



DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2012, Moldova, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64
Тел.: /+37322/ 574900, 574922/23; факс: /+37322/ 574920

Email: office@dacspectromed.com
www.dacspectromed.com

PT MD 11-15796482-001:2003

Crea Kinetic-DAC.Lq

КРЕАТИНИН

КИНЕТИЧЕСКИЙ МЕТОД JAFFE С ЩЕЛОЧНЫМ ПИКРАТОМ

Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 15-30°C

Код	3035C100	100 мл
Код	3035C500	500 мл
Код	3035C1000	1000 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Креатинин в образце реагирует с пикратом в щелочной среде, формируя окрашенный комплекс.

Интенсивность окраски, измеренной при длине волны 500(±10) nm, прямо пропорциональна концентрации креатинина.

Интенсивность образования комплекса измеряется за короткий период для избежания интерференции^{1,2}.

СОСТАВ НАБОРА

Reagent A	
Пикриновая кислота	25 mmol/l
Reagent B	
Гидроксид натрия	0,2 mol/l
Детергент	

Едкий! Не допускать попадания на кожу и слизистые.

Creatinine Standard 5 ml
Креатинин. Водный раствор 2 mg/dl (177 µmol/l)

NB Калибровка водным стандартом может стать причиной систематической ошибки. В этом случае рекомендуется использовать сывороточный калибратор.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты при 15-30°C стабильны до срока, указанного на этикетке.

В случае выпадения осадка в Reagent B, перед использованием рекомендуется прогреть его при 37±2°C до полного растворения осадка.

Признаки непригодности: абсорбция Рабочего реагента более 0,350 при 500 nm (кювета 1 cm).

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сыворотка (плазма) или моча. Перед тестированием разведите мочу дистиллированной водой в соотношении 1/50. Гепарин, ЭДТА, оксалаты и фториды рекомендуются использовать в качестве антикоагулянтов. Креатинин в образцах при 2-8°C стабилен 24 часа.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка и плазма: Мужчины: 0,9 - 1,3 mg/dl = 80 - 115 µmol/l
Женщины: 0,6 - 1,1 mg/dl = 53 - 97 µmol/l

Моча: Мужчины: 14 - 26 mg/kg/24-ч = 124 - 230 µmol/kg/24-ч
Женщины: 11 - 20 mg/kg/24-ч = 97 - 177 µmol/kg/24-ч

Данные величины ориентировочны, рекомендуется определение собственных референтных величин в каждой лаборатории.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор или фотометр с фильтром 500(±10) nm.
Водяной термостат 37°C. Дозаторы на 100 µl и 1,0 ml. Таймер.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики in vitro.

Образцы анализов пациентов должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные. При использовании набора следует соблюдать правила безопасности при работе с едкими и ядовитыми веществами.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля хода реакции и процедуры измерения рекомендуется использовать нормальные и патологические контрольные сыворотки. Каждая лаборатория должна установить собственную внутреннюю систему контроля качества.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

Creatinine Standard готов к использованию.

Рабочий реагент: смешайте равные объемы Reagent A и Reagent B. После смешивания инкубируйте Рабочий реагент при комнатной температуре от 15 до 25°C не менее 30 минут.

Рабочий реагент при 2-8°C стабилен 7 дней.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Метод: двухточечный кинетический
Длина волны: 500(±10) nm
Температура: 37°C
Бланк: по Рабочему реагенту

1. Доведите температуру Рабочего реагента и фотометра до температуры реакции (37°C).

2. Внесите пипеткой в кювету:

1,0 ml Рабочего реагента и 100 µl Образца или Standard.

NB: Объемы реагентов и образца могут быть пропорционально изменены в соответствии с рабочим объемом кюветы анализатора.

3. Тщательно перемешайте, вставьте кювету в фотометр и включите секундомер.

4. Учтите абсорбцию при 500 nm через 30 сек (A₁) и через 90 сек (A₂).

5. Вычислите разницу между последовательными абсорбциями Образца - ΔA/min_{об} и Standard - ΔA/min_{St}.

