

ACCENT-300 CREA ENZYMATYC

Nr kat. 7-377 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia kreatyniny, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze ACCENT-300.

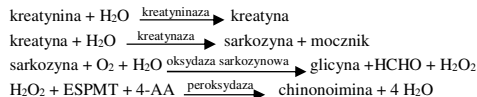
Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Kreatynina jest produktem zachodzącej w mięśniach szkieletowych nieenzymatycznej dehydratacji kreatyny. Ilość powstającej i wydalanej przez nerki kreatyniny jest proporcjonalna do masy mięśniowej i zazwyczaj jest wyższa u mężczyzn niż u kobiet. Dzienna produkcja kreatyniny utrzymuje się na niemal stałym poziomie, z wyjątkiem rozległego uszkodzenia mięśni w wyniku wypadku lub choroby degeneracyjnej mięśni. Poziom kreatyniny we krwi i w moczu zależy od filtracji kłębuszkowej, wobec czego klirens kreatyniny jest doskonałym wskaźnikiem funkcji nerek.

ZASADA METODY

Metoda enzymatyczna, kolorymetryczna.



Intensywność zabarwienia mierzona przy 546 nm jest wprost proporcjonalna do stężenia kreatyniny.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-Reagent 2 x 40 ml
2-Reagent 1 x 27 ml

Ilości testów:
ACCENT-300 370

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 12 tygodni.

Stężenia składników w zestawie

1-Reagent
bufor Good'a ≤ 5%
kreatynaza ≤ 5%
N-etylo-N-(3-sulfopropyl)-3-metyloanilina (ESPMT) ≤ 5%
oksydaza sarkozynowa ≤ 0.01%
oksydaza askorbinianowa ≤ 1%
detergenty, stabilizatory i konserwanty
ACCENT-300 CREA ENZYMATYC

2-Reagent
bufor Good'a ≤ 5%
kreatyninaza ≤ 1%
peroksydaza ≤ 5%
4-aminoantypiryna (4-AA) ≤ 0.01%
stabilizatory i konserwanty

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronic przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Należy zapoznać się z Kartą Charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica, mocz.

Przygotowanie moczu: Próbkę moczu przed analizą należy rozcieńczyć 0,9% NaCl 2-10 krotnie. Wynik oznaczenia pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia. Surowica może być przechowywana 1 dzień w temp. 2-8°C. W celu przechowania próbek przez dłuższy okres czasu należy je zamrozić w -20°C.

Mocz może być przechowywany 1 dzień w temp. 20-25°C, 4 dni w temp. 2-8°C. W celu przechowania próbek przez dłuższy okres czasu należy je zamrozić w -20°C. Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze ACCENT-300, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: CREA ENZYMATYC – URINE PROTEINS, CK-MB – CREA ENZYMATYC, GLUCOSE – CREA ENZYMATYC. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWDŁOWE^{2,3}

surowica / osocze	mg/dl	μmol/l
noworodki	0,3 – 1,0	26,5 – 88,4
niemowlęta	0,2 – 0,4	17,7 – 35,4
dzieci	0,2 – 0,8	17,7 – 70,7
kobiety	0,5 – 1,0	44,2 – 88,4
mężczyźni	0,7 – 1,2	61,9 – 106,1
mocz poranny	mg/dl	mmol/l
kobiety	29 – 226	2,56 – 20,0
mężczyźni	40 – 278	3,54 – 24,6

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173) dla oznaczeń w surowicy oraz CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Nr kat. 5-161) lub LEVEL 2 (Nr kat. 5-162) dla oznaczeń w moczu. Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) lub LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 7 tygodni, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego ACCENT-300. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

▪ **Czułość:** 0,08 mg/dl (7,07 μmol/l).

▪ **Liniowość:** do 25 mg/dl (2210 μmol/l).

