

**ПРИМЕНЕНИЕ**

Реагент для определения креатинина/ CREATININE JAFFE производства ELITech Clinical Systems предназначен для количественного определения in vitro креатинина в сыворотке человека.

**КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ<sup>(1-2)</sup>**

Креатинин является остаточным спонтанным продуктом метаболизма креатина. Он является отличным маркером функционирования почек. В норме уровень креатинина в сыворотке остается постоянным. Высокий уровень креатинина в сыворотке (совместно с высоким уровнем в моче) свидетельствует о снижении фильтрационной способности почек (FGR / СКФ). Определение креатинина в сыворотке является более надежным тестом, чем определение в моче. Фактически уровень креатинина в моче зависит от таких факторов, как диета, степень дегидратации и белковый метаболизм (уровень креатинина в сыворотке не зависит от этих факторов). Тест на очищение креатинина так же может использоваться для оценки фильтрационной способности почек. В случаях трансплантации почки любое повышение креатинина в сыворотке, даже очень незначительное, может свидетельствовать об отторжении трансплантата. Повышение уровня креатинина в сыворотке и моче может также быть признаком некротического процесса в мышечной ткани.

**МЕТОД**

Колориметрический, Кинетический Яффе.

**ПРИНЦИП<sup>(3-4)</sup>**

Измеряется скорость формирования окрашенного комплекса между креатинином и щелочным пикратом. С помощью кинетической процедуры уменьшается эффект действия интерферирующих веществ.

**СОСТАВ НАБОРА**

**Реагент 1: R1**

Пикриновая кислота 8,73 ммоль/л

**Реагент 2: R2**

Натрия гидроксид 312,5 ммоль/л  
Динатриевый фосфат 12,5 ммоль/л

**Стандарт: Std**

Креатинин 2 мг/дл  
177 мкмоль/л

**НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ В КЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ**

- CONT-0060 ELITROL I 10 x 5 мл
- CONT-0160 ELITROL II 10 x 5 мл
- Общелабораторное оборудование

- Не используйте материалы кроме тех необходимых, что перечислены выше.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Эти реагенты предназначены только для профессионального использования в in vitro диагностике.

- Реагент R2 классифицирован, как опасный:  
**ВНИМАНИЕ:** Может вызывать коррозию металлов. Вызывает раздражение кожи. Вызывает серьезное раздражение глаз. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/защиту для глаз и лица.

**ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА:** Осторожно промойте водой глаза в течение нескольких минут. Достать контактные линзы из глаз, если они есть и легко их снять. Продолжить промывать глаза. Если раздражение не проходит, обратиться за медицинской помощью. Absorbировать пролившееся вещество, чтобы не допустить повреждение материалов.

- за более подробной информацией обратитесь в паспорт безопасности продукта (SDS).
- Соблюдайте обычные меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики.
- Для исключения контаминации используйте только чистое или одноразовое лабораторное оборудование.
- не используйте флаконы реагентов из разных наборов.

**СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

Хранить при T +2...+25°C в защищенном от света месте. Не замораживать. Не замораживать. Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

**Стабильность на борту:**

Стабильность на борту зависит от модели анализатора (см. § Технические характеристики).

**ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА**

Реагенты и стандарт готовы к использованию.

**ПРИЗНАКИ ПОВРЕЖДЕНИЯ РЕАГЕНТА**

- Растворы реагента должен быть прозрачным. Мутность служит признаком повреждения.
- Не используйте продукцию с видимыми признаками биологического, химического или физического повреждения.
- Не используйте реагент, если повреждения упаковки может повлиять на характеристики продукта (подтеки, разбитый флакон).

**ПРОБЫ ДЛЯ АНАЛИЗА<sup>(5)</sup>**

**Образцы**

- сыворотка
- не использовать другие образцы.

**Меры предосторожности**

- В соответствии с надлежащей лабораторной практикой, венепункция для взятия образца должна проводиться до введения лекарственных препаратов.

**Хранение и стабильность.**

Сыворотка стабильна в течение 7 дней при температуре 15-25°C, 7 дней при температуре 2-8°C и 3 месяца при температуре -20°C.

**РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ<sup>(6)</sup>**

	Мужчины	Женщины	
Сыворотка:	0,8 – 1,3	0,6 – 1,2	мг/дл
	71 – 115	53 – 106	мкмоль/л

*Примечание: Приведенные диапазоны значений должны служить только в качестве ориентира. Каждой лаборатории рекомендуется проверить и установить свои референсные значения для исследуемой популяции.*

**ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА**

Для анализаторов серии Selectra производства ELITech Clinical Systems адаптации доступны по запросу.

Длина волны: 505 нм

Длина оптического пути: 1 см

Отношение проба/реагент: 1:10

Температура: 37°C

Считывание против реагент-бланка.

Рабочий реагент (1 объём R1 + 1 объём R2)	1000 мкл
Образец или стандарт	100 мкл

Смешайте и измерьте абсорбцию (A1) через 10 сек. инкубации. Точно через 2 минуты измерьте A2.

**РАСЧЕТ**

$$\frac{A2 - A1_{образца}}{A2 - A1_{калибратора}} \times \text{X концентрация калибратора}$$

Коэффициент перевода: мг/дл x 88,40 = мкмоль/л  
мг/дл x 10 = мг/л

**КАЛИБРОВКА**

Показатели концентрации Стандарта к реагенту для определения креатинина соответствуют референсному методу ID-MS (Масс-спектрометрия с изотопным разбавлением).