ВЫЧИСЛЕНИЯ

Концентрация креатинина (K_с) в образце вычисляется по следующей общей формуле:

$$(\Delta A / \text{min}_{\text{об}}) / (\Delta A / \text{min}_{\text{St}}) \times K_{\text{St}} \times K_{\text{p}} = K_{\text{с}}$$

При использовании Creatinine Standard для калибровки:

Сыворотка или плазма Моча

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{о}}}{(A_2 - A_1)_{\text{St}}} \times 2 = \text{mg/dl креатинина} \quad \times 100 = \text{mg/dl креатинина}$$

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{ст}}}{(A_2 - A_1)_{\text{St}}} \times 177 = \mu\text{mol/l креатинина} \quad \times 8840 = \mu\text{mol/l креатинина}$$

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел чувствительности: 0,03 mg/dl = 2,65 µmol/l.

Предел линейности: 20 mg/dl = 1768 µmol/l креатинина. При более высокой концентрации разведите образец дистиллированной водой 1/2 и повторите измерение.

Воспроизводимость (в пределах периода):

Средняя концентрация	CV*	n*
1,7 mg/dl = 150 µmol/l	2,9 %	20
5,3 mg/dl = 468 µmol/l	1,3 %	20

Воспроизводимость (от периода к периоду):

Средняя концентрация	CV*	n*
1,7 mg/dl = 150 µmol/l	3,9 %	25
5,3 mg/dl = 468 µmol/l	2,9 %	25

* CV - коэффициент вариации; n - количество определений.

Чувствительность: 31 ΔmA x dl/mg = 0,351 ΔmA x l/µmol.

Влияние: билирубин до 10 mg/dl, гемоглобин до 0,1 g/l, белок и кетоновые тела не влияют на ход реакции. Липемия (триглицериды выше 2 g/l), высокая концентрация восстанавливающих веществ и некоторые лекарства могут повлиять на ход реакции⁴.

Данные метрологические характеристики были получены на анализаторе. Результаты могут варьировать в зависимости от используемого оборудования или процедуры определения.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Креатинин - конечный продукт распада креатина (фосфоркреатина). Количество креатинина, вырабатываемое ежедневно, зависит от мышечной массы. Креатинин свободно фильтруется через клубочковый аппарат почек (небольшое количество реабсорбируется и затем выделяется почечными канальцами). Определение креатинина используется исключительно для оценки функции почек (нарушении перфузии в почках, снижение количества функционирующих нефронов) и для мониторинга почечного диализа^{3,5}. Креатинин не является чувствительным показателем заболевания почек в ранней стадии.

При снижении скорости клубочковой фильтрации на каждые 50% уровень креатинина в сыворотке удваивается.

При хронических заболеваниях почек уровень креатинина в плазме может быть более чувствительным к изменению функции клубочков, чем клиренс креатинина, который может быть фактически выше истинных значений.

Проведение реакции при температуре выше 30°C обуславливает увеличение уровня креатинина вследствие влияния ингибирующих веществ. При использовании ферментных методов требуется тщательное отделение клеток и сыворотки для того, чтобы избежать образования аммония в пробе.



DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2012, Moldova, or. Chişinău, str. Armenească 47, ap. 64
Tel.: /+37322/ 574900, 574922/23; факс: /+37322/ 574920

Email: office@dacspectromed.com
www.dacspectromed.com

PT MD 11-15796482-001:2003

Crea Kinetic-DAC.Lq

КРЕАТИНИН

CINETIC JAFFE CU PICRAT ALCALIN

Numai pentru diagnosticare «in vitro»

A se păstra la 15-30°C

Cod	3035C100	100 ml
Cod	3035C500	500 ml
Cod	3035C1000	1000 ml

PRINCIPIUL METODEI

Creatinina din probă reacţionează cu picrat în mediu alcalin formînd un complex colorat. Intensitatea culorii, măsurată la 500(±10) nm, este proporţională concentraţiei de creatinină.

Intensitatea culorii se va măsura într-o perioadă scurtă de timp în scopul evitării interferenţei^{1,2}.

COMPONENTA SETULUI

Reagent A	
Acid picric	25 mmol/l
Reagent B	
Hidroxid de sodiu	0,2 mol/l
Detergent	

Toxic! A se evita contactul cu pielea și suprafețele mucoase.

