

ДІАГНОСТИЧНИЙ РЕАГЕНТ

ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ КРЕАТИНІНУ В СИРОВАТЦІ, ПЛАЗМІ АБО СЕЧІ ЛЮДИНИ НА ФОТОМЕТРИЧНИХ СИСТЕМАХ

mod. Jaffe
Два реагенти

D95595, CREATININE mod. Jaffe

Каталог. №: **D95595**

Кількість : **96**

Виробник : **DIALAB (Австрія)**

Методика від **22-07-2010**

Версія **04**



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

Кат. №	Склад		
D03111B	1 x 1.25 л	1 x 1 л	Реагент 1
		1 x 250 мл	Реагент 2
D95595	5 x 100 мл	4 x 100 мл	Реагент 1
		1 x 100 мл	Реагент 2
D00616	5 x 50 мл	4 x 100 мл	Реагент 1
		1 x 100 мл	Реагент 2
D00617	5 x 25 мл	4 x 100 мл	Реагент 1
		1 x 100 мл	Реагент 2
D00618	5 x 10 мл	4 x 100 мл	Реагент 1
		1 x 100 мл	Реагент 2
DA0823*	5 x 50 мл	5 x 40 мл	Реагент 1
		5 x 10 мл	Реагент 2

Додатково пропонуються:

D94592	1 x 3 мл	Стандарт Креатиніну	
D98485	5 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
D98481	12 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
D98482	12 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
D08581	12 x 5 мл	Diacon Сеча Рівень 1	Diacon Сеча Рівень 1
D08582	12 x 5 мл	Diacon Сеча Рівень 2	Diacon Сеча Рівень 2

ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

Метод:	Колориметричний, Кінетичний по 2 точках, «mod. Jaffe», Зростаючої реакції
Довжина хвилі:	Hg 492 нм (490-510 нм)
Температура:	20-25 °C/37°C
Взірець:	Сироватка, гепаринова плазма, сеча
Лінійність:	до 15 мг/дл (1330 мкмоль/л)
Чутливість:	Нижня межа визначення – 0.2 мг/дл (17.7 мкмоль/л)

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Компоненти	Кінцева концентрація
Реагент 1: (R1)	
Гідроксид Натрію	0.2 моль/л
Реагент 2: (R2)	
Пікринова кислота	20 ммоль/л

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Субстрат старт

Реагенти готові до застосування.

Зразок старт

Змішати 4 частини Реагенту 1 з 1 частиною Реагенту 2 (Робочий Реагент).

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови:	Захищати від світла!
	Закрити одразу після використання. Реагенти не заморожувати!
Стабільність:	при 2 – 25 °C До закінчення строку придатності

Зразок старт:

Стабільність: при 15-25 °C 5 годин

ПІДГОТОВКА ВЗІРЦІВ

Сеча: Розвести сечу 1+ 49 з дистильованою водою.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Сироватка/гепаринова

плазма:	при 4-25 °C	7 днів
	при -20 °C	мінімум 3 місяці
Сеча:	при 20-25 °C	2 дні
	при 4-8 °C	6 днів
	при -20 °C	6 місяців

Заморожувати тільки один раз! Не використовувати забруднені взірці.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

Розчин NaCl (9 г/л)

Загальне лабораторне обладнання

СТАНДАРТ

(Замовляється окремо)

Концентрація:	2 мг/дл (177 мкмоль/л)
Зберігання:	2- 25 °C
Стабільність:	До закінчення строку придатності
Закрити негайно після використання!	

ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Немає перехресної реакції при концентраціях до:

Аскорбінова кислота	30 мг/дл
Білірубін	4 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
Тригліцериди	2000 мг/дл

РУЧНА ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Привести реагенти та взірці до кімнатної температури.

Субстрат старт

Піпетувати в пробірці:	тестові	Бланк	Станд./Кал.	Взірець
Реагент 1		1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Взірець		-	-	50 мкл
Станд./Калібратор		-	50 мкл	-
Перемішати. Інкубувати на протязі 0-5 хвилин. Потім додати:				
Реагент 2		250 мкл	250 мкл	250 мкл
Перемішати. Інкубувати на протязі 1 хвилини. Виміряти щільність А1 проти Реагенту Бланк. Інкубувати на протязі 2 хвилин і зчитати щільність А2 проти Реагенту Бланк. Підрахувати: $\Delta A = (A2 - A1)$ взірця або стандарту				

Зразок старт

Піпетувати в пробірці:	тестові	Бланк	Станд./Кал.	Взірець
Робочий Реагент		1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Взірець		-	-	50 мкл
Станд./Калібратор		-	50 мкл	-
Перемішати. Інкубувати на протязі 1 хвилини. Виміряти щільність А1 проти Реагенту Бланк. Інкубувати на протязі 2 хвилин і зчитати щільність А2 проти Реагенту Бланк. Підрахувати: $\Delta A = (A2 - A1)$ взірця або стандарту				

ОБЧИСЛЕННЯ (світлова доріжка 1 см)

Сироватка/плазма:

Креатинін (мг/дл) = ΔA Взірця/ ΔA Стандарта/Калібратора x Концентрація Стандарта/Калібратора (мг/дл)

Сеча:

Креатинін (мг/дл) = ΔA Взірця/ ΔA Стандарта/Калібратора x Концентрація Стандарта/Калібратора (мг/дл) x 50

Кліренс Креатиніну (Див. оригінал інструкції англ. мовою).