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 5 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 20 mg/dl, triglicerydy do 1000 mg/dl i kreatyna do 20 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia w surowicy krwi oraz w moczu.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	1,29	0,01	1,11
poziom 2	7,88	0,03	0,37
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	1,30	0,08	6,07
poziom 2	7,94	0,46	5,75

Porównanie metody

Porównanie zestawu firmy CORMAY (y) z innym ogólnie dostępnym zestawem komercyjnym (x), z użyciem 47 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 1,0673 x - 0,0752 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0,9986 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

LITERATURA

- 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. 4th ed, St. Louis: W.B Saunders Company; 2006. p. 797-801.
- Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006. p.316.
- 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.
- Susumu Osawa, Medical Technology 1982, Vol. 10, No 7, 575-579.
- Minoru Konno, Medical Technology 1984, Vol. 12, No 3, 270-276.
- 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.

Data wydania: 10.2020

ACCENT-300 CREA ENZYMATIC

Cat. No 7-377

(EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of creatinine concentration, used in automatic analyser ACCENT-300.

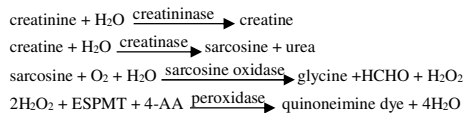
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

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

Enzymatic, colorimetric method.



The colour intensity measured at 546 nm is proportional to the creatinine concentration.

REAGENTS

Package

1-Reagent 2 x 40 ml
2-Reagent 1 x 27 ml

The reagents, stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents stored on board of the analyser at 2-10°C are stable for 12 weeks.

Components and concentrations

1-Reagent

Good's buffer ≤ 5%
creatininase ≤ 5%
N-ethyl-N-(3-sulfoethyl)-3-methylaniline (ESPMT) ≤ 5%
sarcosine oxidase ≤ 0.01%
ascorbate oxidase ≤ 1%
detergents, stabilizers and preservatives

2-Reagent

Good's buffer ≤ 5%
creatininase ≤ 1%
peroxidase ≤ 5%
4-aminoantipyrine (4-AA) ≤ 0.01%
stabilizers and preservatives

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

SPECIMEN

Serum and urine.

Urine preparation: before analysis urine sample should be diluted with 0,9% NaCl 2-10 times. Multiply the result by dilution factor.

Serum can be stored up to 1 day at 2-8°C. For longer storage samples should be frozen at -20°C.

Urine can be stored up to 1 day at 20-25°C, 4 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

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.

Deionised water is recommended as a reagent blank.

Actions required:

When performing assays in analyser ACCENT-300, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: CREA ENZYMATIC – URINE PROTEINS, CK-MB – CREA ENZYMATIC, GLUCOSE – CREA ENZYMATIC. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

REFERENCE VALUES ^{2,3}

serum / plasma	mg/dl	µmol/l
newborns	0.3 – 1.0	26.5 – 88.4
infants	0.2 – 0.4	17.7 – 35.4
children	0.2 – 0.8	17.7 – 70.7
female	0.5 – 1.0	44.2 – 88.4
male	0.7 – 1.2	61.9 – 106.1
urine (morning)	mg/dl	mmol/l
female	29 – 226	2.56 – 20.0
male	40 – 278	3.54 – 24.6

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 with each batch of samples 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.

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

The calibration curve should be prepared every 7 weeks, 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 ACCENT-300. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

▪ **Sensitivity:** 0.08 mg/dl (7.07 µmol/l).

▪ **Linearity:** up to 25 mg/dl (2210 µmol/l).

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 5 g/dl, ascorbic acid up to 62 mg/l, bilirubin up to 20 mg/dl, triglycerides up to 1000 mg/dl and creatine up to 20 mg/dl do not interfere with the test both at serum and urine.

Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	1.29	0.01	1.11
level 2	7.88	0.03	0.37
Repeatability (run to run) n = 80	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	1.30	0.08	6.07
level 2	7.94	0.46	5.75

Method comparison

A comparison between CORMAY reagent (y) and another commercially available assay (x) using 47 serum samples gave following results:

$y = 1.0673x - 0.0752$ mg/dl;

$R = 0.9986$ (R – correlation coefficient)

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Newman DJ, Pnce CP, Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, Brunts DE, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th ed, St. Louis: W.B Saunders Company; 2006. p. 797-801.
- Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006, p.316.
- 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.
- Susumu Osawa, Medical Technology 1982, Vol. 10, No 7, 575-579.
- Minoru Konno, Medical Technology 1984, Vol. 12, No 3, 270-276.
- 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.