Creatinine Standard 5 ml

Creatinină Soluție apoasă 2 mg/dl (177 µmol/l)

NB Calibrarea cu standard de apă poate fi cauza greşilor sistematice.

În așa caz se recomandă de utilizat calibratorul cu ser.

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții sunt stabili la 15-30°C pînă la data indicată pe etichetă.

În cazul precipitații în Reagentul B, este recomandat înainte de utilizare să-l încălziți la temperatura de 37±2°C pînă la dizolvarea completă a precipitatului.

Semne de deteriorare: absorbția Reagentului de lucru peste 0,350 la 500 nm (cuva 1 cm).

PROBE

Ser (plasmă) sau urină. Urina se va dilua cu apă distilată în raportul 1:50 înainte de testare. Se recomandă de utilizat în calitate de anticoagulanți heparin, oxalați, fluoruri și Trilon-B.

Creatinina în probă este stabilă la 2-8°C 24 ore.

VALORI DE REFERINȚĂ

Ser și plasmă: Bărbați: 0,9 - 1,3 mg/dl = 80 - 115 µmol/l

Femei: 0,6 - 1,1 mg/dl = 53 - 97 µmol/l

Urină: Bărbați: 14 - 26 mg/kg/24 ore = 124 - 230 µmol/kg/24 ore

Femei: 11 - 20 mg/kg/24 ore = 97 - 177 µmol/kg/24 ore

Aceste valori sunt orientative. Se recomandă stabilirea diapazonului de referință în laboratorul dat³.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtrul 500(±10) nm.
Termostat de apă 37°C.

Dozatoare 100 µl și 1,0 ml. Taimer.

PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare in vitro
Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase.

La utilizarea setului se vor respecta regulile de securitate prevăzute pentru lucrul cu substanțe toxice.

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă de folosit seruri normale și patologice pentru control. Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în laboratorul dat.

PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Creatinine Standard este gata de utilizare.

Reagentul de lucru: se vor amesteca volume egale de Reagent A și Reagent B. Se va amesteca, se va incuba la 15-25°C cel puțin 30 minute. Stabil 7 zile la 2-8°C

METODA DE LUCRU

Metoda: cinetic, două puncte
Lungimea de undă: 500(±10) nm
Temperatura: 37°C
Instalarea zero: după Reagent de lucru

1. Reagentul de lucru și fotometrul se vor încălzi pînă la temperatura reacției (37°C).

2. Se va pipeta în cuvă:

1,0 ml Reagent de lucru și 100 µl Probă sau Standard.

NB: Volumul reagentului, standardului și probei pot fi schimbate proporțional conform volumului de lucru a cuvei analizatorului folosit.

3. Se va amesteca bine, cuva se va inserta în fotometru. Se va declanșa cronometrul.

4. Se va nota absorbția (A₁) peste 30 secunde la 500 nm și se va nota absorbția (A₂) peste 90 secunde.

5. Se va calcula diferența dintre absorbțiile consecutive.

Proba - ΔA/min_p și Standard - ΔA/min_{St}.

CALCUL

Concentrația creatininei (K_p) în probă se va calcula utilizînd formula generală:

$$(\Delta A / \text{min}_{\text{p}}) / (\Delta A / \text{min}_{\text{St}}) \times K_{\text{St}} \times K_{\text{d}} = K_{\text{p}}$$

La utilizarea Creatinine Standard pentru calibrare:

Ser sau plasma Urină

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{o}}}{(A_2 - A_1)_{\text{St}}} \times 2 = \text{mg/dl creatinină} \quad \times 100 = \text{mg/dl creatinină}$$

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{st}}}{(A_2 - A_1)_{\text{St}}} \times 177 = \mu\text{mol/l creatinină} \quad \times 8840 = \mu\text{mol/l creatinină}$$

CHARACTERISTICI METROLOGICE

Limita sensibilității: 0,03 mg/dl = 2,65 µmol/l.

Limita linearității: 20 mg/dl = 1768 µmol/l creatinină. Pentru valori mai ridicate proba se va dilua cu soluție fiziologică în raportul 1:2 și se va repeta măsurarea.

