



Набір реагентів для визначення креатиніну

REF E2706100 6x100 ml (мл)
E2700650 6x50 ml (мл)
E2700450 4x50 ml (мл)

ЗАСТОСУВАННЯ

Набір реагентів для визначення концентрації креатиніну в сироватці, плазмі крові та сечі. Колориметричний метод Яффе без депротейнізації.

КОРОТКИЙ ОПИС

Вимірювання концентрації креатиніну використовуються в діагностиці та лікуванні захворювань нирок, а також для моніторингу ефективності гемодіалізу.

МЕТОД

Аналіз за фіксованим часом. Креатинін в лужному середовищі вступає в реакцію з пікратом, в результаті чого утворюється забарвлене з'єднання, інтенсивність кольору якого прямо пропорційна концентрації креатиніну в зразку.

РЕАГЕНТИ

R1: Гідроксид літію 120,0 mmol/l (ммоль/л)
Борна кислота 80,0 mmol/l (ммоль/л)
R2: Пікринова кислота 67,0 mmol/l (ммоль/л)

ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТУ

Реагенти постачаються у вигляді розчинів, готових для використання. При роботі з **Робочим розчином** (Метод "Запуск реакції зразком" (Монореагентний)) слід попередньо приготувати **Робочий розчин**, для цього додайте вміст флакону **R2** до флакону **R1**. Для зменшення витрат реагентів дозволяється змішування реагентів **R1** і **R2** у рівних частинах.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Температура зберігання реагентів 15-25°C.
- Після відкриття флаконів реагенти **R1** і **R2** залишаються стабільними протягом 90 d (д)* за умови негайного закриття флакону та захисту від контамінації, випаровування, прямих променів світла та зберігання в межах вказаної температури.
- Стабільність Робочого розчину (**R1+ R2**): 7 d (д) при 15-25°C.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ВИКОРИСТАННІ

Реагенти не відносяться до небезпечних (DLg. № 285 сер. 28 н. л. 128/1998). Кінцеві концентрації компонентів не перевищують обмежень, встановлених Регламентом (ЄС) № 1272/2008 - CLP (з відповідними поправками) та Директивою 88/379/CEE з відповідними поправками до класифікації упаковки та маркування небезпечних речовин. Працювати з реагентами слід, дотримуючись заходів безпеки відповідно до правил належної лабораторної практики.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Згідно з вимогами місцевого законодавства.

ЗАБІР ТА ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

- Сироватка або плазма крові
- Сеча: розводити у співвідношенні 1:10 дистильованою водою (по завершенню тестування результат помножити на коефіцієнт розведення)
- Не слід використовувати гемолізовані зразки.
- Креатинін залишається стабільним в зразках впродовж 7 d (д) при +4°C.

ПРИМІТКА

- Набір, відповідно до цього методу, призначений для застосування в ручних методиках. При роботі з автоматичними аналізаторами, слід дотримуватись вказівок адаптації до відповідних аналізаторів.
- Необхідно уникати прямого світла, забруднення та випаровування.
- **Методика дозволяє пропорційно змінювати об'єми.**
- У разі подачі рекламачії або запиту на проведення контролю якості вкажіть номер серії, вказаний на упаковці або на окремих флаконах.

МЕТОДИКА ВИКОНАННЯ

Довжина хвилі, λ	510 (500 – 550) nm (нм)
Робоча температура, °C	37 °C
Довжина оптичного шляху у кюветі, mm (мм)	10
Тип реакції	Фіксований час

Методика використання Робочого розчину "Запуск реакції зразком" (Монореагентна)

	ХОЛОСТА ПРОБА	СТАНДАРТНА ПРОБА	ДОСЛІДНА ПРОБА
Робочий реагент	1000 μL (мкл)	1000 μL (мкл)	1000 μL (мкл)
Дистильована вода	100 μL (мкл)	-	-
Зразок	-	-	100 μL (мкл)
Стандарт	-	100 μL (мкл)	-

Змішайте компоненти, інкубуйте протягом 30 s (с)** при 37°C. Виміряйте абсорбцію зразка (E_{1Зразок}) і стандарту (E_{1STD}) проти холостої проби реагенту. Через 2 min (хв) інкубації зробіть друге вимірювання оптичної густини (E_{2Зразок}), (E_{2STD}).

Методика з використанням індивідуальних реагентів «Запуск реакції субстратом» (Біреагентна)

	ХОЛОСТА ПРОБА	СТАНДАРТНА ПРОБА	ДОСЛІДНА ПРОБА
Реагент R1	500 μL (мкл)	500 μL (мкл)	500 μL (мкл)
Дистильована вода	100 μL (мкл)	-	-
Зразок	-	-	100 μL (мкл)
Стандарт	-	100 μL (мкл)	-

Змішайте компоненти, інкубуйте протягом 1 min (хв) при 37°C. Потім додайте:			
Реагент R2	500 µL (мкл)	500 µL (мкл)	500 µL (мкл)
Перемішайте суміш, потім інкубуйте протягом 30 s (с) при 37°C. Виміряйте абсорбцію зразка (E1 _{Зразок}) і стандарту (E1 _{STD}) проти холостої проби. Через 2 min (хв) інкубації зробіть друге вимірювання оптичної густини (E2 _{Зразок}), (E2 _{STD}).			

