

# ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ КРЕАТИНИНА

## 4-237, 4-437, PRESTIGE 24i CREA ENZYMATIC

Каталог. № : 4-237  
Производитель: Cormay (Польша)

Методика от 09-2012



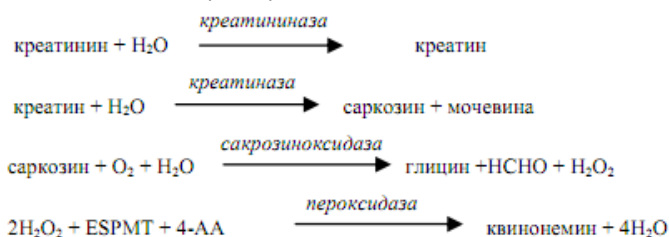
Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

### ВВЕДЕНИЕ

Креатинин - это продукт неферментативной дегидратации креатина в скелетных мышцах. Количество креатинина, которое генерируется и выделяется почками, пропорционально мышечной массе и, конечно, 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

|           | Кат. № 4-237<br>(24 позиции) | Кат. № 4-437<br>(36 позиций) |
|-----------|------------------------------|------------------------------|
| 1-Реагент | 6 x 36.5 мл                  | 8 x 21 мл                    |
| 2-Реагент | 6 x 14 мл                    | 8 x 8 мл                     |

Реагенты при температуре 2-8 °С сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10 °С составляет 10 недель для Prestige 24i или 8 недель для Biolis 24i Premium. Защищать от света и избегать загрязнения!

#### Концентрации компонентов в реагенте

|   |         |
|---|---------|
| <b>1-Реагент</b>                                |         |
| буффер Гуда                                     | ≤ 5%    |
| креатиназа                                      | ≤ 5%    |
| N-этил-N-(3-сульфопропил)-3-метиланилин (ESPMT) | ≤ 5%    |
| Саркозин оксидаза                               | ≤ 0.01% |
| аскорбат оксидазы                               | ≤ 1%    |
| детергенты, стабилизаторы и консерванты         |         |
| <b>2-Реагент</b>                                |         |
| буффер Гуда                                     | ≤ 5%    |
| креатиназа                                      | ≤ 1%    |
| пероксидаза                                     | ≤ 5%    |
| амино-4-антипирин (4-AA)                        | ≤ 0.01% |
| стабилизаторы и консерванты                     |         |

#### Предупреждения и замечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- 2-Реагент содержит < 0.1% азида натрия в качестве консерванта. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками!

#### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или моча.  
Подготовка мочи: перед проведением анализа образец мочи

необходимо развести 0.9% NaCl в 2-10 раз, а результат анализа умножить на коэффициент разведения.

Пробы сыворотки могут храниться до 1 дня при 2-8 °С. Для более длительного хранения пробы следует заморозить при -20 °С.

Пробы мочи могут храниться до 1 дня при 20-25 °С или 4 суток при 2-8 °С.

Для более длительного хранения пробы следует заморозить при -20 °С. Однако рекомендуется проводить исследования на свежевыятом биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти реагенты могут быть использованы в автоматических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Sapphire 400 и Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

1-Реагент и 2-Реагент готовы к использованию.

Поместить 1-Реагент в основную позицию в держателе реагентов.

2-Реагент поместить в стартовую позицию в держателе реагентов.

Для холостого реагента рекомендуется деионизированная вода.

### РЕФЕРЕНСНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>2,3</sup>

| 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 |
| моча (утренняя)  | мг/дл     | ммоль/л      |
| женщины          | 29 - 226  | 2.56 – 20.0  |
| мужчины          | 40 - 278  | 3.54 – 24.6  |

Рекомендуется для каждой лаборатории учредить свои собственные стандарты, имеющие отношение к данному вопросу контингента.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для определения сыворотки или CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) или LEVEL 2 (Кат. № 5-162) для определения в моче для каждой серии измерений.

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

Калибровочную кривую строить каждые 2 недели (Prestige 24i) или каждые 4 недели (Biolis 24i Premium) при каждой замене лота реагента, либо когда необходимо; или если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эти метрологические характеристики были получены с помощью автоматических анализаторов Prestige 24i и Biolis 24i Premium и Hitachi 911. В случае проведения анализа на другом анализаторе или вручную полученные результаты могут отличаться.

- Чувствительность (Prestige 24i):** 0.08 мг/дл (7.07 мкмоль/л).  
**Чувствительность (Biolis 24i Premium):** 0.08 мг/дл (7.07 мкмоль/л).
- Линейность (Prestige 24i):** до 25.5 мг/дл (2254 мкмоль/л).  
**Линейность (Biolis 24i Premium):** до 24 мг/дл (2122 мкмоль/л).
- Специфичность/Интерференция**  
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 моче не влияют на результаты определений.

| Повторяемость (между сериями) n = 20 | Среднее [мг/дл] | SD [мг/дл] | CV [%] |
|--------------------------------------|-----------------|------------|--------|
| Уровень 1                            | 1.27            | 0.02       | 1.87   |
| Уровень 2                            | 7.44            | 0.04       | 0.54   |

| Воспроизводимость (между днями) n = 80 | Среднее [мг/дл] | SD [мг/дл] | CV [%] |
|--|-----------------|------------|--------|
| Уровень 1                              | 1.29            | 0.05       | 3.69   |
| Уровень 2                              | 5.82            | 0.19       | 3.25   |

| Повторяемость (между сериями) n = 10 | Среднее [мг/дл] | SD [мг/дл] | CV [%] |
|--------------------------------------|-----------------|------------|--------|
| Уровень 1                            | 1.23            | 0.02       | 1.23   |
| Уровень 2                            | 5.63            | 0.04       | 0.67   |

| Воспроизводимость (между днями) n = 80 | Среднее [мг/дл] | SD [мг/дл] | CV [%] |
|--|-----------------|------------|--------|
| Уровень 1                              | 1.23            | 0.02       | 1.23   |
| Уровень 2                              | 5.63            | 0.04       | 0.67   |

|           |      |      |      |
|-----------|------|------|------|
| Уровень 1 | 1.17 | 0.04 | 3.63 |
| Уровень 2 | 5.51 | 0.30 | 5.42 |

#### ▪ Сравнение методов

Сравнение между реагентом CORMAY (x) и другим коммерчески доступным тестом (y) с использованием 39 образцов сыворотки дало следующие результаты:

$$y = 1.0054 x + 0.0312 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0.9984 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

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

$$y = 0.9661 x + 0.0226 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0.9903 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

#### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

Таблицы см. в оригинале инструкции.



#### ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»  
ул. Чорновола, 97  
г. Ивано-Франковск, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)