

ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ КРЕАТИНІНУ

2-220, Liquick Cor-CREATININE

Каталог. №: 2-220

Методика від 12-2013

Виробник : **Cormay (Польща)**



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-CREATININE mini
Liquick Cor-CREATININE 30
Liquick Cor-CREATININE 60

Кат. №

2-220
2-232
2-233

ВСТУП

Креатинін є продуктом не ферментативної дегідратації креатину в скелетних м'язах. Кількість креатиніну, що генерується, і того, що виділяється нирками, пропорційна м'язовій масі і, звичайно 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 клуб очкової фільтрації, тому креатинін служить прекрасним індикатором функціонального стану нирок.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Модифікація методу Яффе без депротейнізації. У результаті реакції пікрату з креатиніном в лужному середовищі утворюється похідна 2,4,6-тринітроціклогексодіена жовто-червоного кольору. Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації креатиніну.

РЕАКТИВИ

Склад набору

	Liquick Cor-CREATININE mini	Liquick Cor-CREATININE 30	Liquick Cor-CREATININE 60
1-CREATININE	2 x 24 мл	5 x 24 мл	5 x 48 мл
2-CREATININE	1 x 12 мл	1 x 30 мл	1 x 60 мл
3-STANDARD	1 x 1 мл	1 x 2 мл	-

3-STANDARD – розчин стандарту креатиніну: 177 мкмоль/л (2.0 мг/дл).

При температурі 15-25 °С реагенти зберігають стабільність протягом всього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °С становить 2 тижні. Захищати від променів світла і уникати контамінації!

Приготування і стабільність робочого реагента

Аналіз може бути виконаний з використанням окремих реагентів 1-Креатинін і 2-Креатинін або з використанням робочого реагенту. Для приготування робочого реагенту акуратно перемішати 4 частини 1-Креатинін з 1 частиною 2-Креатинін. Уникати утворення піни.

Стабільність робочого реагенту: 4 тижні при 2-8 °С
7 днів при 15-25 °С

Робочий реагент необхідно зберігати в ретельно закупореній ємності! При зберіганні у відкритому посуді робочий реагент зберігає свою стабільність протягом 1 дня при температурі 15-25°C! Захищати від променів світла і уникати контамінації!

Концентрації компонентів в аналізі

гідроксид натрію 300 ммоль/л
буфер карбонатний 100 ммоль/л
кислота пікринова 6.5 ммоль/л

Попередження і примітки

- Використовувати лише для аналізів in vitro.
- Реагенти можуть застосовуватись, коли поглинання робочого реагенту менше 0.750 (зчитане проти дистильованої води, довжина

хвилі $\lambda = 500$ нм, кювета $l = 1$ см, при температурі 25 °С).

- 1-CREATININE класифікується як подразнюючий!



Інгредієнти: гідроксид натрію;

Xi - Подразнююча речовина.

R 36/38: Подразнююча речовина для очей і шкіри.

S 26-28-37/39-45: Промийте місце ураження великою кількістю води та зверніться за медичною допомогою. У разі контакту зі шкірою негайно промийте проточною водою. Використовуйте рукавички і охороняйте очі та обличчя. У разі інциденту, або при відчутті нездужання негайно зверніться до лікаря (якщо можливо - покажіть наклейку).

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 500 нм (492 нм);
- термостат на 25 °С;
- загальне лабораторне устаткування.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, ЕДТА або гепаринова плазма без слідів гемолізу, добова сеча. Підготовка сечі: зразки сечі перед аналізом необхідно стократно розвести 0,9% розчином NaCl, а результати помножити на 100. Перед вимірюванням проби необхідно ретельно перемішати. Проби можуть зберігатися до 7 діб при 2-8 °С. Для більш тривалого зберігання проби слід заморозити при -20 °С. Тим не менш, рекомендується проводити дослідження на свіжозібраному біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений як для мануального визначення (метод Sample Start і Reagent Start), так і для використання в деяких типах автоматичних аналізаторів. Установки параметрів для них надаються сервісною службою за запитом.

Визначення мануальне

довжина хвилі 500 нм (492 нм)
температура 25 °С
кювета 1 см
тип реакції Фіксований час

Метод Sample Start

У кювету помістити:

	Дослідний зразок (Т)	Стандарт (S)
Робочий Реактив	1000 мкл	1000 мкл

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Стандарт	-	100 мкл
Досліджуваний матеріал	100 мкл	-

Перемішати і точно після закінчення 30 секунд визначити коефіцієнт поглинання A1 відносно повітря. Повторити вимір після 1 хвилини (A2). Порахувати середню зміну коефіцієнта поглинання за хвилину ΔA (A2-A1).

Метод Reagent Start

Визначення можна виконати також використовуючи окремі реагенти 1-CREATININE і 2-CREATININE.

	Дослідний зразок (Т)	Стандарт (S)
1-CREATININE	1000 мкл	1000 мкл

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Стандарт	-	100 мкл
Зразок	100 мкл	-

Ретельно перемішати. Потім додати:

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

Перемішати і точно через 30 секунд від додавання 2-CREATININE визначити коефіцієнт поглинання A1 досліджуваного зразка і стандартного зразка щодо повітря. Вимірювання повторити через 60 секунд (A2) і розрахувати ΔA (A2-A1) для обох зразків.

Розрахунок результатів

Концентрація креатиніну = ΔA (Т)/ ΔA (S) x концентрація стандарту

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ⁷

сироватка, плазма	мг/дл	мкмоль/л
Жінки	0.6 – 1.1	53 – 97
чоловіки	0.7 – 1.3	62 – 115
Добова сеча	мг/кг/24 години	мкмоль/кг/24 години
Жінки	11 – 20	97 – 177
чоловіки	14 – 26	124 – 230

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

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) або CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) або LEVEL 2 (Кат. № 5-162) при дослідженнях сечі, для кожної серії вимірювань. При мануальних методиках для калібрування рекомендується використовувати CREATININE STANDARD 2 (Кат. № 5-123) або CREATININE STANDARD 5 (Кат. № 5-124).

Для калібрації автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) і LEVEL 2 (Кат. № 5-175 та 5-177).

Калібрувальну криву слід складати щотижня, при кожній зміні лота реагенту або коли необхідно, наприклад, результати позначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **Чутливість:** 0.09 мг/дл (7.96 мкмоль/л).
- **Лінійність:** до 20 мг/дл (1770 мкмоль/л).
У випадку більш високих концентрацій пробу слід розбавити 0,9% розчином NaCl, повторити визначення, а отриманий результат помножити на коефіцієнт розведення.
- **Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 2.5 г/дл, Тригліцериди до 500 мг/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л та білірубін до 20 мг/дл не впливають на результати вимірювань.

- **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середня [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
Рівень 1	0.57	0.02	3.73
Рівень 2	5.08	0.08	1.55

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середня [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
Рівень 1	0.59	0.02	3.82
Рівень 2	5.16	0.18	3.52

- **Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення креатиніну, отриманих на Biolis 24i Premium (y) і на ADVIA 1650 (x) з використанням 54 взірців, дало наступні результати:

$$y = 1.1062x - 0.1435 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0.9994$$

(R – коефіцієнт кореляції)

ВІДСТЕЖЕННЯ ВИМІРЮВАНЬ

CREATININE STANDARD 2 і CREATININE STANDARD 5 перевіряються референсним матеріалом SRM 909B.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно вимог місцевого законодавства.



ОФІЦІЙНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

