

КРЕАТИНІН PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i LO CREATININE

Кат. №: 4-433

Дата випуску інструкції: 03-2024



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації креатиніну, що використовується в автоматичних аналізаторах Biolis 24i Premium та Biolis 30i.

Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Креатинін є продуктом неферментативної дегідратації креатину в скелетних м'язах. Кількість креатиніну, що генерується і виділяється нирками, пропорційна м'язовій масі і зазвичай 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 кліренс креатиніну 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-тринітроциклогексодіенату жовто-червоного кольору. Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації креатиніну.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Кат. № 4-233 (24 позиції)	Кат. № 4-433 (36 позиції)
1-Реагент	6 x 40 мл (мл)	8 x 23 мл (мл)
2-Реагент	6 x 12.5 мл (мл)	8 x 7.5 мл (мл)

Реагенти при температурі 15-25 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту аналізатора при температурі 2-10 °C (°C) стабільні 3 тижні (Biolis 30i).

Концентрації в тесті

гідроксид натрію	≤ 450 ммоль/л (mmol/l)
буфер карбонатний	≤ 150 ммоль/л (mmol/l)
кислота пікринова	≤ 38.8 ммоль/л (mmol/l)

Застереження і примітки

- Захищати від забруднень і прямого світла!
- Звертатися до паспорту безпеки для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту
- 1-реагент та 2-реагент відповідають критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

- 1-РЕАГЕНТ містить гідроксид натрію.
- 2-РЕАГЕНТ містить пікринову кислоту.

Небезпека.



H314 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.
P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

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

P310 Негайно зателефонуйте до ТОКСИКОЛОГІЧНОГО ЦЕНТРУ або лікаря/терапевта.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, ЕДТА або гепаринова плазма без слідів гемолізу, 24-годинна сеча, зібрана без консервантів.⁹

Підготовка сечі: Зразки сечі перед аналізом необхідно розвести в 100 разів 0.9% розчином NaCl, а результати помножити на 100. Перед вимірюванням зразки необхідно ретельно перемішати.

Зразки можуть зберігатися до 7 діб при 2-8 °C (°C). Для більш тривалого зберігання зразки слід заморозити при -20 °C (°C).

Тим не менш, рекомендується проводити дослідження на свіжозв'язаному біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Помістити 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів.

2-Реагент помістити в стартову позицію в тримачі реагентів.

Для бланк-реагента рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

- Biolis 24i Premium:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: CREATININE - BIL TOTAL, CREATININE - CHOL, CREATININE - CK-MB, CREATININE - URINE PROTEINS, CREATININE - UA, CREATININE - BIL DIRECT, CK - CREATININE, CK-MB - CREATININE, URINE PROTEINS - CREATININE. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань: CREATININE - UA, CREATININE - BIL DIRECT, CK - CREATININE, CK-MB - CREATININE, GLUCOSE HEX - CREATININE, URINE PROTEINS - CREATININE. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ?

Сироватка/плазма	мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
жінки	0.6 - 1.1	53 - 97
чоловіки	0.7 - 1.3	62 - 115
добова сеча	мг/кг/24 години (µg/24h)	мкмоль/кг/24 години (µmol/kg/24h)
жінки	11 - 20	97 - 177
чоловіки	14 - 26	124 - 230

Рекомендується для кожної лабораторії встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при дослідженні сироватки, або CORMAY URINE CONTROL PИВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) або PИВЕНЬ 2 (Кат. № 5-162) при дослідженнях сечі, для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR PИВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) і PИВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Калібрувальну криву слід складати кожні 3 тижні (Biolis 30i) при кожній зміні партії реагенту або коли необхідно, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 30i. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- LoB (Межа бланку):** 0.01 мг/дл (mg/dl) (0.88 мкмоль/л (µmol/l))
- LoD (Межа виявлення):** 0.04 мг/дл (mg/dl) (3.54 мкмоль/л (µmol/l))
- LoQ (Кількісна межа виявлення):** 0.6 мг/дл (mg/dl) (53.04 мкмоль/л (µmol/l))
- Лінійність:** до 17.5 мг/дл (mg/dl) (1547 мкмоль/л (µmol/l)).

У випадку більш високої активності розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

- Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 2.5 г/дл (g/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl) і тригліцериди до 500 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.

▪ **Точність**

Повторюваність (між серіями) n=20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	2.03	0.03	1.51
Рівень 2	4.89	0.04	0.89

Відтворюваність (між днями) n=80	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	2.1	0.07	3.6
Рівень 2	5.0	0.14	2.7

▪ **Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення креатиніну отриманих на аналізаторі **Biolis 30i** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 62 зразків сироватки дало наступні результати:

$$y = 0.948x + 0.0411 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.998 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння результатів визначення креатиніну отриманих на аналізаторі **Biolis 30i** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 61 зразка сечі дало наступні результати:

$$y = 0.9441x - 0.0069 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

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).
9. NCCLS, Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine Specimens, Approved Guideline, NCCLS Document GP16-A2, 2nd ed., Pennsylvania, NCCLS, 2001.

АДАПТАЦІЯ:

Таблиці див. в оригіналі інструкції.



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянки, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

