***** 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®  Джафе.Колориметричне Кінетичне тестування  |

Кількісне визначення креатиніну

Тільки для професійного використання у діагностиці *in vitro*.

Зберігати при температурі 2 - 8°C.

ПРИНЦИП ДІЇ МЕТОДУ

Аналіз заснований на реакції креатиніну з пікратом натрію, як описано Джафе.

Креатинін реагує з лужним пікратом, утворюючи червоний комплекс. Часовий інтервал, обраний для вимірювань, дозволяє уникнути впливу інших компонентів сироватки. Інтенсивність утвореного кольору пропорційна концентрації креатиніну в зразку1.

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**Пікриновий реагент | Пікринова кислота 17,5 ммоль/л |
| **R2**Лужний реагент | Їдкий натр (гідроксид натрію) 0,29 моль/л |
| **КРЕАТИНІН**  | Стандарт первинного водного креатиніну 2 мг/дл  |

**ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

R1/R2: H314 - Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.

CAL: H290 - Може бути корозійним для металів.

Дотримуйтесь застережних заходів, наведених у MSDS та етикетці продукту.

ПІДГОТОВКА

Робочий реагент (WR):

Змішайте рівні обсяги пікринового реагенту R1 і лужного реагенту R2.

Робочий реагент є стабільним 15 діб при 2-8°С або 7 діб при кімнатній температурі (15-25°С).

**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.

Не використовуйте реагенти після терміну придатності.

**Ознаки псування реагенту**:

* Наявність частинок та помутніння.
* Пуста абсорбція (А) при 492 нм ≥ 1,80.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Спектрофотометр або колориметр, що вимірює при 492 нм (490-510)..

- Відповідні кювети 1,0 см шляху світла.

- Загальне лабораторне обладнання.

ПРОБИ

- Сироватка або гепаринізована плазма1.

Стабільність креатиніну: 24 години при 2-8°C.

- Сеча (24 год)1: Розбавте зразок 1/50 дистильованою водою. Змішайте. Помножте результати на 50 (коефіцієнт розведення);

Стабільність креатиніну: 7 днів при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Довжина хвилі:………………….492 (490-510) нм

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

Температура: 37°C/15-25°C

1. Налаштуйте прилад на нуль дистильованою водою.
2. Додайте піпеткою в кюветуПрим.3):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Пустий | Стандарт(прим.1,2) | Проба |
| WR ( мкл) | 1,0 | 1,0 | 1,0 |
| Стандарт(прим.1,2) | - | 100 | - |
| Проба (мкл) | - | - | 100 |

1. Змішайте та запустіть таймер.
2. Зчитайте абсорбцію (А1) через 30 сек та через 90 сек. (А2 ) доданої проби.
3. Розрахуйте:ΔА = А2 – А1
4. Утилізуйте всі зразки та матеріали, які використовувались для проведення випробування, як біологічно небезпечні відходи.

РОЗРАХУНКИ

$$\frac{ΔА проби- ΔА пустий }{ΔА стандарт-ΔА Пустий }х2 \left(Стандарт.конц.\right)==\frac{мг}{дл}креатиніну у пробі$$

Коефіцієнт перерахунку: мг/дл х 88,4 =мкмоль/л

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 0,7 - 1,4 мг/дл ≈ 61,8 – 123,7 мкмоль/л

 Жінка 0,6 - 1,1 мг/дл ≈ 53,0 - 97,2 мкмоль/ л

Сеча: 15-25 мг/кг/24 год.

 Чоловік 10 - 20 мг/кг/24 год.

 Жінка 8 – 18 мг/кг/24 год.

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

**РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Діапазон вимірювання: Від границі виявлення 0,000 мг/дл до границі лінійності 35 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) | 0,92 | 3,43 | 0,96 | 3,50 |
| Середнєстатистичне відхилення SD | 0,03 | 0,07 | 0,04 | 0,05 |
| Коефіцієнт варіації CV (%) | 2,76 | 1,90 | 3,97 | 2,51 |

Чутливість: 1 мг/дл =0,0407 ΔА пустий та стандарт /хвил.

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

систематичні відмінності в порівнянні з іншими комерційними реагентами х.

Результати, отримані за допомогою 50 зразків, були такими:

Коефіцієнт кореляції (r)2 =0,99584

Лінійне рівняння регресії: y = 0,953х +0,075.

Результати експлуатаційних характеристик залежать від аналізатора, що використовується.

СПОТВОРЕННЯ ТА ДОМІШКИ

Гемоглобін (1 г/л), білірубін (55 мг/дл), вносять спотворення1. Ліпіди (<4 г/л) не спотворюють.

Повідомляється про список лікарських засобів та інших речовин, що впливають на визначення креатиніну2,3.

**ПРИМІТКИ**

1. КРЕАТИНІН: 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.**

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Murray R.L. Creatinine. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1261-1266 and 418.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**ПАКУВАННЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| MO-165082 | MO-165189 |
| R1: 1х125 млR2: 1х125 мл | R1: 2х250 млR2: 2х250 мл |
| CAL: 1х5 мл | CAL: 1х5 мл |

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

****

Посилання:MO-165082/MO-165189

 Rev: вересень 2017

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)