

REF 10203-4 4 x 29 мл/10 мл

КРЕАТИНИН (КРЕА)

Каждый контейнер содержит полезный объем из 29 мл реагента R1 и 10 мл реагента R2.

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент КРЕА EasyRA® предназначен для количественного определения креатинина в человеческой сыворотке и плазме (с использованием литий-гепарина в качестве антикоагулянта) с помощью клинического биохимического анализатора MEDICA EasyRA®. Показатели измерений уровня креатинина применяются при диагностировании и лечении почечной недостаточности, для контроля гемодиализа, а также в качестве вычислительной основы измерения других компонентов мочи, определяемых при анализе.

Только для диагностического применения *in vitro*. Только для профессионального применения.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Креатинин – конечный продукт деградации креатининфосфата, который используется в качестве источника энергии для мышечного сокращения. Креатинин выделяется почкой с постоянной скоростью ~2% от общего количества креатинина в организме в течение 24 часов.¹

ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

В данном методе для проведения ферментативной реакции используются два реагента.



*где ESPMT – это N-этил-N-суфопропил-м-толуидин

РЕАГЕНТЫ

Буферный Реагент Ферментов Креатинина (R1):

Подходящий буферный раствор (pH 7,4)	25 ммоль/л
Креатин амидиногидролаза	> 25 Кед/л
Саркозин оксидаза	> 7 Кед/л
Аскорбат оксидаза	> 4 Кед/л
ESPMT	140 мг/л

Цветной Реагент Ферментов Креатинина (R2):

Подходящий буферный раствор (pH 7,3)	100 ммоль/л
Креатинин амидогидролаза	> 250 Кед/л
Пероксидаза	> 5 Кед/л
4-аминоантипирин	600 мг/л

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. При работе с любыми лабораторными реактивами должны соблюдаться стандарты безопасности надлежащей лабораторной практики. (CLSI, GP17-A2).
2. Реактивы содержат менее 0,1% азиды натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми и медными участками трубопровода с образованием взрывоопасных азидов металлов. Обратитесь к Спецификации по Безопасности для получения информации по риску, потенциальной опасности и безопасности.
3. Как и при любой диагностической процедуре, результаты должны интерпретироваться только в совокупности с результатами всех остальных анализов и клинического обследования пациента.
4. Не используйте вымытые пробирки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАЩЕНИЮ, ХРАНЕНИЮ И СТАБИЛЬНОСТИ

Данный реагент поставляется в готовом к использованию виде. Нераспечатанный реагент стабилен до даты истечения срока годности на этикетке при температуре хранения 2–8°C. Не используйте реагент, если он замутнен или непрозрачен, или если в сыворотке не удалось определить известные контрольные значения.

ОТБОР ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ/СТАБИЛЬНОСТЬ

Следует использовать прозрачную сыворотку и плазму без признаков гемолиза. Для сбора плазмы могут использоваться пробирки с литий-гепариновым покрытием. Отцентрифугируйте и удалите сыворотку как можно быстрее после взятия. Сывороточный креатинин стабилен в течение 3 дней при 2–8°C и на более длительные периоды при температуре от -20°C. Используйте образцы плазмы в течение 24 часов после сбора.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы:

REF 10203 Контейнер для Реагента Medica KPEA

Необходимые дополнительные материалы

Medica EasyCal Chemistry, REF 10651

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Уровень А, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Уровень И, REF 10794

Контейнер красителя для точного анализа Medica, REF 10764

Контейнер Medica Cleaner – Chemistry & ISE, REF 10660 или

Контейнер Medica Cleaner – Chemistry, REF 10661

Инструкции по применению

Данный реагент поставляется в готовом к использованию виде. Поместите реагент в отделение для реагентов анализатора EasyRA, расположенное в зоне для реагентов. При использовании таким образом реагент стабилен внутри охлажденной камеры для реагентов анализатора EasyRA в течение срока, запрограммированного на чипе РЧИ на контейнере реагента (максимум 60 дней).

Примечание: проверьте внутреннюю поверхность горловины контейнера на наличие пены после удаления крышки и помещения контейнера в анализатор EasyRA. В случае наличия пены удалите ее тампоном или одноразовой пипеткой до проведения исследования. Используйте отдельные чистые тампоны или одноразовые пипетки для R1 и R2.

