***** Уповноважений представник в Україні: ТОВ «АЛЬБАМЕД», (ідент. Код – 41424340) м. Київ, вул. Підлісна, буд. 1, офіс 27, тел:+38 (067) 509-64-91б E-mail:* *albamed.ua@gmail.com*

*Цей продукт є одноразовим діагностичним реагентом in vitro. Будь-ласка, використовуйте його протягом терміну придатності, тільки для професійного використання. Утилізуйте використаний продукт відповідно до місцевих органів влади, правил і протоколу утилізації щодо біологічної небезпеки.*

|  |
| --- |
| Креатинін MonlabTest®  Ферментативна реакція Тріндера |

Кількісне визначення креатиніну

Тільки для професійного використання у діагностиці *in vitro*.

Зберігати при температурі 2 - 8°C.

ПРИНЦИП ДІЇ МЕТОДУ

 У першій реакції креатиназу і саркозиноксидазу використовували для ферментативного гідролізу ендогенного креатину з утворенням перекису водню, який елімінується каталазою. У другій реакції каталазу інгібує азид натрію, додавали креатиназу та 4-аміноантипірин (4-АА), і лише креатин, утворений з креатиніну креатиніназою, послідовно гідролізувався креатиназою та саркозиноксидазою з утворенням перекису водню. Цей новоутворений перекис водню вимірювали в поєднаній реакції, що каталізується пероксидазою, з N-етил-n-сульфопропіл-мтолуїдином (TOPS)/4-AA як хромогеном.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Креатинін є результатом розпаду креатину, компонента м'язів, він може трансформуватися в АТР, тобто джерело високої енергії для клітин. Виробництво креатиніну залежить від модифікації м’язової маси, і воно мало змінюється, і його рівні зазвичай дуже стабільні.

Виводиться нирками. При прогресуючій нирковій недостатності спостерігається затримка в крові сечовини, креатиніну та сечової кислоти.

Підвищений рівень креатиніну може свідчити про ниркову недостатність2.

Клінічний діагноз не слід встановлювати на основі одного результату дослідження; він повинен інтегрувати клінічні та інші лабораторні дані.

РЕАГЕНТИ

|  |  |
| --- | --- |
| **R1** | MOPS 25 ммоль/л, TOPS 0,5 ммоль/л, креатиназа 10 KОд/л, Саркозиноксидаза 5 KОд/л Каталаза 3 KОд/л, EDTA 1 ммольl/л, pH 7,5. |
| **R1** | MOPS 90 ммоль/л, Креатиніназа 30 KОд/л, Пероксидаза10 KОд/л, pH 7,5. Азид натрію 0,5 г/л |
| **КРЕАТИНІН**  | Стандарт первинного водного креатиніну 2 мг/дл  |

**ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

CAL: H290 - Може бути корозійним для металів.

Дотримуйтесь застережних заходів, наведених у MSDS та етикетці продукту.

ПІДГОТОВКА

Реагенти R1 та R2 готові до використання.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні в щільно закритих при 2-8°C, захищеному від світла та забруднення під час використання.

R1 і R2 стабільні через 8 тижнів після відкриття флакона.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Спектрофотометр або колориметр, що вимірює при 545 ± 20 нм.

- Тримач клітини термостабільний при 37°C.

- Загальне лабораторне обладнання.

ПРОБИ

- Сироватка або плазма1.

- Сеча (24 години)1: свіжу сечу розбавте дистильованою водою на 1/50.

Помножте результат на 50 (коефіцієнт розведення проби).

Креатинін стабільний протягом 1 доби при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Умови аналізу:………………….545 (525-565) нм

Кювета: ………….1 см довжина світового шляху

Температура: 37°C (±0,1°C)

1. Налаштуйте прилад на нуль дистильованою водою.
2. Додайте піпеткою в кювету(Прим.3):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Пустий | Стандарт(прим.1,2) | Проба |
| R1 ( мкл) | 450 | 450 | 450 |
| Проба (мкл) | 10 | 10 | 10 |

1. Змішайте та інкубуйте протягом **5 хвилин.**
2. Зчитайте абсорбцію (А1) стандарту та проби при 545 нм у порівнянні з пустою,
3. Додайте:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Пустий | Стандарт(прим.1,2) | Проба |
| R2 ( мкл) | 150 | 150 | 150 |

1. Змішайте та інкубуйте протягом 5 хвилин.
2. Зчитайте абсорбцію (А2) стандарту та проби, при 545 нм у порівнянні з пустою.
3. Утилізуйте всі зразки та матеріали, які використовувались для проведення випробування, як біологічно небезпечні відходи.