РОЗРАХУНОК

$$\text{Конц. креатиніну} = \frac{(E2_{\text{Зразок}} - E1_{\text{Зразок}})}{(E2_{\text{STD}} - E1_{\text{STD}})} \times \text{Конц. стандарта}$$

Характеристики реагенту встановлено для умов: 37°C, 1 cm (см) та 510 nm (нм).

КОЕФІЦІЄНТ ПЕРЕРАХУНКУ

Концентрація креатиніну (mg/dl (мг/дл)) \times **88,4** = Концентрація креатиніну (µmol/l (мкмоль/л))

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ

Сироватка або плазма крові:

Чоловіки 0,9-1,3 mg/dl (мг/дл) (80 – 115 µmol/l (мкмоль/л))
Жінки 0,6 - 1,1 mg/dl (мг/дл) (53 – 97 µmol/l (мкмоль/л))

Сеча:

Чоловіки 800 – 2000 mg/24 h (мг/24 год) (7,1 - 17,7 mmol/24 h (ммоль/24 год))
Жінки 600 – 1800 mg/24 h (мг/24 год) (7,1 - 15,9 mmol/24 h (ммоль/24 год))

Референтні значення вважаються орієнтовними, оскільки кожна лабораторія має встановити референтні діапазони відповідно до характеристик власної популяції пацієнтів. Аналітичні результати необхідно оцінювати з врахуванням іншої інформації, отриманої з клінічних даних пацієнта.

АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Лінійність

Реакція лінійна в межах концентрації від 0,3 до 25 mg/dl (мг/дл) (27-2210 µmol/l (мкмоль/л)). Зразки зі значеннями, що перевищують 25 mg/dl (мг/дл) (2210 µmol/l (мкмоль/л)), необхідно розводити фізіологічним розчином. Після завершення тестування результат помножити на коефіцієнт розведення.

Збіжність (Внутрішньосерійна точність)

Визначалась на 20 зразках для кожної контрольної сироватки (Н-П) (нормальна-патологічна).

Результати:

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ, mg/dl (мг/дл)	H =1,15	П=3,87
SD	H =0,05	П=0,13
CV,%	H=4,6	П=3,4

Відтворюваність (Міжсерійна точність)

Визначалась на 20 зразках для кожної контрольної сироватки (Н-П) (нормальна-патологічна).

Результати:

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ, mg/dl (мг/дл)	H=1,15	П=3,86
SD	H =0.05	П=0,08
CV %	H =4,19	П=2,02

КОРЕЛЯЦІЯ

В результаті дослідження у порівнянні цього методу з аналогічним методом на 20 зразках був отриманий наступний фактор кореляції:
r = 0,98; y = 0,98 x + 0,0775

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Інтерференції не спостерігалось в присутності:

Білірубину \leq 15 mg/dl (мг/дл) (255,5 µmol/l (мкмоль/л)), Тригліцеридів \leq 1500 mg/dl (мг/дл) (17,1 mmol/l (ммоль/л)), Гемоглобіну \leq 150 mg/dl (мг/дл) (1500 мг/л)).

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Під час кожного застосування набору необхідно проводити контроль якості та перевіряти, чи знаходяться отримані значення в діапазоні, наведеному у листку-вкладиші до контрольних сироваток. Кожна лабораторія має встановити власне середнє значення та стандартне відхилення, а також прийняти програму з контролю якості для моніторингу лабораторного тестування.

Бібліографія

- Henry, R,J,: Clinical Chemistry: Principles and Techniques, Harper & Row. N.Y., p.287 (1964).
- Young et al., Clinical Chemistry, 18 (1972).
- Newman D.J., Price C.P.: Renal function and nitrogen metabolites, In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia: W;B; Saunders Company, p.1204 (1999).
- Kaplan LA, Pesce AJ: «Clinical Chemistry», Mosby Ed. (1996).

*d (д) – доба

**s (с) – секунда

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Номер за каталогом
	Температурне обмеження		Виробник: GESAN PRODUCTION S.R.L., Via Fiera Dell'Eremita, 71 91021 Campobello di Mazara (TP) ITALY Гесан Продакшн С.Р.Л., Віа Фіера Дель'Еремита, 71 91021 Кампобелло-ді-Мадзара (ТП), Італія
	Код партії		Знак відповідності технічним регламентам
	СЄ-маркування		Використати до
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		

Уповноважений представник:

ТОВ «НВК «Фармаско»
вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна
Тел. + 38 (099)160-30-05
e-mail: diagnostic_company@ukr.net

Creatinine_instr1_10.2023
Редакція 1
Дата останнього перегляду: 23.10.2023