Калибровка

Для калибровки анализа рекомендуется Medica EasyCal Chemistry (REF 10651). Диапазон калибровки (максимум 20 дней) запрограммирован на чипе RFID на контейнере реагентов. Во всех случаях изменения номера партии реагентов или наличия сдвигов в значениях контроля качества требуется повторная калибровка.

Контроль Качества

Рекомендуется проводить два уровня контроля анализа на основе человеческой сыворотки (нормальный и аномальный) ежедневно в зависимости от времени забора образцов и при каждой смене набора реагентов. Получение неверного диапазона значений при анализе контрольного материала может указывать на нарушение свойств реагента, нарушение работы оборудования или ошибки выполнения процедуры. При использовании калибраторов лаборатория должна соблюдать местные, региональные и государственные нормативы по контролю качества.

Результаты

После завершения анализа анализатор EasyRA вычисляет концентрацию креатинина в моче из отношения скорректированного неизвестного поглощения образца к скорректированному поглощению калибратора, умноженного на значение калибратора.

$$\text{КРЕА (мг/дл)} = \frac{[(A_{U_{550}} - A_{U_{700}}) - (A_{RBik_{550}} - A_{RBik_{700}})] - [(A_{U_{550}} - A_{U_{700}})_{SBik} - (A_{RBik_{550}} - A_{RBik_{700}})_{SBik}] \times dF}{[(A_{C_{550}} - A_{C_{700}}) - (A_{RBik_{550}} - A_{RBik_{700}})] - [(A_{C_{550}} - A_{C_{700}})_{SBik} - (A_{RBik_{550}} - A_{RBik_{700}})_{SBik}] \times dF} \times \text{значение калибратора}$$

Где A_U и A_C – значения поглощения неизвестного образца и калибратора, соответственно, A_{RBik} – поглощение пустого реагента, $SBik$ – пустой образец и «значение калибратора» – концентрация креатинина в калибраторе (мг/дл). Учитывая, что объем химической реакции изменяется при более позднем добавлении реагента R2, в расчет включен поправочный коэффициент разведения (dF).

Ожидаемые Значения

Референсный спектр значений КРЕА в сыворотке и плазме следующий: ²

Норма: 0,5–1,2 мг/дл

Эти значения являются нормой. Из-за существующих различий между приборами, лабораториями и местным населением в каждой лаборатории рекомендуется провести установление собственного диапазона ожидаемых значений.

Ограничения процедуры (например, если образец выходит за пределы диапазона метода)

Избегайте использования гемолизированных образцов сыворотки.

Анализатор EasyRA отмечает все результаты свыше 15 мг/дл как высокую линейность (Linearity High, «LH»). Если оператор выбирает значок «Re-run», образец можно повторно анализировать, используя половину (1/2) его объема. Результаты повторного анализа рассчитываются для отображения анализа меньшего объема образца. Благодаря этому регистрируемый диапазон анализа КРЕА растягивается до 30 мг/дл.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ³

Регистрируемый диапазон

Регистрируемый диапазон составляет от 0,20 до 15,00 мг/дл. Растянутый диапазон составляет от 0,20 до 30,00 мг/дл, если используется половина объема образца сыворотки (раствор 1:1).

Погрешность/Корреляция (CLSI, EP9-A2)

В следующей таблице приведены данные, полученные при сравнении реагента Medica для КРЕА (y) в анализаторе EasyRA с характеристиками предыдущего реагента Medica для КРЕА (x) в анализаторе EasyRA. Приведенные ниже данные для сыворотки являются показателями однократных измерений в анализаторе EasyRA против среднего от двух повторных значений, полученных для предыдущего реагента КРЕА в анализаторе EasyRA.

Количество образцов	70	Размах выборки	от 0,22 до 14,60 мг/дл
Угловой коэффициент	1,0070	Отрезок, отсекаемый на оси y	-0,0594
Коэффициент корреляции	0,9999	Уравнение регрессии	$Y = 1,0070 * X - 0,0594$

В следующей таблице приведены данные, полученные при сравнении сопоставленных образцов сыворотки (x) и плазмы с обработкой литий-гепарином (y) с помощью реагента Medica для КРЕА в анализаторе EasyRA. Приведенные ниже данные представляют собой результаты однократных измерений плазмы в сравнении со средним двух значений повторных измерений сыворотки.