Reproductibilitatea în limitele perioadei:

Concentrația medie	CV*	n*
1,7 mg/dl = 150 µmol/l	2,9 %	20
5,3 mg/dl = 468 µmol/l	1,3 %	20

Reproductibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentrația medie	CV*	n*
1,7 mg/dl = 150 µmol/l	3,9 %	25
5,3 mg/dl = 468 µmol/l	2,9 %	25

* CV - coeficientul de variație; n - numărul de determinări.

Sensibilitatea: 31 ΔmA x dl/mg = 0,351 ΔmA x l/µmol.

Interferențe: bilirubină pînă la 10 mg/dl, hemoglobină pînă la 0,1 g/l, proteine și corpii cetonici nu influențează rezultatul. Lipemia (trigliceride peste 2 g/l), concentrația înaltă de substanțe cu proprietăți de reducător influențează rezultatul. Se va ține cont de posibila interferență medicamentoasă, cit și de interferența altor substanțe⁴.

Aceste caracteristici metrologice au fost obținute la utilizarea analizorului. Rezultatele pot varia în dependență de echipamentul utilizat sau procedura de determinare.

CHARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Creatinina - product final de scindare a creatinei (fosforcreatină). Cantitatea de creatinină transformată în creatinină este în raport direct cu masa de produs muscular din organism. Creatinina se filtrează prin aparatul glomerular al rinichilor (o cantitate neînsemnată se reabsoarbe și apoi se elimină prin canalicul rinichilor).

Determinarea creatininei se efectuează în scopul aprecierii funcției rinichilor (dereglarea perfuziei renale, diminuarea cantității de nefroni funcționali) cit și pentru monitorizarea dializei renale^{3,5}.

Nivelul creatininei în proba nu este un indice specific pentru stadiile începătoare ale bolilor renale. În cazul micșorării viteze de filtrare glomerulară cu 50% nivelul creatininei în ser se dublează.

În cazul bolilor cronice renale nivelul creatininei în plasmă este mai sensibil la variația funcției glomerular decit la epurația creatininei, care practic poate fi mai ridicată decit cea reală.

În cazul, în care temperatura reacției este peste 30°C, nivelul creatininei din proba va fi mai ridicat din motivul interferenței unor substanțe. La utilizarea metodelor fermentative este strict necesar o devizare completă a celulelor de ser în scopul evitării formării amoniacului în probă.



DAC- SPECTROMED SRL

47, Armeneasca, str., apt. 64, Chisinau MD-2012 Moldova
 Tel.: /+37322/ 574900,574922/23; fax: /+37322/ 574920
 Email: office@dacspectromed.com
 www.dacspectromed.com

PT MD 11-15796482-001:2003

Crea Kinetic–DAC.Lq

CREATININE
 KINETIC METHOD JAFFE WITH ALKALINE PICRATE

For « in vitro » use only
 Store at 15-30°C

Cod 3035C100	100 ml
Cod 3035C500	500 ml
Cod 3035C1000	1000 ml

PRINCIPLE

Creatinine in the sample reacts with picrate in alkaline medium forming a colored complex. The intensity of coloration, measured at 500(±10) nm, is proportional to creatinine concentration.

The intensity of complex formation is measured in a short period to avoid interferences^{1,2}.

CONTENTS AND COMPOSITION

Reagent A	
Picric acid	25 mmol/l
Reagent B	
Sodium hydroxide	0.2 mol/l
Detergent	
Irritant! Avoid the ingress on skin and mucous membrane.	
Standard	5 ml
creatinine Aqueous primary standard	2 mg/dl (177 µmol/l)

STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

Store reagents at 15-30°C and use until the expiry date shown on the label. In case of precipitation in Reagent B it is recommended to warm at 37±20C till completely dissolved prior to use.

Indications of deterioration: absorbance of the blank over 0,350 at 500 nm (1 cm cuvette).

SAMPLES

Serum (plasma) or urine.
 Dilute fresh urine 1/50 with distilled water before measurement.
 Heparin, EDTA, oxalates and fluorides may be used as anticoagulants.
 Creatinine in samples is stable for 24 hours at 2-8°C.

REFERENCE VALUES

Serum and Plasma: Men: 0.9 – 1.3 mg/dl = 80 - 115 µmol/l
 Women: 0.6 – 1.1 mg/dl = 53 - 97 µmol/l
 Urine: Men: 14 - 26 mg/kg/24-h = 124-230 µmol/l/kg/24-h
 Women: 11-20 mg/kg/24-h=97-177 µmol/l/kg/24-h

These values are approximate, each laboratory should establish its own reference values.

