

Liquick Cor-CREATININE

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ КРЕАТИНИНА



Название набора	Кат.№
Liquick Cor-CREATININE 500	2-299
Liquick Cor-CREATININE "bulk"	2-276

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

РЕАКТИВЫ

Состав набора

	Liquick Cor-CREATININE 500	Liquick Cor-CREATININE "bulk"
1-CREATININE	3 x 400 мл	--*
2-CREATININE	1 x 300 мл	--*

* объем реагента напечатанный на этикетке.

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. Защищать от лучей света и избегать контаминации!

Приготовление и прочность рабочего раствора

Стабильность рабочего раствора: 4 недели при 2-8°C
7 дней при 15-25°C

Рабочий реактив необходимо хранить в тщательно закупоренной емкости! При хранении в открытой посуде рабочий реактив сохраняет свою стабильность в течение 1 дня при температуре 15-25°C! Защищать от лучей света и избегать контаминации!

Концентрации компонентов в реагентах

гидроксид натрия	300 ммоль/л
буфер карбонатный	100 ммоль/л
кислота пикриновая	6,5 ммоль/л

Предостережения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- 1-CREATININE классифицируется как раздражающий!



Ингредиенты: гидроксид натрия;

Xi – Раздражающее вещество.

R 36/38: Раздражающее вещество для глаз и кожи.

S 26-28-37/39-45: В случае попадания реагента в глаза – промойте место поражения большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. В случае контакта с кожей немедленно промойте проточной водой. Используйте перчатки и предохраняйте глаза и лицо. В случае инцидента, или при ощущении недомогания немедленно обратитесь к врачу (если возможно - покажите наклейку).

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.

Подготовка мочи: пробы мочи перед анализом необходимо стократно 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 свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для проведения анализа как мануальным методом (метод Sample Start и Reagent Start), так и на автоматических анализаторах. Адаптации для них предоставляются сервисной службой по запросу.

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 A1 исследуемого образца и стандартного образца относительно воздуха. Измерение повторить точно по 60 секундах (A2) и рассчитать ΔA (A2-A1) 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 A1 исследуемого образца и стандартного образца относительно воздуха. Измерения повторить по 60 секундах (A2) и рассчитать ΔA (A2-A1) для обоих образцов.

Расчет результатов

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

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁷

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) или CREATININE STANDARD 5 (Кат. № 5-124)

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:** 0,09 мг/дл (7,96 мкмоль/л).
- **Линейность:** до 20 мг/дл (1768 мкмоль/л).
В случае более высоких концентраций, пробу следует разбавить 0,9% раствором NaCl, повторить определение, а полученный результат помножить на коэффициент разведения.
- **Специфичность / Интерференция**
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	0,57	0,02	3,73
уровень 2	5,08	0,08	1,55

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	0,59	0,02	3,82
уровень 2	5,16	0,18	3,52

- **Сравнение метода**
Сравнение результатов определения креатинина полученных на анализаторе Biolis 24i Premium (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 54 образцов дало следующие результаты:
 $y = 1,1062x - 0,1435$ мг/дл;
 $R = 0,9994$ (R – коэффициент корреляции)

ОТСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ

CREATININE STANDARD 2 и CREATININE STANDRAD 5 проверяются SRM 909B референсным материалом.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

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

Дата создания: 09. 2012.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
Ул. Вёсэна 22,
05-092 Ломянки, ПОЛЬША
тел.: +48 (0) 22 751 79 10
Факс: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>