Количество образцов	22	Размах выборки	от 0,23 до 14,07 мг/дл
Угловой коэффициент	1,0063	Отрезок, отсекаемый на оси y	-0,0410
Коэффициент корреляции	0,9999	Уравнение регрессии	$Y = 1,0063 * X - 0,0410$

В следующей таблице приведены данные, полученные при сравнении предыдущего реагента Medica для КРЕА (y) в анализаторе EasyRA с характеристиками сходного реагента КРЕА (x) в анализаторе Roche COBAS MIRA*. Приведенные ниже данные являются показателями однократных измерений в анализаторе EasyRA против среднего от двух повторных значений, полученных в анализаторе COBAS MIRA.

Количество образцов	62	Размах выборки	от 0,47 до 14,37 мг/дл
Угловой коэффициент	1,0449	Отрезок, отсекаемый на оси y	-0,0819
Коэффициент корреляции	0,9994	Уравнение регрессии:	$Y = 1,0449 * X - 0,0819$

* Cobas Mira является зарегистрированной торговой маркой Roche Diagnostics Operations, INC., Indianapolis, IN.

Расхождение результатов (CLSI, EP5-A2)

Повторные измерения каждого из трех уровней калибровочного (QC) материала проводились дважды в день в течение 20 дней. Из этих данных определялись точность внутри ряда измерений и общая точность.

Погрешность внутри ряда измерений:

Уровень теста мг/дл	СО внутри ряда измерений мг/дл	КВ внутри ряда измерений %
6,73	0,04	0,66
1,24	0,01	1,07
0,72	0,01	1,25

Общее расхождение результатов:

Уровень теста мг/дл	СО общего расхождения результатов мг/дл	КВ общего расхождения результатов %
6,73	0,09	1,3
1,24	0,02	1,5
0,72	0,02	2,5

Линейность (CLSI, EP6-A)

Линейные от 0,20 до 15,0 г/дл, основываясь на линейной регрессии $Y = 1,0387 \cdot X - 0,1646$.

Граница пустого образца (LOB): 0,02 мг/дл (CLSI, EP17-A)
Предел обнаружения (LOD): 0,04 мг/дл (CLSI, EP17-A)

Вещества, создающие интерференцию (CLSI, EP7-A)

Менее 10% интерференции классифицировалось как «отсутствие значимой интерференции».

Значительная интерференция при уровне гемоглобина выше 300 мг/дл. Избегайте использования гемолизированных образцов сыворотки или плазмы.

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений билирубина до 30 мг/дл.

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений аскорбиновой кислоты до 30 мг/дл.

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений креатина до 5 мг/дл.

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений триглицеридов до 890 мг/дл (с использованием Intralipid[®]).

^{*}Intralipid является зарегистрированной торговой маркой Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young приводит список лекарственных средств и других веществ, которые создают помехи при клинических лабораторных исследованиях.⁴

ЛИТЕРАТУРА

- 1 Tietz NW. *Fundamentals of Clinical Chemistry*, PA: WB Saunders Company, 3rd ed., 1987; p 679.
- 2 Tietz NW. *Fundamentals of Clinical Chemistry*, PA: WB Saunders Company 6th ed. 2008 p. 844.
- 3 Неопубликованные данные Medica.
- 4 Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACCC Press; 1995.

Параметры анализа EasyRA (КРЕА)

Основная длина волны (нм)	550
Вторичная длина волны	700
Тип реакции	Конечная точка, скорректированный пустой образец (2)
Направление изменения реагента	Увеличение
Пустой реагент	Да (при каждой калибровке)
Пустой образец	Да
Верхняя абс. граница для образца	0,10
Время реакции	8 мин
Периодичность калибровок (максимальная)	20 дней
Автономная стабильность реагента	60 дней

Сыворотка или плазма

Объем образца (мкл)	5,0
Объем растворителя 1 (мкл)	10
Объем растворителя 2 (мкл)	10
Объем реактива R1 (мкл)	180
Объем реактива R2 (мкл)	60
Десятичные знаки (по умолчанию)	2
Единицы (значения по умолчанию)	мг/дл
Фактор разведения	1:1 (для расширения спектра измерения)
Линейность	от 0,20 до 15 мг/дл



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands