

КРЕАТИНИН

CR 0400 CH	4 x 100 мл
CR 0500 CH	4 x 125 мл
CR 1000 CH	4 x 250 мл

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент для количественного определения *in vitro* креатинина в биологических жидкостях.

ПРИНЦИП

Креатинин реагирует с пикриновой кислотой в щелочной среде с образованием соединения красного цвета. Интенсивность цвета может быть измерена фотометрически при 500-520 нм. Добавление поверхностно активного вещества и ионов бората минимизирует интерференции.

ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Только для целей диагностики *in vitro*.

Компоненты набора стабильны до сорока годности, указанного на упаковке.

Хранить в месте, не подверженном прямым солнечным лучам.

CREA R1	0400: 2 x 100 мл (жидкий) синяя капсула
	0500: 2 x 125 мл (жидкий) синяя капсула
	1000: 2 x 250 мл (жидкий) синяя капсула
CREA R2	0400: 2 x 100 мл (жидкий) красная капсула
	0500: 2 x 125 мл (жидкий) красная капсула
	1000: 2 x 250 мл (жидкий) красная капсула

Состав в тесте: пикриновая кислота 14 мМ, NaOH 0,18 М, тетраборат натрия 10 мМ, поверхностно активное вещество.

Стандарт: креатинин 2 мг/дл – 5 мл

Хранить компоненты наборы при температуре 15-25°C.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

Обычные лабораторные инструменты. Спектрофотометр UV/VIS с термостанцией. Автоматические микропипетки. Кювета из оптического стекла или одноразовая из оптического полистирола. Деионизированная вода.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Смешать 1 часть реагента R1 с 1 частью реагента R2.

Стабильность рабочего реагента: предпочтительно в течение 30 дней при 15-25°C, в плотно закрытой таре в темном месте.

Стабильность реагентов по отдельности: до конца срока годности, указанного на этикетке, при 15-25°C.

Стабильность реагента после первого открытия: предпочтительно в течение 60 дней при 15-25°C в защищенном от света месте.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

CREA R1: Осторожно. Вызывает серьезное раздражение глаз (H319). Вызывает раздражение кожи (H315).

Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица (P280). ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды (P302+P352). ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз (P305+P351+P338). Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу (P337+P313).

CREA R2: Не являться опасным.

Стандарт: Не являться опасным.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка, плазма: Моча:

Креатинин стабилен в течение 24 часов при 2-8°C. Для хранения в течение более длительного времени пробу необходимо замораживать.

Развести пробы мочи 1:100 деионизированной водой. Может быть полезно слегка подкислить мочу с помощью HCl.

ПРОЦЕДУРА

Длина волны:	510 нм (допустимо 500 – 520 нм)		
Оптический шаг:	1 см		
Температура:	37°C		
накапать пипеткой:	бланк	стандарт	образец
рабочий реагент	1 мл	1 мл	1 мл
инкубировать при 37°C в течение 5 минут			
вода	100 мкл	-	-
стандарт	-	100 мкл	-
образец	-	-	100 мкл
Смешать, инкубировать 60 секунд при 37°C, затем измерить абсорбцию как A ₁ . Ровно через 60 секунд снова измерить абсорбцию как A ₂ .			

ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Сыворотка/плазма:

$$\text{креатинин мг/дл} = \frac{A_2 - A_1 (\text{проба})}{A_2 - A_1 (\text{стандарт})} \times 2$$

(стандартное значение)

Спонтанная моча:

$$\text{креатинин мг/дл} = \frac{A_2 - A_1 (\text{проба})}{A_2 - A_1 (\text{стандарт})} \times 2 \times 100$$

(значение стандарта и разведение)

24-часовая моча (креатинин мг/24 ч.):

$$[A_2 - A_1 (\text{проба})] / [A_2 - A_1 (\text{стандарт})] \times 2 \times 100 \text{ диурез.}$$

(значение стандарта, коэффициент разведения и диурез в децилитрах)

ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

Сыворотка/плазма:

Мужчины: 0,7 – 1,2 мг/дл (62 - 105 мкмоль/л)

Женщины: 0,6 – 1,1 мг/дл (53 - 97 мкмоль/л)

24-часовая моча:

Мужчины: 1000 - 2000 мг/24 ч. (8,85 – 17,70 ммоль/24 ч.)

Женщины: 800 - 1800 мг/24 ч. (7,08 – 15,93 ммоль/24 ч.)

Каждая лаборатория должна установить ориентировочные интервалы в зависимости от собственного населения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить внутренний контроль качества. Для этой цели можно заказать следующие контрольные сыворотки человеческого происхождения:

QUANTINORM CHEMA

с показателями, по возможности, в пределах нормы,

QUANTIPATH CHEMA

с патологическими показателями.

Если этого требует аналитическая система, можно заказать мультипараметральный калибратор человеческого происхождения:

AUTOCAL N

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА

Линейность

Метод является линейным до, как минимум, 20 мг/дл. Если показатель превышает данное значение, рекомендуется разбавить образец 1+9 физиологическим раствором и повторить тест, умножая результат на 10.

Чувствительность/предел обнаружения

С помощью данного метода можно выявить до 0.2 мг/дл.

Помехи

не наблюдается помех в присутствии:

гемоглобина ≤ 500 мг/дл

липидов ≤ 1250 мг/дл

Билирубин дает помехи на низких уровнях.

Точность

в серии (n=10)

	средняя (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV%
образец 1	1.25	0.03	2.60
образец 2	3.87	0.07	1.90

между сериями (n=20)

	средняя (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV%
образец 1	1.31	0.04	2.90
образец 2	3.80	0.14	3.80

Сравнение методов

В сравнении с коммерчески доступным методом получены следующие результаты на 104 образцах.

Креатинин Chema = x

Креатинин конкурента = y

n = 104

$$y = 0.982x - 0.081 \text{ мг/дл} \quad r^2 = 0.94$$

ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях. Для правильной утилизации отходов руководствоваться действующими нормативами.

P501: Удалить вещество/содержимое контейнера в соответствии с национальными/ международными правилами.

БИБЛИОГРАФИЯ

Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).

HU Bergmeyer - Methods of enzymatic analysis, (1987).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Chema Diagnostica

Via Campania 2/4

60030 Monsano (AN)








тел. +39 0731 605064

факс +39 0731 605672

e-mail: mail@chema.com

веб-сайт: http://www.chema.com

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	<i>in vitro</i> диагностические медицинские устройства
	лот выпуска
	номер по каталогу
	диапазон температуры при хранении
	срок годности
	внимание
	смотреть рабочие инструкции