

Рідкі реагенти - готові до використання

## КРЕАТИНІН Ферментативний, PAP 2 Реагенти

### D06430, CREATININE

Каталог. №: **D06430**

Виробник: **Dialab (Австрія)**

Методика від **2015/08/28**

Версія **05**



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

**Діагностичний реагент для кількісного in vitro визначення креатиніну у сироватці або сечі людини на фотометричних системах.**

Кат. №:	Розмір набору	Вміст
<b>D0410B</b>	<b>1x 10 л</b>	1 x 7,5 л R1 + 1 x 2,5 л R2
<b>D11112B</b>	<b>1x 1 л</b>	1x 750 мл л R1 + 1 x 250 мл R2
<b>D06420</b>	<b>4 x 100 мл</b>	4 x 75 мл R1 + 1 x 100 мл R2
<b>D06430</b>	<b>4 x 50 мл</b>	4 x 37,5 мл R1 + 1 x 50 мл R2
<b>D06440</b>	<b>4 x 25 мл</b>	4 x 18,75 мл R1 + 1 x 25 мл R2
<b>D06450</b>	<b>4 x 10 мл</b>	4 x 7,5 мл R1 + 1 x 10 мл R2
<b>D69911</b>	<b>4 x 50 мл</b>	3 x 50 мл R1 + 2 x 25 мл R2
<b>D0411917</b>	<b>4 x 50 мл</b>	3 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
<b>DA0822</b>	<b>5 x 50 мл</b>	5 x 37,5 мл R1 + 5 x 12,5 мл R2
<b>DT1022</b>	<b>4 x 50 мл</b>	4 x 37,5 мл R1 + 4 x 12,5 мл R2
<b>DK0721</b>	<b>5 x 40 мл</b>	4 x 37,5 мл R1 + 1 x 50 мл R2
<b>DB0921</b>	<b>2 x 120 мл</b>	2 x 90 мл R1 + 2 x 30 мл R2

#### Додатково пропонуються:

<b>D94592</b>	1 x 3 мл	Стандарт креатиніну	
<b>D98485</b>	5 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
<b>D98485SV</b>	1 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
<b>D98481</b>	12 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
<b>D14481</b>	5 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
<b>D98481SV</b>	1 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
<b>D98482</b>	12 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
<b>D14482</b>	5 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
<b>D98482SV</b>	1 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
<b>D08581</b>	12 x 5 мл	Сечовина Контр. норма	Diacon Urine Level 1
<b>D08581SV</b>	1 x 5 мл	Сечовина Контр. норма	Diacon Urine Level 1
<b>D08582</b>	12 x 5 мл	Сечовина Контр. патологія	Diacon Urine Level 2
<b>D08582SV</b>	1 x 5 мл	Сечовина Контр. патологія	Diacon Urine Level 2

#### ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

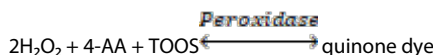
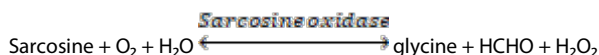
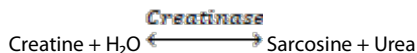
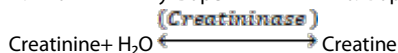
Метод:	Колориметричний, ферментативний, кінцевої точки, зростаючої реакції
Довжина хвилі:	550 нм
Температура:	37 °C
Зразок:	Сироватка, сечовина
Лінійність:	до 30 мг/дл (2650 ммоль/л)
Чутливість:	Нижня межа виявлення становить 0.14 мг/дл ( 12 ммоль/л).

#### РЕЗЮМЕ [1,2]

Креатинін - це молекула хімічних відходів, яка утворюється з м'язового метаболізму. Креатинін виробляється з креатину, молекули найважливішого значення для виробництва енергії в м'язах. Приблизно 2% креатину організму перетворюється на креатинін щодня. Креатинін транспортується через кров'яний рух до нирок. Нирки фільтрують більшу частину креатиніну і розпоряджаються ним у сечі. Нирки підтримують креатинін у крові у нормі. Було встановлено, що креатинін є досить надійним показником функції нирок. Якщо в роботі нирок є порушення, рівень креатиніну в крові підвищиться. Аномально високий рівень креатиніну, таким чином, попереджає про можливі несправності або збої в роботі нирок, іноді навіть до того, як пацієнт повідомляє про будь-які симптоми. Саме з цієї причини стандартні тести крові та сечі регулярно перевіряють кількість креатиніну в крові.

#### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Ферментативний аналіз креатиніну включає в себе ряд поєднаних ферментативних реакцій, включаючи креатиніназне ферментативне перетворення креатиніну в продукт креатину, який сам перетворюється на саркозин креатиназою, з подальшим окисненням саркозину за допомогою саркозин оксидази (SOD), утворюючи перекис водню. При наявності пероксидази (POD) перекис водню визначають при 550 нм шляхом утворення кольорового барвника [4].



Поглинання утвореного червоного барвника пропорційне концентрації креатиніну в зразку.

Будь-який ендогенний креатин, присутній у зразку, видалається креатиназою та саркозину оксидазою під час попередньої інкубації.

#### СКЛАД РЕАГЕНТІВ

КОМПОНЕНТИ	КОНЦЕНТРАЦІЇ
<b>Реагент 1: (R1)</b>	
Буфер Гуда, pH 7-8	
Креатиназа	12 – 60 кОд/л
Саркозиноксидаза (SOD)	4 - 17 кОд/л
TOOS	0.07 – 0.21 г/л
Аскорбатоксидаза	
<b>Реагент 2: (R2)</b>	
Буфер Гуда, pH 7-8	
Креатиніназа	135 – 670 кОд/л
Пероксидаза	
4-Аміноантипірин (4-AA)	0.3 0.9 г/л

#### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

##### Вихідний субстрат:

Реагенти готові до використання.

##### Вихідний зразок:

Не можливо (видалення ендогенного креатину).

#### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТУ

Умови:	Реагенти чутливі до світла. → Захищати від світла! Закрити одразу після використання. Реагенти не заморожувати!
Зберігання:	при 2 – 8 °C
Стабільність (не відкритий):	до закінчення терміну придатності
<b>Стабільність на борту:</b>	<b>30 днів</b>

#### ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

**Сеча:** розбавте сечу 1 + 9 з дистильованою водою. [Diacon Контролі сечі потрібно розбавляти таким же чином, як і зразки сечі пацієнта.]  
Diacon Urine контролі повинні бути так само розведені як зразки пацієнта.

#### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА[7]

<b>Сироватка:</b>	При 4 – 25 °C	7 днів
	При -20 °C	щонайменше 3 місяці
<b>Сеча:</b>	При 20 - 25 °C	2 дні
	При 4- 8°C	6 днів
	При – 20 °C	6 місяців

Заморожувати тільки раз! Утилізуйте забруднені зразки.

#### СТАНДАРТ

(потрібно замовляти окремо)

Концентрація:	2 мг/дл (177 мкмоль/л)
Зберігання:	2 - 25 °C

Стабільність: до закінчення терміну придатності  
Закривайте одразу після використання! Уникайте забруднення!

### РУЧНА ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Доведіть реакенти та зразки до кімнатної температури.

Піпетуйте в пробірку	Контроль	Станд./Кал.	Зразок
Реагент 1	900 мкл	900 мкл	900 мкл
Зразок	-	-	20 мкл
Стандарт/Калібратор	-	20 мкл	-
Дист. вода	20 мкл	-	-
Перемішайте. Інкубуйте протягом 5 хв при 37 °С і виміряйте абсорбцію А1 при 550 нм проти контрольного реагента. Інкубуйте точно 60 сек і виміряйте абсорбцію А2 проти контрольного реагента. Потім додайте:			
Реагент 2 :	300 мкл	300 мкл	300 мкл
Перемішайте. Інкубуйте 5 хв. при 37 °С і виміряйте абсорбцію А2 при 550 нм проти контрольного реагента.			
Обчисл.: $\Delta A = (A2 - 0.754 A1)$ зразок або стандарт			

### ОБЧИСЛЕННЯ

#### Сироватка:

Креатинін (мг/дл) =  $\Delta A / \text{хв зразка} / \Delta A / \text{хв Стд/Кал} \times \text{Конц. Стд/Кал (мг/дл)}$

#### Сеча:

Креатинін (мг/дл) =  $\Delta A / \text{хв зразка} / \Delta A / \text{хв Стд/Кал} \times \text{Конц. Стд/Кал (мг/дл)} \times 10$

