

# OS - КРЕАТИНІН ЕНЗИМАТИК

## OS - CREATININE ENZYMATIC

Кат. №: 9-470

Дата випуску інструкції: 06-2021



Основою 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-CREA ENZYMATIC 30  
Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 60  
Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 120  
HC-CREA ENZYMATIC  
OS-CREA ENZYMATIC  
B50-CREA ENZYMATIC

### Кат. №

2-257  
2-267  
3-333  
4-537  
9-470  
5-514

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

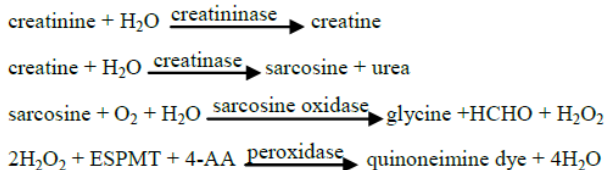
Діагностичний набір для визначення концентрації креатиніну, призначений для ручного аналізу та в декількох автоматичних аналізаторах. Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

### ВСТУП

Креатинін є продуктом неферментної дегідратації креатину в скелетних м'язах. Кількість креатиніну, яка утворюється та виводиться нирками, пропорційна м'язовій масі і, як правило, вища у чоловіків, ніж у жінок. Щоденна генерація креатиніну є досить постійною, за винятком травми з переломом або дегенеративних захворювань, що викликають сильне ушкодження м'язів. Рівень креатиніну в крові та сечі залежить від клубочкової фільтрації, тому очищення креатиніну є відмінним показником функції нирок.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Ферментативний, колориметричний метод.



Інтенсивність кольору, виміряна при 546 нм, пропорційна концентрації креатиніну.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

	Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 30	Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 60	Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 120
1-CREA ENZYMATIC	3 x 30 мл (мл)	3 x 60 мл (мл)	4 x 112.5 мл (мл)
2-CREA ENZYMATIC	1 x 30 мл (мл)	1 x 60 мл (мл)	2 x 75 мл (мл)
	<b>HC-CREA ENZYMATIC</b>	<b>OS-CREA ENZYMATIC</b>	<b>B50-CREA ENZYMATIC</b>
1-РЕАГЕНТ	3 x 48 мл (мл)	2 x 48.5 мл (мл)	2 x 48 мл (мл)
2-РЕАГЕНТ	3 x 15.8 мл (мл)	2 x 18.5 мл (мл)	2 x 18.2 мл (мл)

Реагенти стабільні при зберіганні при 2-8 °C (°C) до закінчення терміну придатності на упаковці. Реагенти стабільні упродовж 8 тижнів на борту аналізатора при температурі 2-10 °C (°C).

### Компоненти і концентрації

#### 1-CREA ENZYMATIC

буфер Goods ≤ 5%  
креатиназа ≤ 5%  
N-етил-N-(3-сульфопропіл)-3-метиланілін (ESPMT) ≤ 5%  
саркозин оксидаза ≤ 0.01%  
аскорбат оксидаза ≤ 1%  
детергенти, стабілізатори та консерванти

#### 2-CREA ENZYMATIC

буфер Goods ≤ 5%  
креатиназа ≤ 1%  
пероксидаза ≤ 5%  
4-аммоантипірин (4-AA) ≤ 0.01%  
стабілізатори та консерванти

### Попередження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла та уникати забруднення!
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.

### ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Автоматичний аналізатор або фотометр, здатний читати при 546 нм (нм) (550 нм (нм));
- Термостат при 37 °C (°C);
- Загальне лабораторне обладнання.

### БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка та сеча.

Підготовка сечі: перед аналізом зразок сечі слід розвести 0.9% NaCl 2-10 разів. Помножити результат на фактор розбавлення. Сироватку можна зберігати до 1 дня при 2-8 °C (°C). Для довшого зберігання зразки повинні бути заморожені при -20 °C (°C).

Сечу можна зберігати до 1 дня при 20-25 °C (°C), 4 дні при 2-8 °C (°C). Для довшого зберігання зразки повинні бути заморожені при -20 °C (°C).

