

Liquick Cor - CREATININE

Kit name	(EN) Cat. No
Liquick Cor-CREATININE mini	2-220
Liquick Cor-CREATININE 30	2-232
Liquick Cor-CREATININE 60	2-233
Liquick Cor-CREATININE 500	2-299

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of creatinine concentration used both for manual assay (Sample Start and Reagent Start method) and in several automatic analysers.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Creatinine is a product of creatine nonenzymatic dehydration in skeletal muscle. The amount of creatinine generated and excreted by kidney is proportional to muscle mass and usually is higher in men than women. Daily creatinine generation remains fairly constant, with the exception of crushing injury or degenerative diseases that cause massive damage to muscle. Creatinine blood and urine level depends on glomerular filtration so creatinine clearance is excellent index of renal function.

METHOD PRINCIPLE

Modified Jaffe's method, without deproteinization. In alkaline solution picrate reacts with creatinine to form a yellow-red 2,4,6-trinitrocylohexadienate. The colour intensity is proportional to the creatinine concentration.

REAGENTS

Package	Liquick Cor-CREATININE mini	Liquick Cor-CREATININE 30
1-CREATININE	2 x 24 ml	5 x 24 ml
2-CREATININE	1 x 12 ml	1 x 30 ml
3-STANDARD	1 x 1 ml	1 x 2 ml
	Liquick Cor-CREATININE 60	Liquick Cor-CREATININE 500
1-CREATININE	5 x 48 ml	3 x 400 ml
2-CREATININE	1 x 60 ml	1 x 300 ml

3-STANDARD is creatinine standard solution: 177 µmol/l (2.0 mg/dl).

The reagents when stored at 15-25°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 2 weeks on board the analyser at 2-10°C.

Working reagent preparation and stability

Assay can be performed with use of separate 1-CREATININE and 2-CREATININE reagents or with use of working reagent. For working reagent preparation mix gently 4 parts of 1-CREATININE with 1 part of 2-CREATININE. Avoid foaming.

Stability of working reagent: 4 weeks at 2-8°C
7 days at 15-25°C

Working reagent should be stored in tightly closed vials. If stored in open vial, it is stable for 1 day at 15-25°C!

Concentrations in the test

sodium hydroxide ≤ 450 mmol/l
carbonate buffer ≤ 150 mmol/l
picric acid ≤ 38.8 mmol/l

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- The reagents are usable when the absorbance of the working reagent is less than 0.225 (read against distilled water, wavelength λ = 500 nm, cuvette l = 1 cm, at temp. 25°C).
- 1-CREATININE and 2-CREATININE meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Ingredients:

1-CREATININE contains sodium hydroxide.

2-CREATININE contains picric acid.

Danger



H314 Causes severe skin burns and eye damage.
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P301+P330+P331 IF SWALLOWED: rinse mouth.
Do NOT induce vomiting.

P303+P361+P353 IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P310 Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- automatic analyzer or photometer able to read at 500 nm (492 nm);
- thermostat at 25°C;
- general laboratory equipment;

SPECIMEN

Serum, EDTA or heparinized plasma free from hemolysis, 24-hours urine, without preservatives⁹.

Urine preparation: before analysis urine sample should be diluted 100-fold with 0.9% NaCl, and the results multiplied by 100. Mix well probes before measurement. Specimen can be stored up to 7 days at 2-8°C. For longer storage samples should be frozen at -20°C. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

Applications for analyzers are available on request.

Manual procedure

wavelength 500 nm (492 nm)
temperature 25°C
cuvette 1 cm
reaction type Fixed time

Sample Start method

Pipette into the cuvettes:

	test (T)	standard (S)
working reagent	1000 µl	1000 µl
standard	-	100 µl
sample	100 µl	-

Bring up to the temperature of determination. Then add:

standard	-	100 µl
sample	100 µl	-

Mix well and after exactly 30 sec read absorbance A1 of the test (T) and standard (S) against air. After next 60 sec repeat absorbance reading (A2) and calculate ΔA (A2 - A1) for the test and standard.

Reagent Start method

The determination can be also performed with use of separate 1-CREATININE and 2-CREATININE reagents.

Pipette into the cuvettes:

	test (T)	standard (S)
1-CREATININE	1000 µl	1000 µl
standard	-	100 µl
sample	100 µl	-

Mix well, then add:

2-CREATININE	250 µl	250 µl
--------------	--------	--------

Mix well and after exactly 30 sec read absorbance A1 of the test (T) and standard (S) against air. After next 60 sec repeat absorbance reading (A2) and calculate ΔA (A2 - A1) for the test and standard.

Calculation

$$\text{creatinine concentration} = \frac{\Delta A(T)}{\Delta A(S)} \times \text{standard concentration}$$

REFERENCE VALUES⁷

serum / plasma	mg/dl	µmol/l
female	0.6 - 1.1	53 - 97
male	0.7 - 1.3	62 - 115
24-hours urine	mg/kg/24h	µmol/kg/24h
female	11 - 20	97 - 177
male	14 - 26	124 - 230

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) for determination in serum or CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Cat. No 5-161) or LEVEL 2 (Cat. No 5-162) for determination in urine with each batch of samples.

For calibration when using the manual methods CREATININE STANDARD 2 (Cat. No 5-123) is recommended.

For calibration of the automatic analysers systems CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174 and 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175 and 5-177) are recommended.

The calibration curve should be prepared every week, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analyser Biolis 24i Premium. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity:** 0.2 mg/dl (17.68 µmol/l).
- Linearity:** up to 25 mg/dl (2210 µmol/l).

For higher concentration dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 2.5 g/dl, triglycerides up to 500 mg/dl, ascorbate up to 62 mg/l and bilirubin up to 20 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	1.40	0.05	3.33
level 2	4.76	0.05	0.96
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	1.35	0.07	5.07
level 2	4.48	0.22	4.82

Method comparison

A comparison between creatinine values determined at **Biolis 24i Premium** (y) and at **ADVIA 1650** (x) using 28 samples gave following results:

$$y = 0.908 x + 0.061 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0.990 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between creatinine values determined at **Biolis 24i Premium** (y) and at **COBAS INTEGRA** (x) using 43 samples gave following results:

$$y = 0.925 x + 0.006 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0.991 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

TRACEABILITY

CREATININE STANDARD 2 is traceable to the SRM 909B reference material.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Jaffé M., Z. Physiol. Chem. 10, 391-400 (1886).
- Fabiny D.L. and Ertlinghausen G., Clin. Chem. 17, 696-700 (1971).
- Bartels H., Bohmer M., Clin. Chim. Acta 32, 81-85 (1971).
- Bowers L.B. and Wong E.T., Clin. Chem. 26/5, 555-561 (1980).
- Murray R.L., Meth. in Clin. Chem., The C.V. Mosby Comp., 10-17 (1987).
- Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 3rd ed. St Louis, MO: Mosby, 498-9 (1996).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders., 316 (2006).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. WB Saunders, 798-9, 801 (2006).
- NCCLS, Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine Specimens, Approved Guideline, NCCLS Document GP16-A2, 2nd ed., Pennsylvania, NCCLS, 2001.

Date of issue: 05. 2019.

Liquick Cor - CREATININE

	(RUS)
Название набора	Кат. №
Liquick Cor-CREATININE mini	2-220
Liquick Cor-CREATININE 30	2-232
Liquick Cor-CREATININE 60	2-233
Liquick Cor-CREATININE 500	2-299

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации креатинина. Набор предназначен для проведения анализа как мануальным методом (метод Sample Start и Reagent Start), так и на автоматических анализаторах.
Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

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 депротенинизации. В результате реакции пикратов с креатинином в щелочной среде образуется производная 2,4,6-тринитроциклогексидина желто-красного цвета. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации креатинина.

РЕАКТИВЫ

Состав набора

	Liquick Cor-CREATININE mini	Liquick Cor-CREATININE 30
1-CREATININE	2 x 24 мл	5 x 24 мл
2-CREATININE	1 x 12 мл	1 x 30 мл
3-STANDARD	1 x 1 мл	1 x 2 мл

	Liquick Cor-CREATININE 60	Liquick Cor-CREATININE 500
1-CREATININE	5 x 48 мл	3 x 400 мл
2-CREATININE	1 x 60 мл	1 x 300 мл

3-STANDARD – эталонный раствор креатинина: 177 мкмоль/л (2,0 мг/дл).
При температуре 15-25°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 2 недели.

Предостережения и примечания

- Защищать от лучей света и избегать контаминации!
- Реактивы действительны, если коэффициент поглощения раствора не превышает 0,225 (измерения относительно дистиллированной воды при длине волны 500 нм, в кювете л=1 см при температуре 25°C).
- 1-CREATININE и 2-CREATININE соответствуют критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Ингредиенты:
1-CREATININE содержит гидроксид натрия.
2-CREATININE содержит пикриновой кислоты.

