

## ACCENT-300 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**

1-Reagent	2 x 48 мл
2-Reagent	1 x 25,5 мл

При температуре 15-25°C, реагенты сохраняют стабильность в течении всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 8 недель. Защищать от лучей света и избегать контаминации!

**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-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.

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**

Эти реагенты предназначены для использования на автоматическом анализаторе ACCENT-300.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

**АДАПТАЦИЯ****Parameters**

No.	8	Prim.Wave.	510
Test	CREA	Sec.Wave.	700
Method	Fixed Time	Sample Vol.	25
Direction	Ascend	R1 Vol.	200
Unit	mg/dl	R2 Vol.	50
Decimals	2	Line. Limit	20
Incubation	3	Antigen Check	
Reaction	1   5	Substrat	0
<b>R1 Blank</b>		<b>Mix. R Blank</b>	
Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0
<b>Response</b>		<b>Linearity</b>	
Lower	-2.5	Lower	0.44
Upper	2.5	Upper	20
Sample Vol.	45	Full Name	Creatinine
Dilution	5	Print No.	8

**Calibration**

Rule	Two Point Linear
K Factor	0
Replicates	3
Interval	7
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0   2.5
Coefficient Difference	0
Non-linear SD	0

**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, 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 ACCENT-300. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 0,44 мг/дл (38,9 мкмоль/л).
- **Линейность:** до 20 мг/дл (1768 мкмоль/л).  
Для более высоких концентраций креатинина, следует развести образец раствором 0,9% NaCl в соотношении 1 к 2. Полученный результат умножить на 3.
- **Специфичность / Интерференции**  
Гемоглобин до 2,5 г/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды в концентрации до 500 мг/дл не влияют на результаты определений.

### Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	1,58	0,07	4,27
уровень 2	3,71	0,04	1,04

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	1,26	0,11	8,92
уровень 2	3,92	0,16	4,00

### Сравнение метода

Сравнение результатов определения креатинина полученных на анализаторе ACCENT-300 (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 29 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9661 x + 0,0559 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9915 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

## УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

## ЛИТЕРАТУРА

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

Дата создания: 05. 2015.

## 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>

05/15/05/15