

КОД 11802 2 x 50 мл	КОД 11502 4 x 50 мл	КОД 11542 1 x 1000 мл
Хранить при 15-30°C		
Реагенты для измерения концентрации креатинина. Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории		

CREATININE



КРЕАТИНИН Щелочной пикрат

ПРИНЦИП МЕТОДА

Креатинин пробы реагирует с пикратом в щелочной среде с образованием окрашенного комплекса. Скорость образования цветного комплекса измеряется за короткий промежуток времени для того, чтобы избежать интерференции^{1,2}.

НАБОРЫ

	КОД 11802	КОД 11502	КОД 11542
A. Реагент	1 x 50 мл	2 x 50 мл	1 x 500 мл
B. Реагент	1 x 50 мл	2 x 50 мл	1 x 500 мл
S. Стандарт	1 x 5 мл	1 x 5 мл	1 x 5 мл

СОСТАВ

A. Реагент. Гидроксид натрия 0.2 ммоль/л, детергент.

Раздражитель (X1): R36/38: Раздражает глаза, систему дыхания и кожу. S26: В случае контакта с глазами, немедленно промыть большим количеством холодной воды и обратиться за медицинской помощью. S36: Носите соответствующую защитную одежду, защищающую глаза, лицо и руки.

B. Реагент. Пикриновая кислота 25 ммоль/л

S. Стандарт Глюкоза/Мочевина/Креатинин. Глюкоза 100 мг/дл, Мочевина 50 мг/дл, Креатинин 2 мг/дл (177 мкмоль/л). Первичный водный стандарт.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при 15-30°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 500 нм (1 см кюветы).

– Стандарт: присутствие взвешенных частиц, мутность.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Стандарт (S) поставляется готовым к использованию.

Рабочий реактив: Перемешать равные объемы Реагента A и Реагента B. Тщательно перемешать. Стабильность в течение 1 месяца при 2-8°C.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

– Термобаня на 37°C

– Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром 500 ± 20 нм.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма, моча, собранные с помощью стандартных процедур. Перед использованием свежую мочу разводить в соотношении 1/50 дистиллированной водой. Гепарин, ЭДТА, оксалат и флюорид могут быть использованы в качестве антикоагулянтов.

Креатинин в сыворотке или плазме стабилен в течение 24 часов при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА

1. Довести рабочий реагент и фотометр до температуры реакции 37°C.

2. Налить в прогретые кюветы (прим.1):

Рабочий Реагент	1.0 мл
Стандарт или Образец	0.1 мл

3. Перемешать и немедленно поместить кювету в измерительную ячейку фотометра.

4. Измерить абсорбцию (A₁) при 500 нм через 30 секунд и через 90 секунд (A₂).

РАСЧЕТ

Концентрация креатинина в образце вычисляется по следующей формуле (прим.2):

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{пробы}}}{(A_2 - A_1)_{\text{стандарта}}} \times C_{\text{стандарта}} \times \Phi - \text{р разведения пробы} - \text{корректировочное значение}^{4,5} = C_{\text{пробы}}$$

Если для калибровки используется поставляемый стандарт креатинина (прим.3):

	Сыворотка и плазма	Моча
$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{пробы}}}{(A_2 - A_1)_{\text{стандарта}}}$	x2] -0.37 = мг/дл креатинина	x100 = мг/дл креатинина
	x177] -33 = ммоль/л креатинина	x8840 = ммоль/л креатинина

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка и плазма³:

Мужчины: 0.7 - 1.2 мг/дл = 62 - 106 мкмоль/л

Женщины: 0.5 - 0.9 мг/дл = 44 - 80 мкмоль/л

Моча⁴:

Мужчины: 14-26 мг/кг/24-ч = 124-230 мкмоль/кг/24-ч

Женщины: 11-20 мг/кг/24-ч = 97-177 мкмоль/кг/24-ч

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

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: 0.03 мг/дл=2.65 мкмоль/л креатинина.

– Предел линейности: 20 мг/дл = 1768 мкмоль/л креатинина. Для более высоких значений следует развести образец дистиллированной водой в 2 раза и повторить измерение.

– Сходимость (внутри серии):

Средняя концентрация	CV	n
1.7 мг/дл = 150 мкмоль/л	2.9 %	20
5.3 мг/дл = 468 мкмоль/л	1.3 %	20

– Воспроизводимость (между сериями):

Средняя концентрация	CV	n
1.7 мг/дл = 150 мкмоль/л	3.9 %	25
5.3 мг/дл = 468 мкмоль/л	2.9 %	25

– Чувствительность: 31 мА• дл/мг = 0.351 мА• л/ммоль

– Интерференция: Гемоглобин (0.1 г/л), билирубин (10 мг/дл), белок и кетоновые тела не влияют на результат. Липемические образцы (триглицериды ≥2 г/л) могут влиять на результаты. Некоторые вещества и лекарства могут искажать результат⁷.

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 диализа^{4,8}.

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. Для проведения измерений в образцах сыворотки или плазмы, ввести корректировочное значение для реакции неспецифических белков как постоянный коэффициент, вычитаемый из полученной концентрации^{5,6}.
3. 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. Bartels H, Böhrer M. Eine mikromethode zur kreatininbestimmung. *Clin Chim Acta* 1971; 32: 81-85.
2. Fabiny DL, Ertingshausen G. Automated reaction-rate method for determination of serum creatinine with CentrifChem. *Clin Chem* 1971; 17: 696-700.
3. 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.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
5. Weber JA, Van Zanten AP. Interferences in current methods for measurements of creatinine. *Clin Chem* 1991; 37: 695-700.
6. Maria José Diez-De-Los-Ríos Carrasco, Rosario Montañés Bermúdez, Silvia Gràcia Garcia. Estandarización de los procediminetos de medida de creatinina: estado actual. *Lab Clin* 2012; 5: 87-101.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
8. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.