**Частота калибровок:** Калибровка зависит от типа используемого анализатора. (см. § Технические характеристики)

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

В качестве контрольных материалов необходимо использовать контрольные мультисыворотки такие как ELITROL I и ELITROL II. Эти контроли должны быть измерены и валидированы до исследования образцов. Контроль качества должен проводиться как минимум раз в день, а так же после каждой калибровки и должен быть адаптирован к процедуре контроля качества каждой лаборатории и требованиям нормативных документов. Результаты проверки должны быть в пределах установленных норм. Если полученные данные находятся за пределами установленных норм, лаборатория должна принять корректирующие меры. Материалы для контроля качества должны использоваться в соответствии с местными положениями.

**УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ**

Утилизация отходов должна проводиться в соответствии с местными, государственными требованиями и требованиями федеральных постановлений.

**ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, полученные при 37°C на анализаторах серии Selectra E производства ELITech Clinical Systems**

**- Аналитический диапазон**

Линейность сохраняется в пределах от 0,5 до 15 мг/дл (от 44 до 1326 мкмоль/л)

**- Предел определения<sup>(7)</sup>**

Определен в соответствии с протоколом SFBC и составляет 0,1 мг/дл (9 мкмоль/л).

**-Точность**

	Воспроизводимость					
	Внутрисерийная			Межсерийная		
	Среднее	CV (%)		Среднее	CV (%)	
Уровень 1	20	0,57	50	2,7	20	0,59 52 4,1
Уровень 2	20	1,60	141	0,4	20	1,60 141 2,8
Уровень 3	20	6,57	581	1,0	20	6,72 594 2,3

**-Корреляция**

Сравнительное изучение было проведено между анализаторами Selectra E производства ELITech Clinical Systems и анализатором Cobas Mira (метод Яффе) на 30 образцах сыворотки крови человека.

Концентрация образцов была между 0,47 и 18,26 мг/дл (42 и 1614 мкмоль/л).

Показатели линейной регрессии получились следующие:

Коэффициент корреляции: (r) = 0,9998

Линейная регрессия: y = 0,9786 x + 0,06 мг/дл (5 мкмоль/л)

**Ограничения/взаимодействие с другими веществами**

- Не следует выдавать результаты, если нарушены допустимые пределы использования.

- Были проведены исследования для определения уровня воздействия разных соединений в соответствии с рекомендациями SFBC:

**Прямой билирубин:** отрицательный сдвиг от 40 мкмоль/л (2,3 мг/л).

**Несвязанный билирубин:** отрицательный сдвиг от 50 мкмоль/л (2,9 мг/дл).

**Гемоглобин:** отрицательный сдвиг от 150 мг/дл (1,5 г/л).

**Мутность:** Нет существенного влияния до 580 мг/дл (6,55 ммоль/л) аналога триглицеридов.

- В редких случаях моноклональные гаммапатии (множественная миелома) в особенности IgM-типа (макроглобулинемия Вальденстрёма) могут приводить к недостоверным результатам<sup>(8)</sup>.

- Множество других веществ и лекарств может оказывать влияние. Некоторые из них перечислены в обзоре, опубликованном Young<sup>(9-10)</sup>.

- Результаты данного анализа следует интерпретировать только с учетом других результатов диагностических тестов, результатов клинических исследований и истории болезни пациента.

**- Стабильность на борту/ частота калибровок**

Стабильность на борту: 3 дней

Частота перекалибровки: 3 дней

Калибровка необходима: при смене лота, если результаты контроля качества выходят за пределы установленных диапазонов и после технического обслуживания анализатора.

☞ *Характеристики получены на анализатор ELITech Selectra E. Результаты могут варьировать, если используется другой анализатор или ручное измерение. Если параметры адаптации не валидированы ELITech, то они должны быть рассчитаны пользователем.*

#### ЛИТЕРАТУРА

- Allston, C.A., Non protein nitrogenous compounds and renal function. *Clinical Chemistry: Concepts and Application*, Anderson, S.C., Cockayne, S. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1993), 369.
- Newman, D.J., Price C.P., Non protein nitrogen metabolite. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 414.
- Butler, A.R., The Jaffe reaction. Identification of the coloured species. *Clin. Chim. Acta.*, (1975), **59**, 227.
- Vasiliades, J., Reaction of alkaline picrate with creatinine. 1. Kinetics and mechanism of formation of the mono-creatinine picric acid complex. *Clin. Chem.*, (1976), **22**, 1664.
- Guder, W.G., et al., Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2
- Tietz, N.W. *Clinical guide to laboratory tests*, 3rd Ed, (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 186.
- Vassault A., et al., *Ann. Biol. Clin.*, (1986), **44**, 686.
- Berth, M. & Delanghe, J., Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
- Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd edition, AACC Press (1997).
- Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th edition, AACC Press (1995).

#### СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Следуйте инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Лот (партия) продукции
	Использовать до указанной даты (последнего дня указанного месяца)
	Каталожный номер
	Содержимое / состав
	Реагент 1
	Реагент 2
	Стандарт
	Соответствие стандартам качества и безопасности Европейского Союза

☞: изменения в новой версии инструкции.

#### Дополнительные данные по требованиям ГОСТ Р 51088-2013

##### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

Набор содержит токсичные компоненты:

Реагент 2 – натрия гидроксид, динатриевый фосфат.

При работе с набором следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании любого из компонентов следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

При необходимости или при появлении признаков недомогания проконсультируйтесь в ФГУ «Научно-практический токсикологический центр» ФМБА или других профильных ЛПУ.

Меры предосторожности – соблюдение “Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения” (Москва, 1981 г.).

При работе с набором и биоматериалом следует использовать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.