

Liquick Cor-CREA ENZYMATIC

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ КРЕАТИНИНА



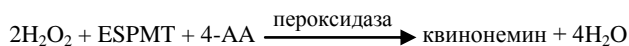
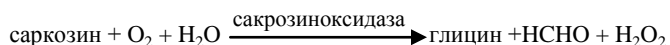
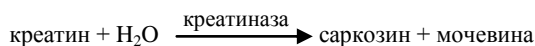
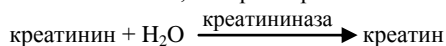
Название набора	Номер кат.
Liquick Cor-CREA ENZYMATIC mini	2-227
Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 30	2-257
Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 60	2-267

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.



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

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Liquick Cor-CREA ENZYMATIC mini	Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 30	Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 60
1-CREA ENZYMATIC	2 x 18 мл	3 x 30 мл	3 x 60 мл
2-CREA ENZYMATIC	1 x 12 мл	1 x 30 мл	1 x 60 мл

Реагенты хранящиеся при температуре 2-8°C стабильны до окончания срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 8 недель. Защищать от света и избегать загрязнений!

Концентрации компонентов в реагентах:

1-CREA ENZYMATIC

буфер Good'a	≤ 5%
креатиназа	≤ 5%
N-этил-N-(3-сульфопропил)-3-метиланилин (ESPMT)	≤ 5%
саркозиноксидаза	≤ 0,01%
аскорбатоксидаза	≤ 1%
детергенты, стабилизаторы и консерванты	

2-CREA ENZYMATIC

буфер Good'a	≤ 5%
креатининаза	≤ 1%
пероксидаза	≤ 5%
4-аминоантипирин (4-AA)	≤ 0,01%
стабилизаторы и консерванты	

Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностических анализов in vitro.
- Реагент 2-CREA ENZYMATIC содержит в качестве консерванта азид натрия (< 0,1%). Избегать попадания растворов на кожу и слизистую.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

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

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка крови или моча.

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

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

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

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

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для определения креатинина вручную и на автоматических анализаторах. Протоколы инсталляции реагентов предоставляются по запросу пользователей.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Ручное определение

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

В кювету поместить:

	образец стандартный (CO)	образец исследуемый (ИО)	образец холостой (OX)
1-CREA ENZYMATIC	900 мкл	900 мкл	900 мкл

Подогреть до указанной температуры проведения анализа. Затем добавить:

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

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут при температуре 37°C. Определить коэффициент A_1 поглощения стандартных образцов A(CO) и исследуемых образцов A(ИО) относительно холостого образца (OX). Затем добавить:

2-CREA ENZYMATIC	300 мкл	300 мкл	300 мкл
------------------	---------	---------	---------

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут при температуре 37°C. Определить коэффициент A_2 поглощения стандартных образцов A(CO) и образцов исследуемых A(ИО) относительно холостого образца (OX).

Вычислить $\Delta A (A_2 - A_1)$ для стандарта и исследуемого образца.

Расчёт результатов

$$\Delta A(\text{ИО}) = (A_2 - A_1) \text{ ИО} \times K$$

$$\Delta A(\text{CO}) = (A_2 - A_1) \text{ CO} \times K$$

$$\text{концентрация креатинина [mg/dl]} = \frac{\Delta A(\text{ИО})}{\Delta A(\text{СО})} \times \frac{\text{концентрация стандарта}}{\text{/ калибратора}}$$

$$K = (\text{объём образца} + \text{объём реагента R1}) / (\text{объём образца} + \text{объём реагента R1} + \text{объём реагента R2})$$

$$K = 0,756$$

РЕФЕРЕНСНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ^{2,3}

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

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при исследовании сыворотки, либо CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) или LEVEL 2 (Кат. № 5-162) при исследованиях мочи, для каждой серии измерений.

Для калибровки ручных определений рекомендуется использовать калибратор CREATININE STANDARD 2 (Кат. № 5-123), CREATININE STANDARD 5 (Кат. № 5-124) либо CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176), LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

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

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

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

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

- **Чувствительность:** 0,08 мг/дл (7,07 мкмоль/л).
- **Линейность:** до 24 мг/дл (2122 мкмоль/л).
- **Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 5 г/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл и креатин до 20 мг/дл в сыворотке крови или в моче не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	1,23	0,02	1,23
уровень 2	5,63	0,04	0,67

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

Сравнение метода

Сравнение результатов определения креатинина, произведенных на анализаторах Biolis 24i Premium (y) и Prestige 24i (x) для 31 образца дало следующие результаты:

$$y = 0,9661 x + 0,0226 \text{ мг/дл;}$$

$$R = 0,9903 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

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. erditor. 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 издания: 07. 2012.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.

Ул. Вёсэна 22,
05-092 Ломянки, ПОЛЬША
тел.: +48 (0) 22 751 79 10
Факс: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>

07/12/07/12