



Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості креатиніну в сироватці, плазмі крові, сечі Креатинін-TR СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

Двостадійна реакція. У першій реакції креатиназа та саркозиноксидаза використовується у ферментативному гідролізі ендогенного креатину з утворенням пероксиду водню, який видаляється каталазою. У другій реакції каталаза інгібується азидом натрія, потім додається креатиназа і 4-аміноантипирин (4-АА), і тоді креатин, утворений креатиніназою, послідовно гідролізується креатиназою і саркозиноксидазою з утворенням пероксиду водню. Цей знову утворений пероксид водню вимірювали у зв'язаній реакції, що каталізується пероксидазою, з N-етил-н-сульфопропілметолуїдином (TOPS) / 4-АА як хромогеном.

Клінічне значення

Креатинін є результатом розкладання креатину, компоненту м'язів, він може перетворюватися на АТФ, який є джерелом високої енергії для клітин. Виробництво креатиніну залежить від зміни м'язової маси, воно мало змінюється, а рівні зазвичай дуже стабільні. Виводиться нирками. При прогресуючій нирковій недостатності спостерігається затримка у крові сечовини, креатиніну та сечової кислоти.

Підвищений рівень креатиніну може вказувати на ниркову недостатність.

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

- Реагент 1.** MOPS 25 mmol/l (ммоль/л), TOPS 0.5 mmol/l (ммоль/л), креатиназа 10 KU/l (кОд/л), саркозиноксидаза 5 KU/l (кОд/л), каталаза 3 KU/l (кОд/л), EDTA 1 mmol/l (ммоль/л), рН 7,5.
- Реагент 2.** MOPS 90 mmol/l (ммоль/л), креатиніназа 30 KU/l (кОд/л), пероксидаза 10 KU/l (кОд/л), азид натрію 0.5 g/l (г/л), рН 7,5.
- Стандарт.** Креатинін водний стандарт 20 mg/l (мг/л).
- Інструкція з використання.
- Сертифікат якості.

Аналітичні характеристики

- Лінійність вимірювального діапазону: 1 - 180 mg/l (мг/л). Відхилення від лінійності не перевищує 3%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножьте результат на два.
- Чутливість не менш 1 mg/l (мг/л).
- Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3 %.

Матеріал для дослідження

Сироватка або плазма крові. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 h (год) після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків.

Сеча добова. Розведіть свіжу сечу 1/50 дистильованою водою. Помножьте результат на 50 (коефіцієнт розведення зразка).

Креатинін стабільний 1 день при 2-8°C.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 525-565 nm (нм).

- Термостатична баня 37°C.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 см (см).
- Загальне лабораторне обладнання.

Прим: Адаптації до напівавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).
Всі реагенти готові до використання.

Проведення аналізу

- Умови вимірювання:
 - довжина хвилі 545 (525-565) nm (нм)
 - кювета з товщиною оптичного шару 1 см (см)
 - температура 37°C
- Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.
- Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

	Холостий зразок	Стандартний зразок	Дослідний зразок
P1 , µl (мкл)	450	450	450
Діст. вода µl (мкл)	10	-	-
Стандарт, µl (мкл)	-	10	-
Зразок, µl (мкл)	-	-	10
Перемішати, інкубувати протягом 5 min (хв). Виміряти початкову оптичну щільність (E1) стандарту, дослідного зразка проти холостого зразка.			
P2 , µl (мкл)	150	150	150

Прим. Об'єми реагенту, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

- Перемішати, інкубувати протягом 5 min (хв). Виміряти кінцеву оптичну щільність (E2) стандарту, дослідного зразка проти холостого зразка.

Розрахунок результатів

$$\Delta E = E2 - E1$$

$$C_{\text{дос}} = \frac{\Delta E_{\text{дос}} - \Delta E_{\text{хол}}}{\Delta E_{\text{ст}} - \Delta E_{\text{хол}}} \times C_{\text{ст}}$$

- де: $C_{\text{дос}}$ - концентрація креатиніну в дослідному зразку, mg/l (мг/л).
 $\Delta E_{\text{дос}}$ - різниця оптичної щільності дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.
 $\Delta E_{\text{ст}}$ - різниця оптичної щільності стандарту, одиниць оптичної щільності.
 $\Delta E_{\text{хол}}$ - різниця оптичної щільності холостого зразка, одиниць оптичної щільності.
 $C_{\text{ст}}$ - вміст креатиніну в стандарті, 20 mg/l (мг/л).

Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Сироватка або плазма:

Чоловіки 9-13 mg/l (мг/л).

Жінки 6-11 mg/l (мг/л).

Сеча:

Чоловіки 14-26 mg/kg/24h (мг/кг/доб).

Жінки 11-20 mg/kg/24h (мг/кг/доб).

Відтворюваність

Значення, mg/l (мг/л)	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
	0.87	3.82	0.87	3.75
SD	0.01	0.06	0.02	0.06
CV, %	1.63	1.44	2.31	1.72

Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 56 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції (r)²: 0.9730

Рівняння регресії: $y=1.066x-0.020$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

Інтерференція не спостерігається гемоглобіну до 50 г/л, білірубину до 400 мг/л.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи «СпЛ Контроль Норма», «СпЛ Контроль Патологія» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника. Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Примітки

- Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.
- Клібратор креатиніну. Обережно працюйте з цим продуктом, оскільки він може легко забруднитися.
- Калібрування з водним стандартом може спричинити систематичну помилку в автоматичні процедури. У цих випадках рекомендується використовувати сироватку Калібратор.
- Для роботи використовуйте чисті одноразові кінцевики для піпеток.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Вимоги безпеки та утилізації

- Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
- Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
- Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.


Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37°C не більше 72 h (год).

Гарантії виробника









- Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.
- Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 2.049	REF 2.050
Вміст	60 визн.	120 визн.
P1	1 x 30 ml (мл)	1 x 60 ml (мл)
P2	1 x 10 ml (мл)	1 x 20 ml (мл)
Стандарт	1 x 4 ml (мл)	1 x 6 ml (мл)

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер серії
 IVD Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне обмеження
 Берегти від сонячного світла	 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів	 Каталожний номер	