РОЗРАХУНКИ

Креатинін=$\frac{ΔА проби хк- ΔА пустий хк}{ΔА стандарт х к-ΔА Пустий х к}хС=\frac{мг}{lk}креатиніну у пробі$

К = 0,754 =460 мкл/610 мкл

С = концентрація стандарту

ΔА = А2 – А1

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контролювання сироваток рекомендуються для контролю ефективності процедур аналізу:

 Нормальний і патологічний контроль (MO-165107 і MO-165108).

 Якщо контрольні значення виходять за межі визначеного діапазону, перевірте прилад, реагенти та калібратор на наявність проблем.

Кожна лабораторія повинна встановити власну Схему Контролю якості та коригувальні дії, якщо контроль не відповідає допустимим допускам.

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ1

Сироватка або плазма:

Чоловік 0,9 - 1,3 мг/дл

Жінка 0,6 - 1,1 мг/дл

Сеча:

Чоловік 14 - 26 мг/кг/24 год.

Жінка 11 - 20 мг/кг/24 год.

Ці значення призначені для орієнтації. Кожна лабораторія повинна встановити свій власний референтний діапазон.

**РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Діапазон вимірювання: Від границі виявлення 0,00 мг/дл до границі лінійності 180 мг/дл.

Якщо концентрація перевищує границю лінійності, розбавте зразок 1/2 NaCl 9 г/л і помножте результат на 2.

Достовірність:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | У межах процедури (n=20) | Між процедурами(n =20) |
| Значення (мг/дл) | 0,87 | 3,82 | 0,87 | 3,75 |
| Середнєстатистичне відхилення SD | 0,01 | 0,06 | 0,02 | 0,06 |
| Коефіцієнт варіації CV (%) | 1,63 | 1,44 | 2,31 | 1,72 |

Чутливість: 1 мг/дл =0,0226 (ΔА).

**Точність**:У результатах, отриманих за допомогою MonlabTest, ці реагенти не показали

систематичні відмінності в порівнянні з іншими комерційними реагентами або методом HPLC..

Результати, отримані за допомогою 50 зразків, були такими:

Коефіцієнт кореляції (r)2 =0,9730

Лінійне рівняння регресії: y = 1,066х – 0,020.

Результати експлуатаційних характеристик залежать від аналізатора, що використовується.

СПОТВОРЕННЯ ТА ДОМІШКИ

Не спостерігали жодного спотворення з гемоглобіном до 5 г/дл, білірубіном 40 мг/дл.

Інші ліки та речовини можуть вносити спотворення результату3,4.

**ПРИМІТКИ**

1. КРЕАТИНІН CAL: Будьте обережні з цим продуктом, оскільки через його природу він може легко забруднитися.
2. Калібрування водним стандартом може призвести до систематичної помилки в автоматичних процедурах. У цих випадках рекомендується використовувати сироватковий калібратор.
3. Використовуйте чисті одноразові наконечники для піпеток для дозування.
4. **У MONLAB є інструкції для кількох автоматичних аналізаторів.**
5. Утилізуйте всі зразки та матеріали, які використовувались для проведення випробування, як біологічно небезпечні відходи

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Fossati et al. Clin Chem 1983; 29:1494-1496.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.

**ПАКУВАННЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| MO-165083 | MO-165191 |
| R1: 1х30 млR2: 1х10 мл | R1: 1х240 млR2: 1х80 мл |
| CAL: 1х5 мл | CAL: 1х5 мл |

**СИМВОЛИ ТА ПОЗНАЧЕННЯ ДЛЯ КОМПОНЕНТІВ І РЕАГЕНТІВ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO**

****

Посилання: MO-165083/MO-165091

 Rev: липень 2018

Monlab SL Сельва де Мар 48 08019 Барселона (Іспанія) тел. +34 93 433 58 60 факс +34 93 436 38 94 pedidos@monlab.com [www.monlab.com](http://www.monlab.com)