

ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ КРЕАТИНІНУ

2-299, Liquick Cor-CREATININE

Каталог. №: 2-299

Методика від 05-2015

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 500
Liquick Cor – CREATININE "bulk"

Номер кат.

2-299
2-276

ВСТУП

Креатинін є продуктом неферментативної дегідратації креатину в скелетних м'язах. Кількість креатиніну генерується, і виділяється нирками, пропорційно 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 клубочкової фільтрації, тому креатинін служить прекрасним індикатором функціонального стану нирок.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

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

РЕАГЕНТИ

Склад набору

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

*об'єм реагенту надрукований на етикетці.

Реагенти при температурі 15-25 °С зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту апарату при температурі 2-10 °С стабільні 2 тижні. Оберігати від забруднень і прямого світла!

Приготування і стабільність робочого розчину

Аналіз може бути виконаний з використанням окремих реагентів 1-Креатинін і 2-Креатинін або з використанням робочого реагенту. Для підготовки робочої суміші обережно змішайте 4 частини 1-Креатинін з 1 частиною 2-Креатинін. Уникайте спінювання.

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

Робочий реактив необхідно зберігати в ретельно закорованій ємності! При зберіганні у відкритому флаконі робочий реактив зберігає свою стабільність протягом 1 дня при температурі 15-25 °С! Захищати від променів світла і уникати контамінації!

Концентрації компонентів в реагенті

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 є придатними, коли поглинання робочого реагенту менше, ніж 0.750 (зчитувати проти дистильованої води, довжина хвилі $\lambda = 500$ нм, кювета l = 1 см при температурі 25 °С).
- 1-CREATININE і 2-CREATININE відповідають критеріям для класифікації згідно з Регламентом (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

1 - КРЕАТИНІН містить гідроксид натрію.

2- КРЕАТИНІН містить пікринову кислоту.

Небезпека H314 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.
P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист особи.
P301+P330+P331 ПРИ КОВТАННІ: промити рот. НЕ викликайте блювоту.

P303+P361+P353 ПРИ ПОПАДАННІ НА ШКІРУ (або волосся): Негайно зняти весь забруднений одяг. Промити шкіру водою/прийняти душ.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Видаліть контактні лінзи, якщо вони є, і це легко зробити. Продовжуйте промивання.

P310 Негайно подзвонити до ЦЕНТРУ З ОТРУЄНЬ або звернутись до лікаря.

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: проби сечі перед аналізом необхідно розвести в 100 разів 0,9 % розчином NaCl, а результати помножити на 100. Перед вимірюванням проби необхідно ретельно перемішати.

Проби сечі можуть зберігатися до 7 діб при 2-8 °С. Для більш тривалого зберігання проби слід заморозити при -20 °С.

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

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:

	Зразок досліджуваний (Т)	Стандарт (S)
Робочий Реактив	1000 мкл	1000 мкл

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

стандарт	-	100 мкл
зразок	100 мкл	-

Перемішати, і точно через 30 секунд виміряти коефіцієнт поглинання А1 стандартного і досліджуваного зразка щодо повітря. Вимірювання повторити точно через 60 секунд (А2) і розрахувати $\Delta A (A2-A1)$ для обох зразка та стандарту.

Метод Reagent Start

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

У кювету помістити:

	Зразок досліджуваний (Т)	Стандарт (S)
1-CREATININE	1000 мкл	1000 мкл

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

стандарт	-	100 мкл
зразок	100 мкл	-

Ретельно перемішати. Додати:

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

Перемішати, і точно через 30 секунд після додавання 2-CREATININE виміряти коефіцієнт поглинання А1 стандарту (S) і зразка (Т) щодо повітря. Вимірювання (А2) повторити точно через 60 секунд і розрахувати $\Delta A (A2-A1)$ для обох зразка та стандарту.

Розрахунок результатів

концентрація креатиніну = $\Delta A(T)/\Delta A(S)$ x концентрація стандарту

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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) при дослідженні сироватки, 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 будувати щотижня, при кожній зміні лота реагенту або коли необхідно, наприклад, результати позначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКА 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).
Для більш високих концентрацій необхідно розбавити зразок 0,9 % розчином NaCl, визначення повторити, результат помножити на коефіцієнт розведення.
- **Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 2.5 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, Тригліцериди до 500 мг/дл не роблять впливу на результати вимірювань.

▪ Точність

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

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середня [мг/дл]	SD [мг/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 зразків, дало наступні результати:

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

$$R = 0.9994 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

МОЖЛИВІСТЬ ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЮ

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

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до 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

