

КРЕАТИНІН ЕНЗИМАТИЧНИЙ АССЕНТ-200

ACCENT-200 CREA ENZYMATIC

Кат. №: 7-277

Дата випуску інструкції: 07-2024



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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації креатиніну, який використовується в автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 та ACCENT Neo200.

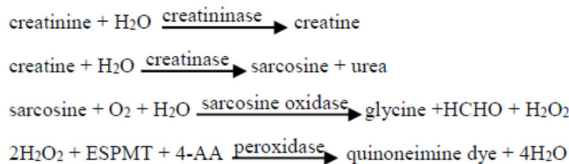
Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим персоналом лабораторії, тільки за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Креатинін - це продукт неферментативної дегідратації креатину в скелетних м'язах. Кількість креатиніну, яка генерується і виділяється нирками, пропорційна м'язовій масі і зазвичай 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 клубочкової фільтрації, тому кліренс креатиніну служить ефективним індикатором функціонального стану нирок.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Ферментативний, колориметричний метод.



Інтенсивність забарвлення, вимірювана при 546 нм (nm), прямо пропорційна концентрації креатиніну.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 2 x 28 мл (ml)
2-Реагент 2 x 10 мл (ml)

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Реагенти, що зберігаються на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) стабільні протягом 8 тижнів (ACCENT-200, ACCENT S120, ACCENT M320).

Компоненти та концентрації

1-Реагент

буфер Гуда ≤ 5%
креатиназа ≤ 5%
N-етил-N-(3-сульфопропіл)-3-метиланілін (ESPMT) ≤ 5%
саркозиноксидаза ≤ 0.01%
аскорбатоксидаза ≤ 1%
детергенти, стабілізатори та консерванти

2-Реагент

буфер Гуда ≤ 5%
креатиназа ≤ 1%
пероксидаза ≤ 5%
аміно-4-антипірин (4-AA) ≤ 0.01%
стабілізатори та консерванти

Застереження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла та уникати забруднення!
- Будь ласка, зверніться до MSDS, щоб отримати детальну інформацію про безпечне зберігання та використання продукту.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка та сеча.

Підготовка сечі: перед проведенням аналізу зразок сечі необхідно розвести 0.9% NaCl в 2-10 разів, а результат аналізу помножити на коефіцієнт розведення.

Зразки сироватки можуть зберігатися до 1 дня при 2-8 °C (°C). Для більш тривалого зберігання зразки слід заморозити при -20 °C (°C).

Зразки сечі можуть зберігатися до 1 дня при 20-25 °C (°C) або 4 доби при 2-8 °C (°C). Для більш тривалого зберігання зразки слід заморозити при -20 °C (°C).

Проте, рекомендується проводити дослідження на свіжозвзятому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

ACCENT-200, ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S, BS-120:

При проведенні аналізів на аналізаторах існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати аналізів: CREA ENZYMATIC - URINE PROTEINS, це відбувається зокрема, якщо першим не був виконаний аналіз CREA ENZYMATIC. Щоб уникнути цього ефекту дотримуйтеся рекомендацій, які містяться в інструкції 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

ACCENT S120: Під час проведення аналізів на аналізаторах існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: CK-MB - CREA ENZYMATIC, CK - CREA ENZYMATIC, CREA ENZYMATIC - URINE PROTEINS. Щоб уникнути цього ефекту дотримуйтеся рекомендацій, які містяться в інструкції: 51_03_24_005_ACCENT_S120_CARRYOVER.