### ОДИНИЦІ КОНВЕРСІЇ

мг/дл  $\times$  88.4 = мкмоль/л

### РЕФЕРЕНТНИЙ ДІАПАЗОН [6]\*

#### Сироватка:

	Мг/дл	мкмоль/л
Жінки	0.51 – 0.95	45 – 84
Чоловіки	0.67 -1.17	59 - 104

#### Перша ранкова сеча:

	Мг/дл	мкмоль/л
Жінки	29 – 226	2550 – 20000
Чоловіки	40 – 278	3540 – 24600

\* Ці значення дані для орієнтовних цілей. Кожна лабораторія повинна перевірити чи можна відносити їхніх пацієнтів до цього референтного діапазону і визначити власний діапазон якщо потрібно.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### ЛІНІЙНІСТЬ, ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

Тест був розроблений для визначення концентрації креатиніну в діапазоні вимірювання від 0.14 – 30 мг/дл. Якщо значення перевищують цей діапазон, то зразки слід розбавити 1+2 розчином NaCl (9г/л) і результат помножити на фактор розведення.

### ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення становить 0.14 мг/дл (12 мкмоль/л).

#### ТОЧНІСТЬ (при 37°С)

##### Тестування сироватки

Точність в тесті n=20	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Зразок 1	0.74	0.015	2.1
Зразок 2	1.38	0.015	1.1
Зразок 3	4.04	0.029	0.7

Загальна точність, n=20	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Зразок 1	0.74	0.022	3.0
Зразок 2	1.38	0.026	1.9
Зразок 3	4.04	0.058	1.4

##### Тестування сечі

Точність в тесті n= 21	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Зразок 1	29.09	0.10	0.36

Зразок 2	87.1	0.27	0.31
Зразок 3	196.7	0.90	0.46

Загальна точність n=20	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Зразок 1	29.9	0.79	2.64
Зразок 2	87.7	0.67	0.76
Зразок 3	195	1.19	0.60

### СПЕЦИФІЧНІСТЬ/ВТРУЧАННЯ

Немає втручання у:

Аскорбінова кислота	10 мМ
Білірубін	40 мг/дл
Білірубін, кон'югований	30 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
Тригліцериди	1000 мг/дл

Для отримання додаткової інформації про інтерференційні речовини зверніться до Young DS [8].

### ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Цей аналіз (y) порівнювали з доступним аналізом креатиніну (x) при використанні зразків сироватки у діапазоні від 0,2 до 13,51 мг/дл (17.7 – 1194 мкмоль/л) і зразків сечі у діапазоні від 0,14 до 141 мг/дл (12.4 - 12434 мкмоль/л):

Зразки сироватки:  $y = 0,9467 x + 0,0643$ ;  $r = 0,9981$

Зразки сечі:  $y = 1,0002 x - 0,0518$ ;  $r = 0,9968$

### КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає застосування Стандарту Креатиніну або Калібратора. Ми рекомендуємо Діалаб **Стандарт Креатиніну** та Діалаб мульти калібровану сироватку **Diacal Auto**.

Значення калібратора було відстежено NIST (Національний інститут стандартизації) Стандартним Еталонним матеріалом SRM 967 використовуючи рівні 1 та 2, а отже - GC-IDMS (газова хроматографія - масо-спектрометрія ізотопного розбавлення).

**ПРИМІТКА:** калібрування зразків сироватки з водним стандартом може спричинити зміщення, пов'язані з матрицею. Рекомендується калібрувати зразки сироватки з калібратором на базі сироватки.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Усі контрольні сироватки і контролі сечі зі значеннями Креатиніну, визначеними за допомогою цього методу, можуть бути використані. Ми рекомендуємо контролі сироватки Dialab **Diacon N** (контроль сироватки зі значеннями у нормальному діапазоні) і **Diacon P** (контроль сироватки зі значеннями у патологічному діапазоні), а також контролі сечі Dialab **Diacon Сеча Рівень 1** (контроль сечі нормальний) і **Рівень 2** (контроль сечі патологічний).

Кожна лабораторія повинна встановити корегувальні дії у разі відхилень в контролі відновлення.

### АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні заявки для автоматизованих аналізаторів можуть бути зроблені за запитом.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Реагенти містять азид натрію (0.95 г/л) в якості консерванту. Не ковтати! Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
2. N-ацетилцистеїн (NAC), препарат ацетамінофену та метамізолу приводить до помилково низьких результатів у зразках пацієнтів.
3. Будь ласка зверніться до паспорту по техніці безпеки і виййте необхідних заходів для використання лабораторних реагентів.
4. Для діагностичних цілей, результати слід завжди оцінювати за даними історії пацієнта, клінічними дослідженнями та іншими даними.
5. Тільки для професійного використання!

### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих законних 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)

© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»

