

КРЕАТИНІН МІНІ

Liquick Cor-CREATININE mini

Кат. №: 2-220

Дата випуску інструкції: 06-2021



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Назва набору

Liquick Cor-CREATININE mini
Liquick Cor-CREATININE 30
Liquick Cor-CREATININE 60
Liquick Cor-CREATININE 500

Кат. №

2-220
2-232
2-233
2-299

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації креатиніну, що використовується як для ручного аналізу, так і в декількох автоматичних аналізаторах.

Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Креатинін є продуктом не ферментативної дегідратації креатину в скелетних м'язах. Кількість креатиніну, що генерується, і того, що виділяється нирками, пропорційна м'язовій масі і, звичайно вище у чоловіків, ніж у жінок. Добове виділення креатиніну - відносно постійна величина, за винятком важких поранень, або дегенеративних захворювань, які викликають масивне пошкодження м'язів. Рівень креатиніну в крові та сечі залежить від клуб очкової фільтрації, тому креатинін служить прекрасним індикатором функціонального стану нирок.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Модифікація методу Яффе без депротейнізації. У результаті реакції пікрату з креатиніном в лужному середовищі утворюється похідна 2,4,6-тринітроціклогексодіена жовто-червоного кольору. Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації креатиніну.

РЕАКТИВИ

Склад набору

	Liquick Cor-CREATININE mini	Liquick Cor-CREATININE 30
1-КРЕАТИНІН	2 x 24 мл	5 x 24 мл
2-КРЕАТИНІН	1 x 12 мл	1 x 30 мл
3-СТАНДАРТ	1 x 1 мл	1 x 2 мл
	Liquick Cor-CREATININE 60	Liquick Cor-CREATININE 500
1-КРЕАТИНІН	5 x 48 мл	3 x 400 мл
2-КРЕАТИНІН	1 x 60 мл	1 x 300 мл

3-СТАНДАРТ – розчин стандарту креатиніну: 177 мкмоль/л (2.0 мг/дл).

При температурі 15-25 °C реагенти зберігають стабільність протягом всього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C становить 2 тижні.

Приготування і стабільність робочого реагента

Аналіз може бути виконаний з використанням окремих реагентів 1-КРЕАТИНІН та 2-КРЕАТИНІН або з використанням робочого реагенту. Для приготування робочого реагенту акуратно перемішати 4 частини 1-КРЕАТИНІН з 1 частиною 2-КРЕАТИНІН. Уникати утворення піни.

Стабільність робочого реагенту: 4 тижні при 2-8 °C
7 днів при 15-25 °C

Робочий реагент необхідно зберігати в ретельно закупореній ємності! При зберіганні у відкритому посуді робочий реагент зберігає свою стабільність протягом 1 дня при температурі 15-25 °C!

Концентрації в реагенті

гідроксид натрію ≤ 450 ммоль/л
буфер карбонатний ≤ 150 ммоль/л
кислота пікринова ≤ 38.8 ммоль/л

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Реагенти придатні для використання, коли поглинання робочого реагенту менше 0.225 (зчитування проти дистильованої води, довжина хвилі $\lambda = 500$ нм, кювета $l = 1$ см, при температурі 25 °C).
- 1-КРЕАТИНІН та 2-КРЕАТИНІН відповідають критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) No 1272/2008.

Інгредієнти:

1-КРЕАТИНІН містить гідроксид натрію.
2-КРЕАТИНІН містить пікринову кислоту.

Небезпека



H314 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.
P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.
P301+P330+P331 ПРИ КОВТАННІ: промити рот.
НЕ викликайте блювоту.

P303+P361+P353 ПРИ ПОПАДАННІ НА ШКІРУ (або волосся): негайно зніміть весь забруднений одяг. Змити шкіру водою/душом.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: обережно промивати водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжуйте промивання.

P310 Негайно зателефонуйте до ТОКСИКОЛОГІЧНОГО ЦЕНТРУ або до лікаря/терапевта.