ACCENT MC240, ACCENT M320: При проведенні аналізів на аналізаторах існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: CREA ENZYMATIC - URINE PROTEINS, це відбувається зокрема, якщо першим не був виконаний аналіз CREA ENZYMATIC. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтеся рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_006_ACCENT_MC240_M320_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ^{2,3}

сироватка/плазма	мг/дл (mg/dl)	мкмоль/л (μmol/l)
новонароджені	0.3 - 1.0	26.5 - 88.4
немовлята	0.2 - 0.4	17.7 - 35.4
діти	0.2 - 0.8	17.7 - 70.7
жінки	0.5 - 1.0	44.2 - 88.4
чоловіки	0.7 - 1.2	61.9 - 106.1
сеча (ранкова)	мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
жінки	29 - 226	2.56 - 20.0
чоловіки	40 - 278	3.54 - 24.6

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

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати наступні контролі з кожною партією зразків:

CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) та CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для визначення в сироватці; CORMAY URINE CONTROL РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-162) для визначення в сечі.

Для калібрування автоматичних аналізаторів: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320 рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) та РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177). Деіонізовану воду слід використовувати як нульовий калібратор.

Для калібрування автоматичного аналізатора BS-120 рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) та/або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177). Деіонізовану воду слід використовувати як нульовий калібратор.

Калібрувальна крива повинна готуватись кожні 12 тижнів (ACCENT-200, ACCENT S120, ACCENT M320), зі зміною номеру партії реагентів або за потреби,

наприклад, якщо результати контролю якості перебувають за межами зазначеного діапазону.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наведені нижче метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичних аналізаторів ACCENT-200 та ACCENT MC240. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **Чутливість**
0.08 мг/дл (mg/dl) (7.1 мкмоль/л (μmol/l)) - ACCENT-200
- **Межа визначення (LOQ)**
0.05 мг/дл (mg/dl) (4.4 мкмоль/л (μmol/l)) - ACCENT MC240
- **Лінійність**
До 25.3 мг/дл (mg/dl) (2237 мкмоль/л (μmol/l)) - ACCENT-200
До 32 мг/дл (mg/dl) (2828.8 мкмоль/л (μmol/l)) - ACCENT MC240
- **Специфічність/Інтерференції**
Гемоглобін до 5 г/дл (g/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) та креатин до 20 мг/дл (mg/dl) як в сироватці, так і в сечі не впливають на результати визначень.
- **Точність**

Повторюваність (між серіями)		Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	Рівень 1	1.25	0.01	0.85
	Рівень 2	7.45	0.04	0.55
ACCENT MC240 n=20	Рівень 1	1.63	0.01	0.66
	Рівень 2	5.09	0.03	0.60

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
ACCENT-200 n=80	Рівень 1	1.24	0.11	8.44
	Рівень 2	7.35	0.61	8.30
ACCENT MC240 n=80	Рівень 1	1.6	0.03	1.7
	Рівень 2	5.0	0.08	1.5

Порівняння методів

Порівняння результатів визначення креатиніну отриманих на **ACCENT-200** (y) і на **OLYMPUS AU 400** (x) з використанням 26 зразків сироватки дало наступні результати:

$$y = 1.027 x - 0.0101 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння результатів визначення креатиніну отриманих на **ACCENT MC240** (y) та **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 58 зразків сироватки дало такі результати:

$$y = 0.9641 x + 0.018 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння результатів визначення креатиніну отриманих на **ACCENT MC240** (y) та **BS-800** (x) з використанням 60 зразків сечі дало такі результати:

$$y = 1.0109 x - 0.0804 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

1. Newman DJ, Pnce CP, Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4rd ed, St. Louis: W.B Saunders Company; 2006. p. 797-801.
2. Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006, p.316.
3. Mazzachi BC, Peake M, Erhardt V, Reference range and method comparison for enzymatic and Jaffe Creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. Clin Lab 2000; 46: 53-5.
4. Susumu Osawa, Medical Technology 1982, Vol. 10, No 7, 575-579.
5. Minoru Konno, Medical Technology 1984, Vol. 12, No 3, 270-276.
6. Schlebusch H, Liappis N, Klein G. Ultrasensitive CRP and Creatinine: Reference intervals from infancy to childhood. Clin Chem Lab Med. 2001; 39

Special supplement pp S1-S448; May 2001. PO-T042.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

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 В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

