

Liquick Cor-CREATININE

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ КРЕАТИНИНА



Название набора	Объём	Номер кат.
Liquick Cor-CREATININE mini	2 x 30 мл	2-220
Liquick Cor-CREATININE 30	5 x 30 мл	2-232
Liquick Cor-CREATININE 60	5 x 60 мл	2-233

ВВЕДЕНИЕ

Креатинин является продуктом происходящей в скелетных мышцах неэнзиматической дегидротации креатина. Количество образующегося и выделяемого через почки креатинина прямо пропорционально мышечной массе и обычно выше у мужчин чем у женщин. Дневная продукция креатинина удерживается почти на постоянном уровне за исключением случаев обширного поражения мышц в результате несчастного случая или болезни вырождения мышц. Уровень креатинина в крови и моче зависит от клубочковой фильтрации, что делает её прекрасным индикатором работы почек.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Модификация метода Jaffe без удаления белка. В результате реакции пикратов с креатинином в кислой среде образуется производная 2,4,6-тринитроциклогексодиена желто-красного цвета. Интенсивность окраски измеряемая при 500 нм прямо пропорциональна концентрации креатинина.

РЕАКТИВЫ

Упаковка

	Liquick Cor-CREATININE mini	Liquick Cor-CREATININE 30	Liquick Cor-CREATININE 60
1-CREATININE	2 x 24 мл	5 x 24 мл	5 x 48 мл
2-CREATININE	1 x 12 мл	1 x 30 мл	1 x 60 мл
3-STANDARD	1 x 1 мл	1 x 2 мл	-

3-STANDARD – эталонный раствор креатинина: 177 мкмоль/л (2,0 мг/дл).

Реактивы хранящиеся при температуре 15 - 25°C сохраняют свою важность до даты срока годности, указанной на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 3 недели. Хранить от света и загрязнений!

Приготовление и прочность рабочего раствора

Определение можно выполнить используя отдельные реактивы 1-CREATININE и 2-CREATININE либо рабочий реактив. Для его приготовления необходимо осторожно смешать реактив 1-CREATININE и 2-CREATININE в отношении 4+1.

Избегать образования пены!

Стабильность рабочего раствора: 4 недели при 2-8°C
7 дней при 15-25°C

Рабочий реактив необходимо хранить в тщательно закупоренной ёмкости! При хранении в открытой посуде рабочий реактив сохраняет свою стабильность в течение 1 дня при температуре 15-25°C! Хранить от света и загрязнений!

Концентрация ингредиентов в рабочем растворе

гидроокись натрия	300 ммоль/л
буфер карбонатный	100 ммоль/л
кислота пикриновая	6,5 ммоль/л

Предупреждения и примечания

- Использовать только для анализов in vitro.
- Реактивы действительны, если коэффициент поглощения раствора не превышает 0,750 (измерения относительно дистиллированной воды при длине волны 500 нм, в кювете л=1 см при температуре 25°C).
- Реактив 1-CREATININE закалифицирован как раздражающий!



Состав: гидроокись натрия;

Xi – Продукт раздражающий.

R 36/38: Действует раздражающе на кожу и глаза.

S 26-28-37/39-45: Загрязненные глаза промыть большим количеством воды и обратиться к врачу. Загрязненную кожу сразу же промыть большим количеством воды. Одевать соответствующие предохранительные перчатки и защитные очки или щиток. В случае аварии или плохого самочувствия немедленно обратиться к врачу (если возможно - показать этикетку).

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор или фотометр, дающий возможность отчитать результаты при длине волны 500 нм (492 нм);
- термостат на 25°C;
- общее лабораторное оборудование;

ПРОБЫ

Плазма или сыворотка крови, взятой с гепарином либо EDTA без следов гемолиза, суточная моча.

Приготовление мочи: пробу мочи перед анализом необходимо развести в 100 раз 0,9% NaCl, а результат определения умножить на 100. Перед анализом пробу необходимо тщательно перемешать.

Образцы могут храниться в течение 7 дней при температуре 2-8°C. Для более длительного хранения образцы необходимо заморозить при -20°C. Тем не менее рекомендуется проведение анализов на свежем биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА

Набор предназначен как для мануального определения (методы: Sample Start и Reagent Start) так и для автоматических анализаторов. Программы для анализаторов предоставляем по желанию клиентов.

Определение мануальное

длина волны	500 нм (492 нм)
температура	25°C
кювета	1 см

Метод Sample Start

В кювету поместить:

	исследуемый образец (ИО)	стандартный образец (СО)
рабочий реактив	1000 мкл	1000 мкл

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

стандарт	-	100 мкл
исследуемый материал	100 мкл	-

Перемешать и точно по 30 секундах отчитать коэффициент поглощения A1 исследуемого образца и стандартного образца относительно воздуха. Измерение повторить точно по 60 секундах (A2) и рассчитать ΔA (A2-A1) для обоих образцов.

Метод Reagent Start

Определение можно также провести используя отдельно реактивы 1-CREATININE и 2-CREATININE.

В кювету поместить:

	исследуемый образец (ИО)	стандартный образец (СО)
1-CREATININE	1000 мкл	1000 мкл

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

стандарт	-	100 мкл
исследуемый материал	100 мкл	-

Тщательно перемешать. Затем добавить:

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

Перемешать и точно по 30 секундах от добавления 2-CREATININE отчитать коэффициент поглощения A1 исследуемого образца и стандартного образца относительно воздуха. Измерения повторить по 60 секундах (A2) и рассчитать ΔA (A2 - A1) для обоих образцов.

Расчёт результатов

концентрация креатинина = $\frac{\Delta A(\text{ИО})}{\Delta A(\text{СО})} \times$ концентрация стандарта

РЕФЕРЕНСНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

сыворотка / плазма	мг/дл	мкмоль/л
женщины	0,6 – 1,1	53 – 97
мужчины	0,7 – 1,3	62 – 115
суточная моча	мг/кг/24часа	мкмоль/кг/24часа
женщины	11 – 20	97 – 177
мужчины	14 – 26	124 – 230

Рекомендуется для каждой лаборатории разработка собственных норм, характеристических для локальной популяции.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В целях внутреннего контроля качества предлагается присоединение к каждой серии определений контрольных сывороток CORMAY SERUM HN (номер кат. 5-172) и CORMAY SERUM HP (номер кат. 5-173).

Для калибровки рекомендуется тоже использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (номер кат. 5-174; 5-176), LEVEL 2 (номер кат. 5-175; 5-177) либо CREATININE STANDARD 2 (номер кат. 5-123), CREATININE STANDARD 5 (номер кат. 5-124).

Калибровочную кривую следует составлять каждую неделю, либо при каждой смене лота реагента.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Ниже поданные результаты получены при помощи автоматического анализатора Prestige 24i. В случае измерения на других анализаторах либо определениях мануальных результаты могут отличаться.

- **Чувствительность:** 0,05 мг/дл (4,42 мкмоль/л).
- **Линейность:** до 20 мг/дл (1770 мкмоль/л). Если содержание креатинина в анализируемой пробе выше, чем 20 мг/дл, следует пробу развести 0,9% NaCl в отношении 1+2. Результат умножить на 3.
- **Специфичность / Интерференция**
Гемоглобин 12,5 г/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, триглицериды до 500 мг/дл и билирубин до 20 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (run to run) n=20	Средняя [мг/дл]	СКО [мг/дл]	КВ [%]
уровень 1	0,45	0,02	4,37
уровень 2	3,49	0,12	3,45

Воспроизводимость (day to day) n=80	Средняя [мг/дл]	СКО [мг/дл]	КВ [%]
уровень 1	0,83	0,02	1,87
уровень 2	4,93	0,06	1,32

Сравнение метода

Сравнение величины креатинина из образцов полученных на Prestige 24i (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 100 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0126 x + 0,1026 \text{ мг/дл;}$$

$$R = 0,9901 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

ВОЗМОЖНОСТЬ ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЯ

CREATININE STANDARD 2 и CREATININE STANDRAD 5 проверяются SRM 909B референсным материалом.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

ЛИТЕРАТУРА

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. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 188, (1995).
8. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1535 (1994).
9. Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 24-25, (1998).

Дата издания: 01. 2008.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLAND
tel.: +48 (0) 22 751 79 10
fax: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.pzcormay.pl>

01/08/01/08