КОНВЕРСІЯ ОДИНИЦЬ ВИМІРУ

мг/дл x 88.4 = мкмоль/л

РЕФЕРЕНТНИЙ ДІАПАЗОН ^{[6]*}

Сироватка/плазма, не компенсовані:

Дорослі	мг/дл	мкмоль/л
Жінки:	0.6 – 1.1	53 – 97
Чоловіки:	0.9 – 1.3	80 – 115
Діти		
Новонароджені	0.5 – 1.2	44 – 106
Немовлята	0.4 – 0.7	35 – 62

Діти	0.5 – 1.2	44 - 106
------	-----------	----------

Сироватка/плазма, компенсовані:

Дорослі	мг/дл	мкмоль/л
Жінки:	0.5 – 0.9	44 - 80
Чоловіки:	0.7 – 1.2	62 – 106
Діти		
Новонароджені	0.24 – 1.04	21 – 92
Немовлята	0.17 – 0.42	15 – 37
Діти	0.24 – 0.87	21 - 77

Сеча:

Жінки:	11-20 мг/кг/24 години	97-177 мкмоль/кг/24 години
Чоловіки:	14-26 мг/кг/24 години	124-230 мкмоль/кг/24 години

Кліринг Креатиніну:

Жінки:	95-160 мл/хв./1.73 м ²
Чоловіки:	98-156 мл/хв./1.73 м ²

* Ці значення дані для орієнтовних цілей. Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свій власний нормальний діапазон.

ПРИНЦИП АНАЛІЗУ (Див. оригінал інструкції).

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛІНІЙНІСТЬ

Тест розроблений для визначення концентрації Креатиніну в діапазоні вимірювання 0.2 - 15 мг/дл (18 – 1330 мкмоль/л).

Якщо значення перевищують встановлений діапазон, зразки повинні бути розведені 1+1 з NaCl (9 г/л хлориду натрію у дистильованій воді) і отриманий результат помножити на 2.

ТОЧНІСТЬ (при 37 °C)

Сироватка

В аналізі n = 20	Середнє значення (мг/дл)	СО (мг/дл)	КВ (%)
Взірець 1	0.56	0.01	1.30
Взірець 2	1.24	0.01	0.83
Взірець 3	6.73	0.06	0.93
Між аналізами n = 20	Середнє значення (мг/дл)	СО (мг/дл)	КВ (%)
Взірець 1	0.81	0.03	3.63
Взірець 2	1.60	0.01	0.87
Взірець 3	5.73	0.05	0.85

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Цей аналіз (y) порівнювали з доступним тестом Jaffe (x) при використанні 68 зразків сироватки у діапазоні від 0.6 до 10 мг/дл (53.0 – 884 мкмоль/л):

$$y = 1.014x - 0.031 \text{ мг/дл}; r = 1.000$$

Порівняння Діалаб Креатинін компенсований (y) з доступним ферментним методом (x) при використанні 66 зразків сироватки у діапазоні від 0.5 до 4.3 мг/дл (44.2 – 380 мкмоль/л) дало наступні результати: $y = 0.986x + 0.043 \text{ мг/дл}; r = 0.998$

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Усі контрольні сироватки і контролі сечі зі значеннями Креатиніну, визначеними за допомогою цього методу, можуть бути використані. Ми рекомендуємо:

Кат. №	Склад		
D98481	12 x 5 мл	DIACON N	Контрольна сироватка норма
D98482	12 x 5 мл	DIACON P	Контрольна сироватка патологія
D08581	12 x 5 мл	Diacon Сеча Рівень 1	
D08582	12 x 5 мл	Diacon Сеча Рівень 2	

КАЛІБРУВАННЯ

Використання Стандарту або Калібратора Креатиніну є обов'язковим. Ми рекомендуємо:

Кат. №	Склад		
D94592	1 x 3 мл	СТАНДАРТ КРЕАТИНІНУ	
D98485	5 x 3 мл	DIACAL	Мультикалібрувальна сироватка
		AUTO	

ПРИМІТКА: калібрування зразків сироватки водним стандартом може призвести до відхилень, пов'язаних з матрицею. Рекомендується калібрування зразків сироватки з калібратором на основі сироватки.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні адаптації для автоматичних аналізаторів можуть бути зроблені за запитом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Реагент 1 подразнює очі і шкіру.
Тримати подалі від дітей.
Промити великою кількістю води при попаданні в очі.
2. Реагенти і Стандарт: Уникати контакту зі шкірою та очима.
3. Вжити необхідних заходів обережності при використанні реагентів лабораторії.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться 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

