



## КРЕАТИНИН

Кат. № : D95595  
 Производитель : DIALAB (Австрия)

Методика от 17-06-2008

**Внимание:** основой при проведении анализа есть оригинал инструкции на англ. языке.

Диагностический реагент для количественного определения на фотометрических системах *in vitro* креатинина в сыворотке, плазме или моче человека.

Ссылка	Содержимое		
D95595	5 x 100 мл	4 x 100 мл 1 x 100 мл	Реагент 1 Реагент 2

Дополнительно поставляются:

D04851	5 x 10 мл	Добавка креатинина	
D04871	5 x 100 мл	Разбавитель креатинина мочи	
D94592	1 x 3 мл	Креатинина стандарт	
D98485	5 x 3 мл	Калибратор	Diacal Auto
D98481	12 x 5 мл	Контроль, норма	Diacon N
D98482	12 x 5 мл	Контроль, патология	Diacon P

## ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА

**Метод:** Колориметрический, 2-точечный кинетический, "mod." Jaffe

**Длина волн:** Hg 492 нм (490 – 510 нм)

**Температура:** 20-25°C / 37°C

**Образец:** Сыворотка, гепаринизированная плазма, моча

**Линейность:** до 15 мг/дл (на Hitachi 911)

**Чувствительность:** нижний предел определения – 0,2 мг/дл

## СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Компоненты	КОНЕЧНАЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ	
Реагент 1: (P1)	0,16	ммоль/л
Гидроксид натрия		
Реагент 2: (P2)		
Пикриновая кислота	4,0	ммоль/л

## ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

## Субстрат

Реагенты готовы к применению.

## Образец:

Смешать 4 части реагента 1 с 1 частью реагента 2 (рабочего реагента).

## СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

## Условия:

защищать от света, немедленно закрывать после использования. Реагенты не замораживать.

## Субстрат:

Хранение: при 2 – 25°C

Стабильность: до окончания срока годности

## Образец (рабочий реагент):

Стабильность: при 15 - 25°C 5 часов

Максимально разрешимая абсорбция рабочего реагента, измеренная при 492 нм в сравнении с водой в качестве референтного образца, составляет 0,500.

## ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

**Моча:** Разбавить мочу 1+49 дистиллированной водой.

## ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

**Сыворотка/плазма** при 4 - 25°C 7 дней  
при - 20°C минимум 3 месяца

**Моча:** при 20 - 25°C 2 дня  
при 4 - 8°C 6 дней  
при - 20°C 6 месяцев

## ЗАМОРАЖИВАТЬ ТОЛЬКО РАЗ!

Удалять загрязненные образцы.

## СТАНДАРТ

(заказывается отдельно)

Концентрация: 2 мг/дл

Хранение: 2 - 25°C

Стабильность: до окончания срока годности

НЕМЕДЛЕННО ЗАКРЫВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЗОВАНИЯ!

## ПЕРЕКРЕСТНО РЕАГИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Влияние отсутствует до:

Аскорбиновой кислоты	30 мг/дл
Билирубина	4 мг/дл
Гемоглобина	500 мг/дл
Триглицеридов	2000 мг/дл

## РУЧНАЯ ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

Приведите реагенты и образцы к комнатной температуре.

## Субстрат:

Внесите в пробирки для анализа:	Бланк	Стд./Кал.	Образец
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Образец	-	-	50 мкл

Стд./кал.	-	50 мкл	-
Дистил. вода	10 мкл		-
Смешать, инкубировать 0-5 мин. при 20-25°C / 37°C, затем добавить:			
Реагент 2	250 мкл	250 мкл	250 мкл
Смешать, инкубировать 1 мин. при 20-25°C / 37°C и считать А1. Инкубировать ровно 2 мин. при 20-25°C / 37°C и считать А2. Рассчитать $\Delta A = [(A2-A1) \text{ образца или стд.}] - [(A2-A1) \text{ бланка}]$			

## Образец:

Внесите в пробирки для анализа:	Бланк	Стд./Кал.	Образец
Рабочий реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Образец	-	-	50 мкл
Стд./кал.	-	50 мкл	-
Смешать, инкубировать 1 мин. при 20-25°C / 37°C и считать А1. Инкубировать ровно 2 мин. при 20-25°C / 37°C и считать А2. Рассчитать $\Delta A = [(A2-A1) \text{ образца или стд.}] - [(A2-A1) \text{ бланка}]$			

## ВЫЧИСЛЕНИЕ (световая дорожка 1 см)

## Сыворотка/плазма:

Креатинин (мг/дл) =  $\frac{\Delta A \text{ образца}}{\Delta A \text{ стд./кал.}}$  x конц. стд./кал. (мг/дл)

## Моча:

Креатинин (мг/дл) =  $\frac{\Delta A \text{ образца}}{\Delta A \text{ стд./кал.}}$  x 50

## Очищение креатинина:

[мг/мин./1,73 м<sup>2</sup>] = мг креатинина/100 мл мочи x мл мочи/24 ч  
мг креатинина/100 мл сыворотки x 1440

Вычисленное очищение креатинина относится к средней площади человеческого тела (1,73 м<sup>2</sup>).

## ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ

мг/дл x 88,4 = мкмоль/л

## РЕФЕРЕНТНЫЙ ДИАПАЗОН\*

## Сыворотка/плазма, не компенсированная [1]:

Женщины	0.6 – 1.1 мг/дл
Мужчины	0.9 – 1.3 мг/дл

## Сыворотка/плазма, компенсированная [3]:

Женщины	0.5 – 0.9 мг/дл
Мужчины	0.7 – 1.2 мг/дл

## Моча [1]:

Женщины	11 – 20 мг/кг/24 ч
Мужчины	14 – 26 мг/кг/24 ч

## Очищение креатинина [2]:

Женщины	95 - 160 мл/мин./1.73 м2
Мужчины	98 - 156 мл/мин./1.73 м2

\*Каждая лаборатория должна проверить применимость референтных диапазонов к своим группам пациентов и, при необходимости, определить собственные референтные диапазоны.

### ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Креатинин образует комплекс оранжево-красного цвета в щелочном растворе пикрата. Различие в спектральной поглотительной способности в установленном время в процессе преобразования пропорционально концентрации креатинина в образце.

### МЕТОД КОМПЕНСИРОВАНИЯ

Пикриновая кислота, которая формирует цветной комплекс, неопределенно взаимодействует с вмешивающимися компонентами сыворотки, так называемыми псевдокреатининами. Это приводит к ошибочно повышенным значениям креатинина в сыворотке и образцах плазмы, особенно в низком диапазоне измерений. Чтобы компенсировать эти влияния, для калькуляции необходимо использовать значение калибратора компенсированного метода, указанного в вкладыше значений Diacal Auto. Дополнительно должно быть вычтено 0,3 мг/дл (27 мкмоль/л) от вычисленного значения креатинина. Поэтому, настоятельно рекомендуется использование метода калибровки с калибратором Diacal Auto. Метод применим только для образцов сыворотки и плазмы.

### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Линейность

Анализ остается линейным до 15 мг/дл.

При выпадении значений из этого диапазона образцы должны быть разбавлены NaCl (9 г/л хлорида натрия в воде), и результат умножен на коэффициент разбавления.

#### Точность (при 37°C)

Внутри анализа к-во = 20	Среднее значение (мг/дл)	СО (мг/дл)	КВ (%)
Образец 1	0,79	0,04	5,06
Образец 2	1,56	0,04	2,38
Образец 3	5,74	0,05	0,83
Между анализами к-во = 20	Среднее значение (мг/дл)	СО (мг/дл)	КВ (%)
Образец 1	0,81	0,03	3,63
Образец 2	1,60	0,01	0,87
Образец 3	5,73	0,05	0,85

### МЕТОД СРАВНЕНИЯ

Сравнение между креатинином Диалаб (у) и имеющимся в продаже набором (х), при использовании 68 образцов, дало следующие результаты:  $y = 1,031x - 0,03$  мг/дл;  $r = 1.000$ .

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут использоваться все контрольные сыворотки со значениями креатинина, определенные данным методом.

Рекомендуется:

<b>D98481</b>	12x5 мл	<b>Diacon N</b>	Контрольная сыворотка, норма
<b>D98482</b>	12x5 мл	<b>Diacon P</b>	Контрольная сыворотка, патология

### КАЛИБРОВКА

Анализ требует использования стандарта или калибратора креатинина.

Рекомендуется:

<b>D94592</b>	1x3 мл	CREATININE STANDARD	
<b>D98485</b>	5x3 мл	Diacal Auto	Проверенная мульти-калибровочная сыворотка

### АВТОМАТИЗАЦИЯ

По запросу могут быть изготовлены специальные адаптации для автоматизированных анализаторов.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Реагент 1 содержит гидроокись натрия.

R 36/38: раздражитель для глаз и кожи.

S 26: В случае контакта с глазами промойте немедленно большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

S37/39: Носите подходящие перчатки и средство защиты для глаз/лица.

S 45: При несчастном случае, или если Вы чувствуете себя плохо, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

2. Реагент 2 содержит пикриновую кислоту. Токсичен при вдыхании, при контакте с кожей и глотании. Носите подходящие перчатки и средство защиты для глаз/лица. После контакта с кожей немедленно смойте полиэтиленгликолем 400 (DAB 8) или большим количеством воды. Если Вы чувствуете себя плохо, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

3. Принимайте необходимые меры при использовании лабораторных реагентов.

### УДАЛЕНИЕ И ОБЕЗВРЕЖИВАНИЕ ОТХОДОВ

Следуйте требованиям местного законодательства.

### ЛИТЕРАТУРА

(См. в оригинале инструкции).

### ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:

**ЧМП «ДИАМЕБ»**  
 Ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005  
 Тел.: (0342) 775122  
 Тел/факс: (0342) 775612  
 E-mail: [info@diameb.com](mailto:info@diameb.com)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)