

REF 10260-4 4 x 29 мл / 10 мл

КРЕАТИНИН МОЧИ (CREA-U)

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент EasyRA CREA-U предназначен для количественного определения креатинина мочи в человеческой моче с помощью биохимического анализатора MEDICA EasyRA® в клинических лабораториях. 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

Клиническое применение - Креатинин – конечный продукт деградации креатининфосфата, который используется в качестве источника энергии для мышечного сокращения. Креатинин выделяется почками с постоянной скоростью ~2% от общего количества креатинина в организме в течение 24 часов¹. Измерение уровня креатинина применяется при диагностике и лечении почечных заболеваний, при контроле гемодиализа, и в качестве основы расчета для оценки других определяемых в моче веществ². Уровни креатинина мочи могут использоваться как скрининговый тест для оценки функции почек, или как часть оценки клиренса креатинина. Клиренс креатинина является оценкой скорости клубочковой фильтрации, которая представляет собой объем жидкости, отфильтрованной почками за минуту. Уровни креатинина в моче и сыворотке крови оцениваются вместе с объемом мочи в течение 24 часов. Затем вычисляется почечный клиренс. При вычислениях используется поправочный коэффициент на размеры тела. Считается, что клиренс креатинина снижается с возрастом (каждое десятилетие соответствует снижению примерно на 6,5 мл/мин/1,73 м²).

Применение валидности образцов - Комплексная программа исследования мочи с целью выявления препаратов, вызывающих привыкание, подразумевает отбор образцов, предварительный скрининг с иммунологическим анализом, после которого следует подтверждающая проверка посредством, например, газовой или жидкостной хроматографии / масс-спектрометрии (ГХ-МС или ЖХ-МС).⁷ Программы купирования боли и исследования мочи с целью выявления препаратов, вызывающих привыкание, охватывают протоколы для гарантии валидности клинических образцов. Лица, употребляющие наркотики, могут попытаться избежать определения препаратов путем фальсификации образцов мочи. К методам фальсификации, помимо прочего, относятся подмена или разбавление водой или физиологическим раствором для получения негативного результата. Нормальные значения креатинина в человеческой моче варьируются от 80 до 200 мг/дл и являются довольно стабильными. Значения креатинина мочи < 20 мг/дл могут свидетельствовать о фальсификации образцов мочи путем разбавления, а значения < 2 мг/дл могут свидетельствовать о подмене.⁸

ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

В данном методе для проведения ферментативной реакции используются два реагента.



где ЭСПМТ – N-этил-N-сульфопропил-m-толуидин

РЕАГЕНТЫ

Буферный Реагент Ферментов Креатинина (R1):

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

Цветной Реагент Ферментов Креатинина (R2):

Подходящий буферный раствор (pH 7,3)	100 ммоль/л
Креатинин амидогидролаза	> 250 KU/L
Пероксидаза	> 5 KU/L
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. Реагент стабилен внутри охлажденной камеры для реагентов анализатора EasyRA (Medica EasyRA Chemistry Analyzer) в течение срока, запрограммированного на чипе радиочастотной идентификации (RFID) на контейнере реагента. Не используйте реагент если он замутнен или непрозрачен, или если в моче не удалось определить известные контрольные значения.

ОТБОР ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ/СТАБИЛЬНОСТЬ

Клиническое применение (суточная моча) - Используйте свежую чистую мочу (24 ч) без добавок. Центрифугируйте, если моча содержит различные частицы. Креатинин в пробах мочи стабилен в течение 2 дней при комнатной температуре (20–25 °C), в течение 6 дней в охлажденном состоянии (4–8 °C) и в течение 6 месяцев в замороженном состоянии (-20 °C).² Перед испытанием замороженные образцы необходимо разморозить и тщательно взболтать.

Валидность образцов - Используйте свежую чистую мочу, собранную в стеклянную или пластмассовую емкость, без добавок. Центрифугируйте, если моча содержит различные частицы. Креатинин в пробах мочи стабилен в течение 2 дней при комнатной температуре (20–25 °C), в течение 6 дней в охлажденном состоянии (4–8 °C) и в течение 6 месяцев в замороженном состоянии (-20 °C).² Перед испытанием замороженные образцы необходимо разморозить и тщательно взболтать.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы:

Контейнер для Реагента Medica CREA-U, REF 10203

Необходимые дополнительные материалы

Калибратор Креатинина Мочи Medica (Medica Creatinine Urine Calibrator), REF 10652

Доступный в продаже Контрольный Материал Мочи

Medica Precision Test Dye Wedge, REF 10764

Medica Cleaner (Chem & ISE) Wedge, REF 10660 *или*

Контейнер Medica Cleaner – Chemistry, REF 10661

инструкции по применению

Данный реагент поставляется в готовом к использованию виде. Удалите колпачки и поместите реагент в отделение для реактивов Анализатора EasyRA, расположенное в зоне реактивов. Автономная стабильность (максимум 60 дней) запрограммирована в чипе RFID на контейнере реагента.

Примечание: проверьте внутреннюю поверхность горловины контейнера на наличие пены после удаления крышки и помещения контейнера в анализатор. 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 метода рекомендуется Калибратор Креатинина Мочи Medica (Medica Creatinine Urine Calibrator), REF 10652. Интервал (максимум 60 дней) калибровки запрограммирован на чипе RFID на контейнере реактивов. Во всех случаях изменения номера партии реактивов или наличия сдвигов в значениях контроля качества требуется повторная калибровка.

