CREA

Набор для определения концентрации креатинина (с саркозиноксидазой)

Информация для заказа

Номер по каталогу	Объем упаковки
CRE0202	R1 2×30 мл + R2 1×20 мл
CRE0203	R1 4×40 мл + R2 2×28 мл
CRE0205	R1 3×250 мл + R2 1×250 мл

Назначение

Набор для количественного определения концентрации креатинина в сыворотке и плазме методом фотометрии.

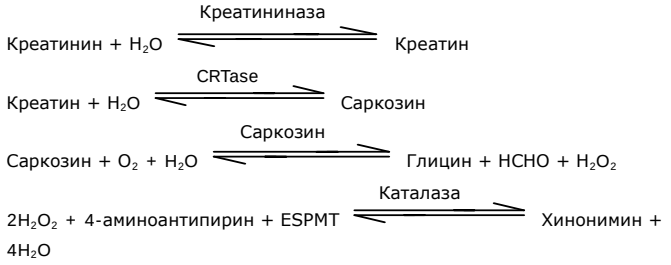
Сводка [1]

Измерение креатинина используется при диагностике и лечении заболеваний почек, при мониторинге диализа и в качестве основы для расчета при измерении других аналитов в моче.

Метод

Реакция с саркозиноксидазой

Принцип реакции



Увеличение поглощения на 546 нм образующегося хинонимина прямо пропорционально концентрации креатинина.

Реагенты

Компоненты и концентрации

R 1:	CRTase	>40 кЕд/л
	Саркозиноксидаза	>7 кЕд/л
	Аскорбатоксидаза	2 кЕд/л
	Каталаза	>100 кЕд/л
	ESPMT	0,47 мМ
R 2:	Креатининаза	>400 кЕд/л
	Пероксидаза	>50 кЕд/л
	4-аминоантипирин	2,95 ммоль/л

Предупреждения и меры предосторожности

1. Для диагностики in vitro.
2. При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3. Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C и защищен от света. После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 30 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.
Не допускайте загрязнения реагентов.
Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 546 нм должно быть ≤0,2 A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2. Раствор NaCl, 9 г/л.
3. Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [2]

1. В качестве образцов можно использовать сыворотку или плазму. Не рекомендуется использовать цельную кровь, гемолизат и мочу. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2. Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
3. Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4. Стабильность:
   1 неделя при 2-8°C
   3 месяца при -20°C

Процедура анализа

	Бланк	Проба
Реагент 1	1800 мкл	1800 мкл
Дист. вода	60 мкл	—
Проба	—	60 мкл
Перемешайте, инкубируйте 3 минуты при 37°C, затем добавьте:		
Реагент 2	600 мкл	600 мкл
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 5 мин, затем измерьте изменение поглощения.		
ΔA = [ΔA пробы]- [ΔA холостого р-ра]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Randox и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Randox.
2. Частота калибровки:
   При смене лота реагентов.
   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольных проб. Кроме того, эти пробы должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Human Assayed Control уровней II и III компании Randox; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внтуренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

CREA

Референсные интервалы [3,4]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37°C, взяты из литературных источников:

Проба		Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка/плазма:	Мужчины	0,8-1,3 мг/дл	70-115 μмоль/л
	Женщины	0,5-0,9 мг/дл	44-80 μмоль/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray. Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Влияющие вещества / Специфичность

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного.

Вещество	Уровень	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	20 мг/дл	НВ
Липемия	250 мг/дл	НВ
Гемоглобин	100 мг/дл	НВ
* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)		

Аналитический диапазон

Система Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray Crea) обеспечивает исследования в следующих пределах:

Проба	Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка/Плазма	0,11-102 мг/дл	10-9000 μмоль/л

Если концентрация пробы превышает 9000 μмоль/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+9) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 10.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация креатинина составляет 10 μмоль/л (0,11 мг/дл) с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 дана в таблице [5]. Ед: μмоль/л

Тип точности	Уровень II			Уровень III		
	Среднее	SD	CV%	Среднее	SD	CV%
В пределах анализа	116,7	3,00	2,57	377,3	2,76	0,73
Между анализами		4,23	3,62		10,34	2,74
Между днями		3,01	2,57		0,92	0,24
В пределах прибора		5,04	4,32		10,74	2,85

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray Crea) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche Crea, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (мкмоль/л): y = y = 0,9586 x - 3,0636, r^2 = 0,9998

Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER, WB Saunders Co., 1999.
2. Heinegard, D., Tiderstrom, G., Clin. Chem. Acta, 43:305 310 (1973).
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards, How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Approved Guideline, CLSI publication C28-A, Villanova, PA(1995).
4. Tietz, N. W., ed., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B. Saunders, Philadelphia, PA (1987).
5. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline. CLSI document EP5-A [ISBN 1-56238-368-X]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-11898 USA, 1999.

Параметры для анализаторов серии BS

Экран параметров		BS-120	BS-200	BS-300	BS-380	BS-400
Тип реакции		Конечная точка				
Направление		Увеличен				
Единицы		μмоль/л				
Точный/Десятичный		0,1	0,1	1	0,1	0,1
Перв. длина волны		546				
Втор. длина волны		670		700		
Объем пробы (мкл)		6				
R1 (мкл)		180				
R2 (мкл)		60				
Время реакции	От	-1	-1	-1	58	77
	До	17	19	25	60	79
Время инкубации		/	12	15	/	/
Время холост. пробы		/			33-35	40-42
Область линейности	От	10				
	До	9000				
Предел субстрата		/				
Коэффициент		/	/	/	/	/
Экран «Калибровка»		/				
Правило		Линейная по 2 точкам				
Повторы		3				

© 2010 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China
EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg Germany