



Жидкие реагенты – готовые к использованию

CREATININE/КРЕАТИНИН

«Mod. Jaffe»

2 Реагента

Диагностический реагент для количественного определения (in vitro) креатинина в сыворотке человека, в плазме или в моче с использованием фотометрических систем анализа.

Ссылка	Контейнер		
D95595	5x100 мл	4x100 мл 4x100 мл	Реагент 1 Реагент 2
D94592	1x3 мл		Креатинин Стандарт
D98485	5x3 мл		Калибратор Diacal Auto
D98481	12x5 мл		Контрольный нормальный Diacon N
D98482	12x5 мл		Контрольный ненормальный Diacon P

Параметры тестирования

Метод:	Колориметрический, 2-х точечный, «Mod. Jaffe», Возрастающая реакция
Длина волны:	Ng 492 нм (490 – 510 нм)
Температура:	20°C–25°C/ 30°C/ 37°C
Образец:	Сыворотка, моча, гепаринизированная плазма
Линейность:	вплоть до 15 мг/дл
Чувствительность:	Минимальный предел определения составляет 0,2 мг/дл

Состав реагента

Компоненты **Конечная концентрация**

Реагент 1: (R1)	
Натрия гидрохлорид	0,16 ммоль/л
Реагент 2: (R2)	
Пикриновая кислота	4,0 ммоль/л

Приготовление реагента

Субстратный старт

Реагенты готовы к использованию.

Старт образца

Смешать 4 части Реагента 1 и 1 часть Реагента 2. (= Рабочий реагент)

Стабильность реагента и его хранение

Условия хранения: защищать от света,
немедленно закрывать
после использования

Субстратный старт

Температура хранения: в пределах 2 – 8°C
Стабильность: до истечения срока
годности

Старт образца (Рабочий реагент)

Стабильность: при температуре
15 – 25°C 5 часов

Максимально допустимая поглотительность Рабочего реагента, измеренная по отношению к воде при длине волны 492 нм, составляет 0,500.

Приготовление образца

Моча:

Разбавьте мочу в соотношении 1:99 дистиллированной водой.

Стабильность образца и его хранение

Плазма/сыворотка:	при 4 – 25°C 7 дней
	при -20°C 3 месяца
Моча:	при 20 – 25°C 2 дня
	при 4 – 8°C 6 дней
	при -20°C 6 месяцев
	ЗАМОРАЖИВАТЬ ТОЛЬКО 1 РАЗ!

Загрязненные образцы нужно выбросить.

Стандарт

(должен заказываться отдельно)

Концентрация 2 мг/дл

Хранение: при 2 – 8°C

Стабильность: вплоть до истечения срока
годности

НЕМЕДЛЕННО ЗАКРОЙТЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ!

Мешающие определению вещества

Не мешают вплоть до концентраций:

Гемоглобин	500	мг/дл
Аскорбиновая кислота	30	мг/дл
Билирубин	4	мг/дл
Триглицериды	2000	мг/дл

Процедуры тестирования вручную

Нагрейте образцы и реагенты до комнатной температуры.

Субстратный старт

Отмерить пипеткой в пробирку	Пустая	Стандарт/ Калибратор	Образец
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Образец	-	-	50 мкл
Стандарт/ Калибратор	-	50 мкл	-
Смешать и инкубировать 5 минут при 20–35°C/ 30°C/ 37°C, затем добавить:			
Реагент 2	250 мкл	250 мкл	250 мкл
Обнулите инструмент пустым реагентом. Смешать и инкубировать 1 минуту при 20–25°C/ 30°C /37°C, считать поглотительность (A1). Инкубировать точно 2 последующих минуты и считать (A2). Вычислите: ΔA Образец = (A2-A1) и ΔA Стандарт = (A2-A1)			

Старт образца

Отмерить пипеткой в пробирку	Пустая	Стандарт/ Калибратор	Образец
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Образец	-	-	50 мкл
Стандарт/ Калибратор	-	50 мкл	-
Обнулите инструмент пустым реагентом. Смешать и инкубировать 1 минуту при 20–25°C/ 30°C /37°C, считать поглотительность (A1). Инкубировать точно 2 последующих минуты и считать (A2).			

