

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 свежезятом 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 ⁷

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)

Сравнение результатов определения креатинина полученных на анализаторе Biolis 24i Premium (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 54 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,1062x - 0,1435 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9994$$

(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).

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Item name	8	CREA			Optical
Data information					
Units	mg/dl				
Decimals	2				
Calibration					
Type	Linear				
Standard					
#1	*	#4			
#2	*	#5			
#3		#6			
Analysis					
Type	RATE				
Main W.Length1	505 nm				
Sub W.Length2	700 nm				
Method	Jaffe				
Normal Range					
	Male		Female		
	Low	High	Low	High	
Serum	0.70	1.30	0.60	1.10	
Urine					
Plasma	0.70	1.30	0.60	1.10	
CSF					
Dialysis					
Other					
Corr					
Y=	Slope	X+	Inter		
	1.000		0.000		

Item name	8	CREA			Optical
Aspiration					
Kind	Double				
Vol.					
	Kind	Vol.	Add	Units	
Sample	20	5		µl	
Reagent1	200	10		µl	
Reagent2	50	10		µl	
Data Process					
Read					
	Start	End			
Main	37	39			
Sub	35	37			
Absorbance Limit					
	Low	-0.100			
	High	1.350			
Factor					
Blank correction	1.00000	Endpoint Limit	1.350		
		Linear Check (%)	80		
Dilution					
Diluent	100:Dil2				
Prozone Check					
	Start	End	Limit (%)		
First					
Second				Low	
Third				Low	
Monitor					
0 Level Point	1				
Span	1.350				
Third mixing					
OFF					

Item name	8	CREA			Optical
Auto Rerun SW					
ON					
Auto Rerun Condition (Absorbance)					
Absorbance Range					
	Lower	OFF			
	Higher	OFF			
Auto Rerun Range (Result)					
	ON	ON			
	Lower	Higher			
Serum	0.04	20			
Urine					
Plasma					
CSF					
Dialysis					
Other					
Prozone Range					
OFF					

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium

Item No.	8	Item Name	CREA			Optical
Data information						
Units	mg/dl					
Decimals	2					
Calibration						
Type	Linear2					
Std sample conc.						
Blank	0	#1	*	#2	*	
#3		#4		#5		
#6						
Analysis						
Type	RATE method					
Main Wave Length	505 nm					
Sub Wave Length	700 nm					
Method	Jaffe					
Correlation						
	Slope		Intercept			
Y=	1	X+	0			

Item No.	8	Item Name	CREA			Optical
Aspiration						
Kind	Double					
Vol.						
	Kind	Vol.	Add	Units		
Sample	20	5		µl		
Reagent 1	200	10		µl		
Reagent 2	50	10		µl		
Data Process						
Read						
	Main	Start	End			
	Sub	35	37			
Abs.Limit						
	Low	-0.1	High	1.350		
Correction value						
Blank correction						
End Point Limit						
1.350						
Linear Check (%)						
80						
Prozone Check						
	Start	End	Limit (%)			
First						
Second				Low		
Blank value						
Water Blank						
Reaction Monitor						
0 Level Point	1					
Span	1.350					
Third mixing						
OFF						

Item No.	8	Item Name	CREA			Optical
Normal Range						
	Male		Female			
	Low	High	Low	High		
Serum	0.70	1.30	0.60	1.10		
Urine						
Plasma	0.70	1.30	0.60	1.10		
CSF						
Dialysis						
Other						
Panic Range						
	Male		Female			
	Low	High	Low	High		
Serum						
Urine						
Plasma						
CSF						
Dialysis						
Other						

Item No.	8	Item Name	CREA			Optical
Auto Rerun SW						
ON						
Auto Rerun Condition (Absorbance)						
	Lower	OFF				
	Higher	OFF				
Auto Rerun Range (Conc.)						
	First Dil	Low	High			
		Re	Value	Dil	Re	Value
Serum			0.09			20
Urine						
Plasma						
CSF						
Dialysis						
Other						
Auto Rerun Condition (Prozone)						
OFF						
Dilution						
100:Dil2						

Дата создания: 09. 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>

09/12/09/12