

## PRESTIGE 24i LQ CREATININE

### ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ КРЕАТИНИНА

#### 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-тринитроциклогексодиена 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. Защищать от лучей света и избегать загрязнений!

#### Концентрации компонентов в реагентах

гидроксид натрия	300 ммоль/л
буфер карбонатный	100 ммоль/л
кислота пикриновая	6,5 ммоль/л

#### Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- 1-Reagent классифицируется как раздражающий!



**Ингредиенты:** гидроксид натрия;

**Xi** – Раздражающее вещество.

**R 36/38:** Раздражающее вещество для глаз и кожи.

**S 26-28-37/39-45:** В случае попадания реагента в глаза – промойте место поражения большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. В случае контакта с кожей немедленно промойте проточной водой. Используйте перчатки и предохраняйте глаза и лицо. В случае инцидента, или при ощущении недомогания немедленно обратитесь к врачу (если возможно - покажите наклейку).

#### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, ЭДТА или гепаринизированная плазма без следов гемолиза, суточная моча.

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

Диагностический набор предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

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.

#### 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 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 (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 автоматических анализаторов Prestige 24i и Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность (Prestige 24i):** 0,04 мг/дл (3,54 мкмоль/л).  
**Чувствительность (Biolis 24i Premium):** 0,09 мг/дл (7,96 мкмоль/л).
- Линейность (Prestige 24i):** до 20 мг/дл (1768 мкмоль/л).  
**Линейность (Biolis 24i Premium):** 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 (Prestige 24i)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	0,45	0,02	4,37
уровень 2	3,49	0,12	3,45

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	0,83	0,02	1,87
уровень 2	4,93	0,06	1,32

#### Точность (Biolis 24i Premium)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	0,57	0,02	3,73
уровень 2	5,08	0,08	1,55

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	0,59	0,02	3,82
уровень 2	5,16	0,18	3,52

#### Сравнение метода

Сравнение результатов определения креатинина полученных на анализаторе Prestige 24i (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 34 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,8994 x + 0,0963 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9918$$

(R – коэффициент корреляции)