Date of issue: 10.2020

ACCENT-300 CREA ENZYMATIC

Кат.№ **7-377** (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

диагностический набор для определения концентрации креатинина, предназначен для использования на автоматическом анализаторе ACCENT-300.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Креатинин – это продукт 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

Энзиматический, колориметрический метод.



Интенсивность окраски, измеряемая при 546 нм, прямо пропорциональна концентрации креатинина.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent 2 x 40 мл
2-Reagent 1 x 27 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 12 недель.

Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent
буфер Гуда ≤ 5%
креатиназа ≤ 5%
N-этил-N-(3-сульфопропил)-3-метиланилин (ESPMT) ≤ 5%
саркозиноксидаза ≤ 0.01%
аскорбатоксидаза ≤ 1%
детергенты, стабилизаторы и консерванты

2-Reagent

буфер Гуда ≤ 5%
креатиназа ≤ 1%
пероксидаза ≤ 5%
амино-4-антипирин (4-AA) ≤ 0.01%
стабилизаторы и консерванты

Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или моча.

Приготовление мочи: перед проведением анализа образец мочи необходимо развести 0,9% NaCl в 2-10 раз, а результат анализа умножить на коэффициент разведения. Пробы сыворотки могут храниться до суток при 2-8°C. Для более длительного хранения пробы следует заморозить при -20°C.

Пробы мочи могут храниться до суток при 20-25°C либо 4 суток при 2-8°C. Для более длительного хранения пробы следует заморозить при -20°C.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежемзятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторе ACCENT-300, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: CREA ENZYMATIC – URINE PROTEINS, СК-MB – CREA ENZYMATIC, GLUCOSE – CREA ENZYMATIC. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ^{2,3}

Сыворотка	мг/дл	мкмоль/л
новорожденные	0,3 – 1,0	26,5 – 88,4
младенцы	0,2 – 0,4	17,7 – 35,4
дети	0,2 – 0,8	17,7 – 70,7
женщины	0,5 – 1,0	44,2 – 88,4
мужчины	0,7 – 1,2	61,9 – 106,1
Моча (утренняя)	мг/дл	ммоль / л
женщины	29 – 226	2,56 – 20,0
мужчины	40 – 278	3,54 – 24,6

Каждой лаборатории рекомендуется установить свои 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 исследовании мочи, для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) или LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 7 недель, при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора ACCENT-300. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность:** 0,08 мг/дл (7,07 мкмоль/л).

- Линейность:** до 25 мг/дл (2210 мкмоль/л).

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 5 г/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл и креатин до 20 мг/дл в сыворотке крови или в моче не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	1,29	0,01	1,11
уровень 2	7,88	0,03	0,37
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	1,30	0,08	6,07
уровень 2	7,94	0,46	5,75

Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) с использованием 47 проб дало следующие результаты:

$$y = 1,0673x - 0,0752 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9986 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- 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. 4th ed, St. Louis: W.B Saunders Company; 2006. p. 797-801.
- Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006, p.316.
- 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.
- Susumu Osawa, Medical Technology 1982, Vol. 10, No 7, 575-579.
- Minoru Konno, Medical Technology 1984, Vol. 12, No 3, 270-276.
- 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.

Дата создания: 10.2020

ACCENT-300 CREA ENZYMATIC

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

Parameters

No.	77	Prim.Wave.	546
Test	CREA ENZ	Sec.Wave.	
Method	Endpoint	Sample Vol.	7
Direction	Ascend	R1 Vol.	180
Unit	mg/dl	R2 Vol.	60
Decimals	2	Line. Limit	20
Incubation	15	Antigen Check	
Reaction	-2 25	Substrat	0
R1 Blank		Mix. R Blank	
Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0
Response		Linearity	
Lower	-2.5	Lower	0.08
Upper	2.5	Upper	25
Sample Vol.	45	Full Name	Crea Enzymatic
Dilution	5	Print No.	77

Calibration

Rule	One Point Linear
K Factor	0
Replicates	3
Interval	49
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0 2.5
Coefficient	0
Difference	
Non-linear SD	0