Тим не менше рекомендується проводити аналіз зі свіжозібраними зразками!

### ПРОЦЕДУРА

Заявки на автоматичні аналізатори доступні за запитом.

### ПРИМІТКА:

Об'єм 1-CREA ENZYMATIC та, відповідно, об'єми зразка та 2-CREA ENZYMATIC повинні бути відрегульовані до вимірювальної потужності фотометра.

### Ручна процедура

Довжина хвилі 546 нм (нм) (550 нм (нм))  
Температура 37°C (°C)  
Кювета 1 см (см)

Внести у кювети:

	Стандарт (S)	Зразок (T)	Бланк (B)
1- CREA ENZYMATIC	900 мкл (μl) (μl)	900 мкл (μl)	900 мкл (μl)

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Стандарт	30 мкл (μl)	-	-
Зразок	-	30 мкл (μl)	-
Дистильована вода	-	-	30 мкл (μl)

Добре перемішати, інкубувати 5 хвилин при 37 °C. Зчитати оптичну щільність A1 стандартів (S) і зразка (T) по відношенню до бланка (B). Додати:

2- CREA ENZYMATIC	300 мкл (μl)	300 мкл (μl)	300 мкл (μl)
-------------------	--------------	--------------	--------------

Ретельно перемішати, інкубувати 5 хвилин при температурі 37 °C (°C). Зчитати оптичну щільність A2 стандартів (S) і зразка (T) по відношенню до бланка (B). Обчислити ΔA(A2-A1) для тесту і стандарту.

### Розрахунок

ΔA(T) = (A<sub>2</sub>-A<sub>1</sub>)T x K  
ΔA(S) = (A<sub>2</sub>-A<sub>1</sub>)S x K

концентрація креатиніну (мг/дл (mg/dl)) = ΔA(T)/ΔA(S) x концентрація стандарту/калібратора

K = (об'єм зразка + об'єм R1) / (об'єм зразка + об'єм R1 + об'єм R2)  
K = 0.756

## РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ

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 (вранці)	мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
жінки	29 – 226	2.56 – 20.0
чоловіки	40 – 278	3.54 – 24.6

Для кожної лабораторії рекомендується встановити власні контрольні діапазони для місцевого населення.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) та CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для визначення в сироватці крові або CORMAY URINE CONTROL РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-162) для визначення в сечі з кожною партією зразків.

Для калібрування ручного аналізу також рекомендується CREATININE STANDARD 2 (Кат. № 5-123).

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ1 (Кат. № 5-174; 5-176), РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177)

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 4 тижні із зміною номеру партії реагенту або, якщо вимагається, наприклад, результати контролю якості поза вказаним діапазоном.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. Результати можуть відрізнятися, якщо використовується інший інструмент або проводиться ручна процедура.

▪ **Чутливість:** 0.08 мг/дл (mg/dl) (7.07 мкмоль/л (μmol/l))

▪ **Лінійність:** до 24 мг/дл (mg/dl) (2122 мкмоль/л (μmol/l))

### ▪ Специфічність/Інтерференції

Гемоглобін до 5 г/дл (g/dl), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl) і аскорбат до 62 мг/л (mg/l), тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl), креатин до 20 мг/дл (mg/dl) у сироватці та сечі не впливають на результати тесту.

N-acetyl-p-benzoquinone imine (NAPQI), метаболіт парацетамолу (ацетамінофен), може викликати хибно низькі результати для пацієнтів з токсичним рівнем парацетамолу.

### ▪ Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	1.23	0.02	1.23
Рівень 2	5.63	0.04	0.67

Повторюваність (між днями) n = 80	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	1.17	0.04	3.63
Рівень 2	5.51	0.30	5.42

### ▪ Порівняння методів

Порівняння значень креатиніну, визначених на **Biolis 24i Premium** (y) і **Prestige 24i** (x) з використанням 31 зразка, дало наступні результати:

$$y = 0.9661x + 0.0226 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.9903 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

## ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.



## ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.  
вул. Віосенна, 22  
05-092 м. Ломянкі, 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