Опасность



H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждение 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.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор или фотометр, дающий возможность отчитать результаты при длине волны 500 нм (492 нм);
- термостат на 25°C;
- общее лабораторное оборудование;

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, ЭДТА или гепаринизированная плазма без следов гемолиза, суточная моча без консервантов.⁹
Подготовка мочи: пробы мочи перед анализом необходимо stockратно 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 свежезвзятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Программы для анализаторов предоставляем на желание клиентов.

Мануальное определение

длина волны 500 нм (492 нм)
температура 25°C
кювета 1 см
тип реакции Fixed time

Метод Sample Start

В кювету поместить:

	исследуемый образец (ИО)	стандартный образец (СО)
рабочий реактив	1000 мкл	1000 мкл

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

стандарт	-	100 мкл
исследуемый материал	100 мкл	-

Перемешать и точно по 30 секундах определить коэффициент поглощения А1 исследуемого образца и стандартного образца относительно воздуха. Измерение повторить точно по 60 секундах (А2) и рассчитать ΔА (А2-А1) для обоих образцов.

Метод Reagent Start

Определение можно также провести используя отдельно реактивы 1-CREATININE и 2-CREATININE.

В кювету поместить:

	исследуемый образец (ИО)	стандартный образец (СО)
1-CREATININE	1000 мкл	1000 мкл

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

стандарт	-	100 мкл
исследуемый материал	100 мкл	-

Тщательно перемешать. Затем добавить:

2-CREATININE	250 мкл	250 мкл
--------------	---------	---------

Перемешать и точно по 30 секундах от добавления 2-CREATININE определить коэффициент поглощения А1 исследуемого образца и стандартного образца относительно воздуха. Измерения повторить по 60 секундах (А2) и рассчитать ΔА (А2-А1) для обоих образцов.

Расчет результатов

$$\text{концентрация креатинина} = \frac{\Delta A(\text{ИО})}{\Delta A(\text{СО})} \times \text{концентрация стандарта}$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁷

сыворотка / плазма	мг/дл	мкмоль/л
женщины	0,6 – 1,1	53 – 97
мужчины	0,7 – 1,3	62 – 115
суточная моча	мг/кг/24часа	мкмоль/кг/24часа
женщины	11 – 20	97 – 177
мужчины	14 – 26	124 – 230

Каждой лаборатории рекомендуется разработать 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.
При мануальных методиках для калибровки рекомендуется использовать CREATININE STANDARD 2 (Кат. № 5-123).
Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174 и 5-176) и LEVEL 2 (Кат. № 5-175 и 5-177).
Калибровочную кривую следует составлять каждую неделю, при каждой смене лота реагента либо когда необходимо, напр. результаты обозначения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность:** 0,2 мг/дл (17,68 мкмоль/л).
- Линейность:** до 25 мг/дл (2210 мкмоль/л).

В случае более высоких концентраций, пробу следует разбавить 0,9% раствором NaCl, повторить определение, а полученный результат помножить на коэффициент разведения.

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 2,5 г/дл, триглицериды до 500 мг/дл, аскорбат до 62 мг/л и билирубин до 20 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	1,40	0,05	3,33
уровень 2	4,76	0,05	0,96

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	1,35	0,07	5,07
уровень 2	4,48	0,22	4,82

Сравнение метода

Сравнение результатов определения креатинина полученных на анализаторе **Biolis 24i Premium** (y) и на **ADVIA 1650** (x) с использованием 28 образцов дало следующие результаты:
y = 0,908 x + 0,061 мг/дл;
R = 0,990 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения креатинина полученных на анализаторе **Biolis 24i Premium** (y) и на **ADVIA 1650** (x) с использованием 43 образцов дало следующие результаты:
y = 0,925 x + 0,006 мг/дл;
R = 0,991 (R – коэффициент корреляции)

ОТСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ

CREATININE STANDARD 2 проверено SRM 909В референсным материалом.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Jaffé M., Z. Physiol. Chem. 10, 391-400 (1886).
- Fabiny D.L. and Ertlinghausen G., Clin. Chem. 17, 696-700 (1971).
- Bartels H., Bohmer M., Clin. Chim. Acta 32, 81-85 (1971).
- Bowers L.B. and Wong E.T., Clin. Chem. 26/5, 555-561 (1980).
- Murray R.L., Meth. in Clin. Chem., The C.V. Mosby Comp., 10-17 (1987).
- Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 3rd ed. St Louis, MO: Mosby, 498-9 (1996).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders., 316 (2006).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. WB Saunders, 798-9, 801 (2006).
- NCCLS, Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine Specimens, Approved Guideline, NCCLS Document GP16-A2, 2nd ed., Pennsylvania, NCCLS, 2001.

Дата создания: 05. 2019.