynniki nadają się do użycia, gdy absorbancja roztworu roboczego nie przekracza wartości 0,225 (pomiar wobec wody destylowanej, przy dł. fali 500 nm).
- 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

POLKNIĘCIA: 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 heparynę bez śladów hemolizy. Mocz z dobowej zbiorki 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.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

WARTOŚCI PRAWDŁOWE ⁷

surowica / osocze	mg/dl	μmol/l
kobiety	0,6 – 1,1	53 – 97
mężczyźni	0,7 – 1,3	62 – 115
mocz: zbiórka dobową	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, 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 BS-400. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

▪ **Czułość:** 0,4 mg/dl (35,4 μmol/l).

▪ **Liniość:** do 20 mg/dl (1768 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	1,27	0,07	5,13
poziom 2	4,41	0,02	0,55
Odtwarzalność (day to day) n = 56	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	1,28	0,08	6,16
poziom 2	3,71	0,16	4,32

▪ **Porównanie metody**

Porównanie wyników oznaczeń kreatyniny wykonanych na BS-400 (y) i na OLYMPUS AU640 (x), z użyciem 43 próbek, dało następujące wyniki:

$y = 0,9765x - 0,057$ mg/dl;

$R = 0,9986$ (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

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

Data wydania: 10.2020.

A-400 CREATININE

Cat. No 7-433 (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of creatinine concentration, used in automatic analyser BS-400.

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-trinitrocylohexadienate. The colour intensity is proportional to the creatinine concentration.

REAGENTS

Package

1-Reagent 2 x 38 ml
2-Reagent 1 x 20.5 ml

The reagents when stored at 15-25°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 6 weeks on board the analyser at 2-10°C.

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!
- The reagents are usable when the absorbance of the working reagent is less than 0.225 (read against distilled water, wavelength $\lambda = 500$ nm).
- 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.

For reagent blank deionized water is recommended.

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, 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 BS-400. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity:** 0.4 mg/dl (35.4 µmol/l).

- Linearity:** up to 20 mg/dl (1768 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	1.27	0.07	5.13
level 2	4.41	0.02	0.55
Reproducibility (day to day) n = 56	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	1.28	0.08	6.16
level 2	3.71	0.16	4.32

Method comparison

A comparison between creatinine values determined at **BS-400** (y) and at **OLYMPUS AU640** (x) using 43 samples gave following results:

$$y = 0.9765 x - 0.057 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0.9986 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

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

Date of issue: 10.2020.

A-400 CREATININE

Кат. № 7-433

(RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации креатинина, предназначен для использования на автоматическом анализаторе BS-400.

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 2 x 38 мл
2-Reagent 1 x 20,5 мл

При температуре 15-25°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагент на борту аппарата при температуре 2-10°C стабилен 6 недель.

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 света и избегать контаминации!
- Реактивы действительны, если коэффициент поглощения раствора не превышает 0,225 (измерения относительно дистиллированной воды при длине волны 500 нм).
- 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 свежемзятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁷

сыворотка / плазма	мг/дл	мкмоль/л
женщины	0,6 – 1,1	53 – 97
мужчины	0,7 – 1,3	62 – 115
суточная моча	мг/кг/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 исследованиях 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, 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 BS-400. Результаты, полученные на других анализаторах и ручную, могут отличаться.

■ **Чувствительность:** 0,4 мг/дл (35,4 мкмоль/л).

■ **Линейность:** до 20 мг/дл (1768 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	1,27	0,07	5,13
уровень 2	4,41	0,02	0,55
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 56	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	1,28	0,08	6,16
уровень 2	3,71	0,16	4,32

■ **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения креатинина полученных на анализаторе **BS-400** (y) и на **OLYMPUS AU640** (x) с использованием 43 образцов дало следующие результаты:

y = 0,9765 x - 0,057 мг/дл;

R = 0,9986 (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: 10.2020.

A-400 CREATININE

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ:

• Basic													
Test information													
No.	8		Reagent Volume			Sample Volume							
Test	CREA		R1	160		Standard	16	15	10				
Full Name	Creatinine		R2	40		Increased	32	15	10				
Std. No.	8		R3			Decreased	8	15	10				
Reaction Parameters			R4			Result Setup							
Reac. Type	Fixed-time		Direction	Increase		Decimal	0.01	Slope	1				
Pri. Wave	505		Rtg. Blank	41	42	Unit	mg/dl	Inter	0				
Sec. Wave	700		Reac. Time	46	52								
Judgment Criteria													
Absorbance	0	0	Lin. Range	0.4	20	<input type="checkbox"/> Prozone	<input type="checkbox"/> Rate	<input type="checkbox"/> Antigen					
Incre. Test			Lin. Limit			Q1	0	Q2	0	Q3	0	Q4	0
Decre. Test			Subs. Limit			PC	0	ABS	0				
• Calibration													
Calibration													
Rule	Two-point Linear		Judgment Criteria			Sensitivity			Blank Abs.				
Replicate	3		Factor Diff.			Error Limit							
K			SD			Corr. Coeff.							
• QC													
Rules													
Westgard Multi-rule													
v	1-2S		v	R-4S	Cum. Sum Check			1.0 - 2.7			Auto QC		
v	1-3S		v	4-1S	• 1.0 - 3.0			Interval					
v	2-2S		v	10-X	0.5 - 5.1								

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10.2020