Вычислите:
 ΔA Образец = (A2-A1) и ΔA Стандарт = (A2-A1)

Расчеты (длина пути света 1 см)

Сыворотка/плазма:

Креатинин (мг/дл) = (ΔA Образец / ΔA Ст./Кал.) x
 Конц. Ст./Кал. (мг/дл)

Моча:

Креатинин (мг/дл) = (ΔA Образец / ΔA Ст./Кал.) x
 Конц. Ст./Кал. (мг/дл) x 50

Клиренс креатинина

(мг/мин/1,73 м²) =
 (мг Креатинин/100 мл Моча/24ч) /
 (мг Креатинин/100 мл Сыворотка x 1440)

Ссылочный интервал *

Сыворотка/Плазма:

Женщины	0,6 - 1,1 мг/дл
Мужчины	0,9 - 1,3 мг/дл

Моча:

Женщины	11 - 20 мг/кг/д
Мужчины	14 - 26 мг/кг/д

Клиренс креатинина:

Женщины	95-160 мл/мин/1,73 м ²
Мужчины	98-156 мл/мин/1,73 м ²

- Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный ожидаемый нормальный интервал.

Конверсия единиц измерения

мг/дл x 88,4 = мкмоль/л

Основы анализа

Анализ основан на взаимодействии креатинина со щелочным раствором пикрата натрия с образованием комплекса красного цвета. Насыщенность красного цвета пропорциональна концентрации креатинина в образце.

Характеристики

производительности

Линейность

Результаты анализа линейны вплоть до 15 мг/дл. Образцы с более высокой концентрацией должны быть разбавлены в растворе NaCl (9 г/л хлорида натрия в воде) и подвергнуты повторному анализу; умножьте результаты на фактор разбавления.

Точность (при 37°C)

Внутренний анализ N = 20	Среднее (мг/дл)	Стандартное отклонение (мг/дл)	Коэффициент изменчивости (%)
Образец 1	0,82	0,05	5,49
Образец 2	1,6	0,04	2,31
Образец 3	5,82	0,03	0,81

Внешний анализ N = 20	Среднее (мг/дл)	Стандартное отклонение (мг/дл)	Коэфф. Изменчивости (%)
Образец 1	0,85	0,03	3,41
Образец 2	1,65	0,01	0,79
Образец 3	5,85	0,05	0,82

Метод сравнения

Сравнение между Dialab Креатинином(y) и коммерчески доступным тестом (x) с использованием 84-х образцов дало следующие результаты: $Y = 1,01x - 0,03$ мг/дл, $r=0,999$.

Контроль качества

Все контрольные пробы сыворотки с концентрацией креатинина, определенные данным методом, можно использовать.

Мы рекомендуем:

Ссылка	Контейнер
--------	-----------

D98481 12x5 мл **DIACON N** Анализ сыворотки с контрольным нормальным

D98482 12x5 мл **DIACON P** Анализ сыворотки с контрольным ненормальным

Калибровка

Данный анализ требует использования калибратора или стандарта креатинина. Мы рекомендуем:

Ссылка	Контейнер
--------	-----------

D94592 1x3 мл **Креатинин стандарт**

D98485 5x3 мл **DIACAL AUTO**, выполнена многочисленная калибровка сыворотки

Автоматизация

Специальные приспособления для автоматических анализаторов могут быть изготовлены по требованию.

Предупреждения и предостережения

1. Реагент 1 содержит гидрохлорид натрия и является каустическим раствором. Храните его в недоступном для детей месте. Используйте средства защиты глаз и лица, надевайте перчатки. В случае попадания в глаза немедленно обильно промойте их водой и обратитесь к врачу. Немедленно снимите загрязненную одежду.
2. Реагент 2 содержит пикриновую кислоту. Она токсична при ингаляции, в контакте с кожей и при проглатывании. Используйте средства защиты глаз и лица, надевайте перчатки. В случае попадания на кожу, немедленно промойте её полиэтиленгликолем 400 (DAB8) или большим количеством воды. Если возникло заболевание – обратитесь к врачу.

Работа с отходами

Пожалуйста строго соблюдайте установленные местные требования по работе с отходами.

Литература

1. Newman DJ, Price CP, Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CF, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3d ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1999, p. 1204.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1-st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998, p. 366-74.

Доктор А. Кронбергер
 Обзор №6 от 26.09.2002