

ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ КРЕАТИНІНУ

2-257, Liquick Cor-CREA ENZYMATIC

Каталог. №: 2-257

Методика від 07-2012

Виробник : **Cormay (Польща)**



Основною 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 mini
Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 30
Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 60

Кат. №

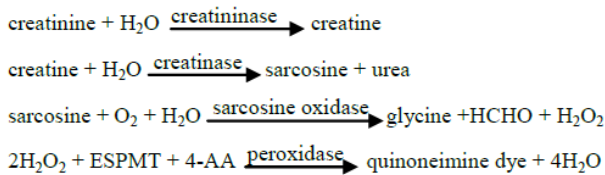
2-227
2-257
2-267

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 mini	Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 30	Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 60
1-CREA ENZYMATIC	2 x 18 мл	3 x 30 мл	3 x 60 мл
2-CREA ENZYMATIC	1 x 12 мл	1 x 30 мл	1 x 60 мл

Реагенти стабільні при зберіганні при 2-8 °С до закінчення терміну придатності на упаковці. Реагенти стабільні упродовж 8 тижнів на борту аналізатора при температурі 2-10 °С. Захищати від світла та уникати забруднення!

Компоненти і концентрації

1-CREA ENZYMATIC

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

2-CREA ENZYMATIC

буфер Гуда	≤ 5%
кретиніназа	≤ 1%
пероксидаза	≤ 5%
4-аммоантипирин (4-AA)	≤ 0.01%
стабілізатори та консерванти	

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- 2-CREA ENZYMATIC містить азид натрію (< 0,1%) в якості консерванту. Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

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

БІОЛОГІЧНИЙ 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 °С. Для довшого зберігання зразки повинні бути заморожені при -20 °С.

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

Тим не менше рекомендується проводити аналіз зі свіжозібраними зразками!

ПРОЦЕДУРА

Ці реактиви можуть використовуватися як для ручного аналізу, так і для кількох автоматичних аналізаторів. Заявки на них 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 (550 нм)
Температура	37°С
Кювета	1 см

Внести у кювети:

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

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

	Стандарт/калібратор	Зразок	Бланк
Стандарт/калібратор	30 мкл	-	-
Зразок	-	30 мкл	-
Дистильована вода	-	-	30 мкл

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

2- CREA ENZYMATIC	300 мкл	300 мкл	300 мкл
-------------------	---------	---------	---------

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

Розрахунок

$$\begin{aligned} \Delta A(T) &= (A_2 - A_1)T \times K \\ \Delta A(S) &= (A_2 - A_1)S \times K \end{aligned}$$

концентрація креатиніну (мг/дл) = $\frac{\Delta A(T)}{\Delta A(S)} \times$ концентрація стандарту/калібратора

$$\begin{aligned} K &= (\text{об'єм зразка} + \text{об'єм R1}) / (\text{об'єм зразка} + \text{об'єм R1} + \text{об'єм R2}) \\ K &= 0.756 \end{aligned}$$

НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

сироватка/ плазма	мг/дл	мкмоль/л
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	ммоль/л
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), CREATININE STANDARD 5 (Кат. № 5-124) або CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176), РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

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 (7.07 мкмоль/л)
- **Лінійність:** до 24 мг/дл (2122 мкмоль/л)
- **Специфічність/Інтерференції**
Гемоглобін до 5 г/дл, білірубін до 20 мг/дл і аскорбат до 62 мг/л, тригліцериди до 1000 мг/дл, креатин до 20 мг/дл у сироватці та сечі не впливають на результати тесту.

- **Точність**

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

Повторюваність (щоденно) n = 80	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	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:

$y = 0.9661x + 0.0226$ мг/дл;

$R = 0.9903$

(R – коефіцієнт кореляції)

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.



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

