

## Креатинин FS

**Диагностический реагент для количественного определения креатинина в сыворотке или в плазме в лабораторных условиях с помощью DiaSys responS**

### Сведения о заказе

**Кат. № 1 1711 99 10 920**

4 парных контейнера для 200 тестов каждый

**Кат. № 1 1711 99 10 921**

4 парных контейнера для 50 тестов каждый

### Метод

Кинетический тест без депротеинизации по методу Джафэ

### Принцип

Креатинин образует окрашенный оранжево-красный комплекс в растворе щелочного пикрата. Разница в поглощении за определенное время в течение превращения является пропорциональной концентрации креатинина в образце.

Креатинин + Пикриновая кислота  $\longrightarrow$   
Комплекс креатинина с пикриновой кислотой

### Реагенты

#### Компоненты и их концентрация

**R1:** Гидроксид натрия 0,2 моль/л

**R2:** Пикриновая кислота 20 ммоль/л

#### Стабильность реагента и условия хранения

Реагент стабилен до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2 – 25 °С. Не допускать попадания света и загрязнения. Контейнеры DiaSys responS обеспечивают защиту от света. Не подвергать реагенты заморозке!

#### Предостережения и меры предосторожности

1. Реагент 1 вызывает раздражение. R36/38: Раздражение глаз и кожи. S2: Хранить в недоступном для детей месте. S26: В случае попадания в глаза, немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. S37/39: При работе носить перчатки и защитные очки/маску.
2. Реагенты: S24/25: Избегать попадания на кожу и в глаза.
3. Высокая концентрация гомогентизиновой кислоты в образцах мочи может давать ложные результаты.
4. В очень редких случаях образцы пациентов с гаммапатией могут давать ложные результаты.
5. Ознакомьтесь с паспортом безопасности и примите необходимые меры предосторожности по использованию лабораторных реагентов. В целях диагностики, результаты следует оценивать в совокупности с амбулаторной картой пациента, клинического осмотра и других обследований.

#### Утилизация отходов

Ознакомьтесь с требованиями местного законодательства.

#### Подготовка реагентов

Реагент готов к использованию. Флаконы помещены прямо в ротор для реагентов.

#### Исследуемый образец

Сыворотка или гепаринизированная плазма

Стабильность [1]:

7 дней при

4 - 25 °С

не менее 3 месяцев при - 20 °С

Не использовать загрязненные образцы. Только однократная заморозка.

#### Калибраторы и контроли

Для калибровки требуется набор калибраторов DiaSys TruCal U. Присвоенное значение калибратора устанавливается в соответствии с NIST (Национальным институтом стандартизации) и со стандартным материалом SRM 967 с использованием уровня 1 и 2 и следовательно с GC-IDMS (газовая хроматография- масс-спектрометрия с изотопным разведением). Для внутреннего контроля качества необходимо проводить измерение контрольной сыворотки DiaSys TruLab N и P. Каждая лаборатория должна обеспечить корректирующие действия в случае отклонения в контроле по степени восстановления.

	Кат.№	Фасовка
TruCal U	5 9100 99 10 063	20x3 мл
	5 9100 99 10 064	6x3 мл
TruLab N	5 9000 99 10 062	20x5 мл
	5 9000 99 10 061	6x5 мл
TruLab P	5 9050 99 10 062	20x5 мл
	5 9050 99 10 061	6x5 мл

#### Метод возмещения [2-4]

Пикриновая кислота, которая образует окрашенный комплекс вступает в реакцию с интерферирующими компонентами сыворотки, так называемыми псевдокреатининами. Это приводит к ошибочно высоким значениям креатинина в образцах с сывороткой и плазмой, особенно в низком диапазоне измерений. Для компенсации таких интерференций необходимо использовать значения калибратора, указанных в балансовой стоимости TruCal U для подсчета. Дополнительно 0,3 мг/дл (27 мкмоль/л) должны быть вычтены из подсчитанного значения креатинина.

Для калибровки метода возмещения необходимо использовать калибратор TruCal U. Метод применим только для образцов с сывороткой и плазмой.

Метод компенсации устанавливается в соответствии с GC-IDMS и следовательно должен использоваться для оценки скорости клубочковой фильтрации с помощью формулы MDRD как указано ниже.

#### Рабочие характеристики

Диапазон измерения до 15 мг/дл креатинина (в случае высокой концентрации необходимо повторить измерения образцов после разбавления вручную или использовать функцию повтора)		
Предел обнаружения**	0,1 мг/дл креатинина	
Стабильность реагента	3 недели	
Стабильность калибровки	1 неделя	
Интерферирующее вещество	Интерференция < 10%	Креатинин [мг/дл]
Аскорбат	до 30 мг/дл	2,01



## Креатинин FS

### Применение для сыворотки и плазмы

Данное применение было исследовано и установлено компанией DiaSys. Оно основано на использовании стандартного оборудования и не применяется к другим модификациям оборудования используемого неквалифицированным персоналом.

Определение	
Метод используется для анализа:	Да
Название:	CREA
Сокращение:	
Ссылка на штрих-код реагента:	032
Ссылка на основное устройство:	
Результаты	
Десятичный знак	2
Единица	мг/дл
Корреляционный коэффициент-Отклонение	0,000
Корреляционный коэффициент-Наклон	1,000

Диапазон	
Категория	Мужчины
Возраст	
СЫВОРОТКА	>=0,9 <=1,3
МОЧА	
ПЛАЗМА	>=0,9 <=1,3
СПИНОМОЗГОВАЯ ЖИДКОСТЬ	
Категория	Женщина
Возраст	
СЫВОРОТКА	>=0,6 <=1,1
ПЛАЗМА	>=0,6 <=1,1
СПИНОМОЗГОВАЯ ЖИДКОСТЬ	

Техника	
Тип:	Линейная кинетика
Первый реагент:[мкл]	160
Корректировка раствора для разведения	Да
Второй реагент:[мкл]	40
Корректировка раствора для разведения	Да
Длина волны: [нм]	508
Вторичная длина волны: [нм]	570
Полихромный коэффициент:	1,000
1 –е время считывания [мин:сек]	5:48
Последнее время считывания [мин:сек]	7:36
Направление реакции:	Увеличение
Линейная кинетика Деплеция субстрата: предел поглощения	0,22
Линейность: Максимальное отклонение [%]	100
Конечная точка Стабильность: оставшаяся скошенная питательная среда	
Предел прозоны [%]	

Загрязняющие вещества	
Загрязнитель 1	
Промывание с	
Цикл	
Объем [мкл]	
Загрязнитель 2	
Промывание с	
Цикл	
Объем [мкл]	

Информация о калибраторах		
Список калибраторов	Концентрация	
Калибратор 1	0	
Калибратор 2	*	
Калибратор 3	*	
Калибратор 4	*	
Калибратор 5	*	
Калибратор 6	*	
	Макс. показатель дельта	
Калибратор 1	0,015	
Калибратор 2	0,004	
Калибратор 3		
Калибратор 4		
Калибратор 5		
Калибратор 6		
Предел отклонения [%]	0,8	
Подсчеты		
Модель	Степень X	
Степень	1	