ADDITIONAL EQUIPMENT

Analyzer, spectrophotometer or photometer with filter 500(±10) nm.
 Thermostat for 37°C. Dropper for 100 µl and 1.0 ml. Timer.

PRECAUTION

The kit is only for in vitro use. All specimens must be considered potentially hazardous and handled as infectious. Precautions established for work with caustic and toxic substances should be observed while using the reagents.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Control Serum N end P to verify the performance of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action when controls do not recover within the acceptable tolerances.

REAGENT PREPARATION

Creatinine Standard is provided ready to use.
 Working Reagent: Mix equal volumes of Reagent A and Reagent B and let stand for 30 minute at room temperature (16-25°C).
 Stable for 7 days at 2-8°C.

PROCEDURE

Method: kinetic (increasing)
 Wavelength: 500 (±10) nm
 Temperature: 37°C
 Read against: Working Reagent

- Bring the Working Reagent and the photometer to reaction temperature (37°C).
- Pipette into a cuvette:

Working Reagent, ml	1.0
Sample or Standard (St), µl	100
- Mix and insert the cuvette into the photometer. Start the timer.
- Record absorbance at 500(±10) nm after 30 seconds (A₁) and after 90 seconds (A₂).
- Calculate the difference between consecutive absorbencies
 Sample – (A₂ - A₁)_{Sample} and Creatinine Standard – (A₂ - A₁)_{St}.

CALCULATIONS

The creatinine concentration (K_{Sample}) in the sample is calculated using the following general formula:

$$\frac{(A_2 - A_1)_{Sample}}{(A_2 - A_1)_{St}} \times K_{St} \times K_F = K_{Sample}$$

If the Creatinine Standard provided has been used to calibrate:

	Serum and Plasma	Urine
$\frac{(A_2 - A_1)_{Sample}}{(A_2 - A_1)_{St}} \times 2 =$ mg/dl creatinine		$\times 100 =$ mg/dl creatinine
$\frac{(A_2 - A_1)_{Sample}}{(A_2 - A_1)_{St}} \times 177 =$ µmol/l creatinine		$\times 8840 =$ µmol/l creatinine

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

Sensitivity limit: 0.03 mg/dl = 2.65 µmol/l
 Linearity limit: 20 mg/dl = 1768 µmol/l

At higher concentration dilute sample with distilled water 1:2 and repeat the measurement.

Repetition (within period):

Mean concentration	CV*	n*
1,7 mg/dl = 150 µmol/l	2,9 %	20
5,3 mg/dl = 468 µmol/l	1,3 %	20

Reproducibility: (from period to period):

Mean concentration	CV*	n*
1,7 mg/dl = 150 µmol/l	3,9 %	25
5,3 mg/dl = 468 µmol/l	2,9 %	25

* CV - coefficient of variation n – number of determinations

Sensitivity: 31 ΔmA. dl/mg = 0,351 ΔmA. l/µmol.

Interference: bilirubin (10 mg/dl), hemoglobin (0,1 g/l), protein and ketonic bodies do not interfere. Lipemia (triglycerides > 2 g/l) interfere. Other substances and drugs may interfere⁴.

These metrological characteristics were received using analyzer. Results may vary depending on equipment or procedure used.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Creatinine is a catabolic end product of creatine (phosphocreatine). The amount produced each day is related to the muscle mass. Creatinine is freely filtered by the glomerulus (small amount is reabsorbed and then is secreted by the renal tubules). Creatinine measurement is used exclusively in the assessment of kidney function (impaired renal perfusion, loss of functioning nephrons) and in the monitoring renal dialysis^{3,5}.

Clinical diagnosis must be made on integration of clinical and laboratory data.

BIBLIOGRAPHY

- Bartels H, Bohmer M. Eine mikromethode zur kreatininbestimmung. *Clin Chim Acta* 1971; 32: 81-85.
- Fabiny DL, Ertingshausen G. Automated reaction-rate method for determination of serum creatinine with CentrifChem. *Clin Chem* 1971; 17: 696-700.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press