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 500 нм (492 нм);
- термостат на 37 °C;
- загальне лабораторне устаткування.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, ЕДТА або гепарінова плазма без слідів гемолізу, добова сеча, без консервантів.

Підготовка сечі: зразки сечі перед аналізом необхідно стократно розвести 0.9% розчином NaCl, а результати помножити на 100. Перед вимірюванням зразки необхідно ретельно перемішати.

Зразки можуть зберігатися до 7 діб при 2-8 °C. Для більш тривалого зберігання проби слід заморозити при -20 °C.

Тим не менш, рекомендується проводити дослідження на свіжозібраному біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

Установки параметрів для аналізаторів надаються сервісною службою за запитом.

Визначення мануальне

довжина хвилі 500 нм (492 нм)
температура 37 °C
кювета 1 см
тип реакції Фіксований час
бланк Деіонізована вода

Метод Sample Start

У кювету помістити:

	Зразок (T)	Стандарт (S)
Робочий Реактив	1000 мкл	1000 мкл
Підігріти до температури визначення. Потім додати:		
Стандарт	-	120 мкл
Зразок	120 мкл	-

Добре перемішайте і рівно через 70 секунд зчитайте поглинання A1 зразка (T) та стандарту (S) проти повітря. Через наступні 40 секунд повторіть зчитування показників поглинання (A2) та обчисліть ΔA ($A2 - A1$) для зразка та стандарту.

Розрахунок результатів

Концентрація креатиніну = $\Delta A (T) / \Delta A (S) \times$ концентрація стандарту

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка, плазма	мг/дл	мкмоль/л
жінки	0.6 – 1.1	53 – 97
чоловіки	0.7 – 1.3	62 – 115
добова сеча	мг/кг/24 години	мкмоль/кг/24 години
жінки	11 – 20	97 – 177
чоловіки	14 – 26	124 – 230

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для визначення у сироватці крові або CORMAY URINE CONTROL РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) чи РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-162) при дослідженнях сечі, для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів чи за використання мануальних методик рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175 та 5-177).

Калібрувальну криву слід складати щотижня, при кожній зміні лота реагенту або коли необхідно, наприклад, результати позначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 30i. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнитися.

- **LoB (Межа бланку):** 0.01 мг/дл (0.884 ммоль/л)
- **LoD (Межа виявлення):** 0.04 мг/дл (3.54 ммоль/л)
- **LoQ (Кількісна межа виявлення):** 0.6 мг/дл (53.04 ммоль/л)
- **Лінійність:** до 17.5 мг/дл (1547 мкмоль/л)

У випадку більш високих концентрацій зразок слід розбавити 0.9% розчином NaCl, повторити визначення, а отриманий результат помножити на коефіцієнт розведення.

▪ Специфічність/Інтерференція

Гемоглобін до 2.5 г/дл, тригліцериди до 500 мг/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л та білірубін до 20 мг/дл не впливають на результати вимірювань.

▪ Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	2.03	0.03	1.51
Рівень 2	4.89	0.04	0.89

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	2.1	0.07	3.6
Рівень 2	5.0	0.14	2.7

▪ Порівняння методів

Порівняння результатів визначення креатиніну, отриманих на **Biolis 30i** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 22 зразків сироватки, дало наступні результати:

$$y = 0.948x + 0.0411 \text{ мг/дл};$$
$$R = 0.998 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між показниками креатиніну, визначеними на **Biolis 30i** (y) та **BECKMAN COULTER AU680** (x), використовуючи 61 зразок сечі, дало наступні результати:

$$y = 0.9441x + 0.0069 \text{ мг/дл};$$
$$R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

ВІДСТЕЖЕННЯ ВИМІРЮВАНЬ

КРЕАТИНІН СТАНДАРТ 2 перевіряється референсним матеріалом SRM 909B.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно вимог місцевого законодавства.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092 м. Ломянки, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «Діамеб»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