Контроль Качества

Рекомендуется проведение двух уровней контроля (нормальный и аномальный) анализа ежедневно в те дни, когда выполняется исследование образцов пациента, и при каждой смене набора реагентов. Отсутствие верного спектра значений при анализе контрольного материала может указывать на нарушение свойств реагента, нарушение работы оборудования или ошибки в процедуре. При использовании калибраторов лаборатория должна соблюдать указания по контролю качества местных и федеральных властей, а также властей штата.

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.

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

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

Ожидаемые Значения

Клиническое применение

Контрольный диапазон для креатинина мочи основан на концентрации в собранной за 24 ч моче. Значения креатинина мочи (24-часовой образец) могут тем не менее сильно варьировать, и находиться в диапазоне от 500 мг/день до 2000 мг/день. Контрольный диапазон для мужчин составляет 1000-2000 мг/24 ч³. Контрольный диапазон для женщин составляет 600-1500 мг/24 ч. Эти значения предлагаются в качестве нормы. Из-за существующих различий между приборами, лабораториями и местным населением в каждой лаборатории рекомендуется провести установление собственного диапазона ожидаемых значений.

Валидность образцов

Нормальные значения креатинина мочи в человеческой моче варьируются от 80 до 200 мг/дл. Образцы мочи со значениями < 20 мг/дл считаются сфальсифицированными. Образцы мочи со значениями < 2 мг/дл считаются сфальсифицированными путем подмены.⁸

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

Биохимический анализатор EasyRA отмечает все результаты свыше 300 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. Данная процедура позволяет увеличить регистрируемый диапазон анализа CREA-U до 600 мг/дл.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ⁴

Регистрируемый диапазон

Регистрируемый диапазон составляет от 1 до 300 мг/дл. Растянутый диапазон составляет 1-600 г/дл, если используется половина объема образца сыворотки (раствор 1:1).

Погрешность/Корреляция (CLSI, EP9-A2)

В следующей таблице приведены данные, полученные при сравнении реагента CREA-U (y) в анализаторе EasyRA (y) с характеристиками сходного реагента креатинина мочи (x) в анализаторе Roche COBAS MIRA*. Значения находились в диапазоне от 5 до 296 мг/дл. Приведенные ниже данные являются данными однократных измерений в анализаторе EasyRA против среднего от двух повторных значений, полученных в анализаторе Roche COBAS MIRA.

Количество образцов	61	Размах выборки	от 5 до 296 мг/дл
Угловой коэффициент	1,0000	Отрезок, отсекаемый на оси y	0,54
Коэффициент корреляции	0,9849	Уравнение регрессии:	$Y = 1,0000 \cdot X + 0,54$

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

Расхождение результатов (CLSI, EP5-A2)

Одинаковые измерения каждого из четырех уровней материала мочи QC проводились дважды в день в течение 20 дней. Из этих данных определялись точность внутри ряда измерений и общая точность.

Погрешность внутри ряда измерений:

Уровень QC мг/дл	СО внутри ряда измерений мг/дл	КВ внутри ряда измерений %
70,0	1,76	2,5
154,1	1,72	1,1
85,2	0,74	0,9
194,9	1,96	1,0

Общее расхождение результатов:

Уровень QC мг/дл	СО общего расхождения результатов мг/дл	КВ общего расхождения результатов %
70,0	1,93	2,8
154,1	3,04	2,0
85,2	1,53	1,8
194,9	2,92	1,5

Линейность (CLSI, EP6-A)

Линейные от 1 до 300 мг/дл.

Вещества, создающие помехи (CLSI, EP7-A)

Юнг приводит список лекарственных средств и других веществ, которые создают помехи при клинических лабораторных исследованиях^{5, 6}.

ЛИТЕРАТУРА

- 1 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, PA: WB Saunders Company, 3rd ed., 1987; p 679.
- 2 Ehret W, Heil W, Schmitt Y., Topfer G., Wisser H. Zawta B., et. Al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99. 1 Rev. 2:22pp.
- 3 Larsen K. Clin Chim Acta 41: 209, 1972.
- 4 Данные из архива Medica.
- 5 Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
- 6 Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd ed. Washington, DC: AACC Press; 1997.
- 7 *Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs*, National Institute On Drug Abuse. Federal Register Vol. 73. No. 228, 2008;71877.
- 8 *Clinical Drug Testing in Primary Care: Technical Publication Series: TAP 32*. Substance Abuse and Mental Health Administration (SAMHSA), (2012).

Параметры EasyRA (CREA-U)

Основная длина волны (нм)	550
Вторичная длина волны (нм)	700
Тип реакции	Конечная точка, скорректированный чистый образец (2)
Направление изменении Реактива	Увеличение
Чистый Реактив	Да (при каждой калибровке)
Чистый Образец	Да
Верхняя абс. граница для образца	0,10
Время реакции	10 мин
Периодичность калибровок (максимальная)	60 дней
Автономная стабильность реагента	60 дней

Моча

Объем мочи (мкл)	2,0
Объем растворителя 1 (μл)	10
Объем растворителя 2 (мкл)	10
Объем реактива R1 (мкл)	180
Объем реактива R2 (мкл)	60
Разряды десятичной дроби (по умолчанию)	0
Единицы (значения по умолчанию)	мг/дл
Фактор разведения	1:1 (для расширения измеряемого диапазона)
Линейность	от 1 до 300 мг/дл