

КОД 11734 1 x 80 мл
Хранить при 2-8°C
Реагенты для измерения концентрации креатинина. Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории



ПРИНЦИП МЕТОДА

В соответствии с описанием сопряженных реакций, приведенным ниже, креатинин, присутствующий в образце, образует окрашенный комплекс, который определяется спектрофотометрией¹.



СОДЕРЖАНИЕ И СОСТАВ

- A. Реагент: 1 x 60 мл. Проба, креатиназа > 12 KU/L, саркозиноксидаза > 4 кЕД/Л, N-этил-N-сульфопропил-m-толуидин > 0.24 ммоль/Л, аскорбатоксидаза, pH 7.5.
- B. Реагент: 1 x 20 мл. Проба, креатиназа > 135 KU/L, пероксидаза > 2 кЕД/Л, 4-аминоантипирин > 1,5 ммоль/Л, pH 7.5.
- S. Калибратор: Глюкоза/Мочевина/Креатинин: 1 x 5 мл. Глюкоза 100 мг/дл (5.55 ммоль/Л), мочевина 50 мг/дл (8.3 ммоль/Л, Остаточный азот крови 23.3 мг/дл), креатинин 2 мг/дл (177 мкмоль/Л). Первичный водный стандарт.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2-8°C.
 Реагенты и стандарт стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.
 Признаки загрязнения:
 – Реагенты: присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка выше 0.350 при 535 нм (1 см кювета).
 – Стандарт: присутствие взвешенных частиц, мутность.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты поставляются готовыми к использованию.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Термобаня на 37°C
- Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром 535 ± 20 нм.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма и моча, собранные по стандартной процедуре. Мочу следует собирать без добавок. Перед испытанием разбавить свежую мочу в дистиллированной воде в пропорции 1/10. Гепарин не вмешивается в качестве антикоагулянта.
 Креатинин в образцах стабилен в течение 24 часов при 2-8°C.

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ

1. Довести реактивы и инструмент до 37°C.
2. Перенести пипеткой в кювету (Примечания 1 и 2):

	Холостой раствор	Образец/Стандарт
Образец/Стандарт	-	25 µL
Дистиллированная вода	25 µL	-
Реактив А	750 µL	750 µL

3. Перемешайте и вставьте кювету в инструмент. Запустить таймер. Спустя 5 минут, измерить абсорбцию (A1) при 535 нм против дистиллированной воды.
4. Пипеткой перенесите в кювету:

Реактив В	250 µL	250 µL
-----------	--------	--------

5. Перемешать.
6. Спустя 5 минут, измерить абсорбцию (A2) при 535 нм.

РАСЧЕТ

Концентрация креатинина в образце рассчитывается по следующей общей формуле:

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{Образца}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Калибратора}}} \times C_{\text{Калибратора}} \times \text{Коэффициент разбавления} = C_{\text{Образца}}$$

Если для анализа используется прилагаемый Калибратор Креатинина (Примечание 2):

	Сыворотка и плазма	Моча
$(A_2 - A_1)_{\text{Образца}}$	x 2 = мг/дл	x 20 = мг/дл
$(A_2 - A_1)_{\text{Калибратора}}$	x 177 = ммоль/Л	x 1768 = ммоль/Л

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка и плазма^{2,3}:

Мужчины: 0.7-1.2 мг/дл = 62-106 ммоль/Л
 Женщины: 0.5-0.9 мг/дл = 44-80 ммоль/Л

Моча³:

Мужчины: 14-26 мг/дл/24-h = 124-230 ммоль/дл/24-h
 Женщины: 11-20 мг/дл/24-h = 97-177 ммоль/дл/24-h

Данные диапазоны приводятся только в качестве ориентира; каждая лаборатория должна устанавливать собственные референтные диапазоны.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную биохимическую сыворотку уровня I (код 18005, 18009 и 18042), уровня II (код 18007, 18010 и 18043) и Orina Control de Bioquímica (код 18054) чтобы подтвердить эффективность процедуры измерения.

Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Предел обнаружения: 0.09 мг/дл=7.96 мкмоль/л.
- Предел линейности: 30 мг/дл = 2652 мкмоль/л. Для более высоких значений следует развести образец дистиллированной водой в 1/2 раза и повторить измерение.
- Сходимость (внутри серии):

Средняя концентрация	CV	n
1.06 мг/дл = 94 мкмоль/л	3.3 %	20
3.28 мг/дл = 290 мкмоль/л	1.3 %	20

- Воспроизводимость (между сериями):

Средняя концентрация	CV	n
1.06 мг/дл = 94 мкмоль/л	4.0 %	25
3.28 мг/дл = 290 мкмоль/л	2.1 %	25

- Достоверность: Результаты, полученные с данными реагентами не показывали значительных отличий при сравнении с результатами, полученными с другими реагентами. Детали сравнительных экспериментов доступны по требованию.
- Интерференции: гемоглобин (5 г/л) и липемия (триглицериды 16 г/л) не интерферируют. Билирубин (> 24 мг/дл) может влиять на результаты. Другие лекарственные препараты и вещества могут интерферировать⁴.

Данные метрологические характеристики были получены при использовании анализатора, при использовании другого оборудования или ручных методов результаты могут варьироваться.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Креатинин является конечным продуктом катаболизма креатина (или фосфокреатина). Количество, производимое каждый день зависит от мышечной массы. Креатинин свободно фильтруется через клубочки (небольшие количества реабсорбируются и также секретируются почечными канальцами). Измерение креатинина используется почти исключительно в оценке функции почек (замедленная почечная перфузия, нарушение функционирования нефронов) и в мониторинге почечного диализа⁵. Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции предъявляются при запросе.
2. Использование водного стандарта, особенно в некоторых анализаторах, может вызывать отклонения калибровочного графика, в этом случае рекомендуется использовать для калибровки стандарт на основе сыворотки (Сыворотка-Калибратор код 18011 и 18044).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. P. Fossati, L. Prencipe, G. Berti. Enzymic creatinine assay: A new colorimetric method based on hydrogen peroxide measurement. *Clin Chem* 1983; 29: 1494-1496.
2. Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference range and method comparison studies for enzymatic and Jaffé creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. *Clin Lab* 2000;46:53-55.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.