

# Креатинин ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0024	R1: 5 x 44 мл, R2: 5 x 11 мл
XSYS0076	R1: 6 x 72 мл, R2: 6 x 22 мл



## Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики креатинина в сыворотке, плазме и моче человека.

## Клиническое значение

Креатинин – продукт обмена веществ, образующийся в мышцах из фосфата креатина. У здоровых людей концентрация креатинина в плазме крови практически постоянна и не зависит от потребления воды, физической нагрузки и скорости выделения мочи (в отличие от мочевины) и зависит только от мышечной массы. Креатинин удаляется из плазмы через почки, главным образом, путем гломерулярной фильтрации. Креатинин является индикатором функции почек. Повышение уровня креатинина в сыворотке связано с различными почечными заболеваниями. На ранней стадии почечных заболеваний, тест на изменение уровня креатинина – чувствительный индекс нарушения фильтрационной функции почек. Увеличение концентрации креатинина в сыворотке, выше нормы начинается при снижении ренальной функции почек ниже, чем на 50 %. Креатининурия появляется раньше клинических симптомов.

## Принцип реакции

Кинетический тест без депротенинизации, в соответствии с методом Яффе, с образованием окрашенного продукта реакции. Реакция не специфична. Выход: использовать для исследования кинетический (ферментативный) метод определения креатинина.

В щелочной среде креатинин взаимодействует с пикриновой кислотой с образованием окрашенного в оранжевый цвет комплекса. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации креатинина в образце.

## Состав реагентов

<b>R1</b>	
Натрия гидроокись	240 ммоль/л
<b>R2</b>	
Пикриновая кислота	26 ммоль/л

## Приготовление реагентов

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.

## Стабильность и хранение рабочих реагентов

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С, в защищенном от света месте. Устойчивость на борту: мин. 12 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора), при отсутствии контаминации, при использовании трубок-вставок. После вскрытия, реагенты R1 и R2 стабильны до указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С, в тщательно закрытых флаконах или с использованием трубок – вставок: белых для R1, черных для R2, в защищенном от света месте. Взаимозаменяемость трубок одного цвета на другой не допустима. Необходимо после вскрытия, сразу поместить трубку – вставку во флакон с реагентом, т. к. попадание CO<sub>2</sub> из атмосферного воздуха сокращает стабильность реагента. Исследования показали, что использование трубок – вставок дает улучшение калибровки, продлевает срок использования реагента. Трубки – вставки поставляются вместе с набором и могут использоваться только с данной серией набора. Можно трубки – вставки использовать повторно для реагентов той же серии набора. Перед использованием трубок – вставок в новом флаконе, рекомендуется хорошо промыть их дистиллированной водой и тщательно высушить.

## Образцы

Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма, моча. Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

### Стабильность в сыворотке / плазме:

7 дней при 4–25 °С  
3 месяца при -20 °С

### Стабильность в моче:

2 дня при 20–25 °С  
6 дней при 4–8 °С  
6 месяцев при -20 °С

## Определение в моче

Определения проводят в суточной моче. Мочу необходимо предварительно развести дистиллированной водой в соотношении 1+19, результат умножить на 20. Загрязненные образцы хранению не подлежат.

## Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034. Периодичность калибровки:  
• после изменения серии реагента  
• в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

## Трассировка:

Значения калибратора установлены по эталонному препарату ID-MS с использованием соответствующего протокола.

## Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

## Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

## Коэффициент пересчета

мкмоль/л = 88,4 x мг/дл

## Нормальные величины <sup>4</sup>

### Сыворотка:

Мужчины: 0,7–1,3 мг/дл (61,6–114,4 мкмоль/л)  
Женщины: 0,6–1,1 мг/дл (52,8–88 мкмоль/л)  
Дети: 0,3–0,7 мг/дл (26,52–61,88 мкмоль/л)  
Новорожденные: 0,3–1,0 мг/дл (26,52–88,4 мкмоль/л)  
Дети первого года жизни: 0,2–0,4 мг/дл (17,68–35,36 мкмоль/л)  
Подростки: 0,5–1,0 мг/дл (44,2–88,4 мкмоль/дл)

### Моча:

Мужчины: 14–26 мг/кг/сут.  
Женщины: 11–20 мг/кг/день  
Дети первого года жизни: 8–20 мг/кг/сут.  
Дети: 8–22 мг/кг/сут.  
Подростки: 8–30 мг/кг/сут.

**Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.**

## Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

## Рабочие характеристики

**Чувствительность:** 0,08 мг/дл (6,8 мкмоль/л)  
**Линейность:** до 18 мг/дл (1590 мкмоль/л)  
**Диапазон измерений:** 0,08–18 мг/дл (6,8–1590 мкмоль/л)

## Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	2,97	0,043	1,45
Образец 2	20	4,49	0,052	1,16

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	1,25	0,021	1,71
Образец 2	20	3,31	0,031	0,95

## Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL системных реагентов Креатинин (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

$y = 0,988x + 0,029$  (мг/дл)

$r = 0,997$  (r – коэффициент корреляции)

## Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 10 г/дл, Билирубин до 15 мг/дл, Триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты.

## Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом. Реагент 1 содержит 1,0 % гидроксида натрия.



## Предупреждение

### Обозначение опасности:

H315 Вызывает раздражение кожи  
H319 Вызывает серьезное раздражение глаз

### Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз.  
P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.  
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

## Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

## Примечание

Определение креатинина в сыворотке / плазме, по методу Яффе, является неспецифичным методом. Щелочной пикрат реагирует также с некоторыми другими анионами, присутствующими в сывороточной матрице. Поэтому, для коррекции матричных эффектов, рекомендуется использовать поправочный коэффициент в ПАРАМЕТРАХ АНАЛИЗА:

$Y = aX + b$

$b = -0,2$  (единицы конвекции)

$b = -18$  (единицы СИ)

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0024 XSYS0076	Креатинин ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

**ASSAY PARAMETERS (conventional units)**

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE
Test Code	16	16	16	16	16	16
Report Name	Creatinine	Creatinine	Creatinine	Creatinine	Creatinine	Creatinine
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	505	505	505	505	505	505
Wavelength-Secondary	578	578	570	570	570	578
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	19	19	17	29	13	20
M2 End	22	25	28	41	16	23
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08
Technical Maximum	18	18	18	18	18	18
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	CRE R1	CRE R1	CRE R1	CRE R1	CRE R1	CRE R1
Reagent R2	CRE R2	CRE R2	CRE R2	CRE R2	CRE R2	CRE R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>						
Test	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	10	10	10	10	12	10
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	20	20	20	20	24	20
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	5	5	5	5	3	5
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	10	10	10	10	12	10
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Reference Ranges</b>						
Test	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
Normal-Upper Limit	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
Normal-Upper Limit	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

**ASSAY PARAMETERS (SI units)**

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE
Test Code	16	16	16	16	16	16
Report Name	Creatinine	Creatinine	Creatinine	Creatinine	Creatinine	Creatinine
Unit	µmol/L	µmol/L	µmol/L	µmol/L	µmol/L	µmol/L
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	505	505	505	505	505	505
Wavelength-Secondary	578	578	570	570	570	578
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	19	19	17	29	13	20
M2 End	22	25	28	41	16	23
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	7.07	7.07	7.07	7.07	7.07	7.07
Technical Maximum	1591	1591	1591	1591	1591	1591
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	CRE R1	CRE R1	CRE R1	CRE R1	CRE R1	CRE R1
Reagent R2	CRE R2	CRE R2	CRE R2	CRE R2	CRE R2	CRE R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>						
Test	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	10	10	10	10	12	10
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	20	20	20	20	24	20
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	5	5	5	5	3	5
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	10	10	10	10	12	10
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Reference Ranges</b>						
Test	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	61.9	61.9	61.9	61.9	61.9	61.9
Normal-Upper Limit	114.9	114.9	114.9	114.9	114.9	114.9
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	53.0	53.0	53.0	53.0	53.0	53.0
Normal-Upper Limit	97.2	97.2	97.2	97.2	97.2	97.2
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

**ASSAY PARAMETERS (conventional units)**

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Volumes</b>						
Test	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	10	10	10	10	12	10
Dilution Ratio	20	20	20	20	20	20
Increase	10	10	10	10	12	10
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Decrease	10	10	10	10	12	10
Dilution Ratio	40	40	40	40	40	40
Standard volume	10	10	10	10	12	10
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Reference Ranges</b>						
Test	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Normal-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Normal-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Revision Number</b>						
Revision	<A-100- CRE-3 18.06.2019>	<A-200- CRE-3 18.06.2019>	<A-300/600- CRE-3 18.06.2019>	<A-640- CRE-3 18.06.2019>	<A-1000- CRE-3 18.06.2019>	<A-180- CRE-2 18.06.2019>

**ASSAY PARAMETERS (SI units)**

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Volumes</b>						
Test	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	10	10	10	10	12	10
Dilution Ratio	20	20	20	20	20	20
Increase	10	10	10	10	12	10
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Decrease	10	10	10	10	12	10
Dilution Ratio	40	40	40	40	40	40
Standard volume	10	10	10	10	12	10
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Reference Ranges</b>						
Test	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Normal-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Normal-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Revision Number</b>						
Revision	<ASI-100- CRE-3 18.06.2019>	<ASI-200- CRE-3 18.06.2019>	<ASI-300/600- CRE-3 18.06.2019>	<ASI-640- CRE-3 18.06.2019>	<ASI-1000- CRE-3 18.06.2019>	<ASI-180- CRE-2 18.06.2019>

**REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA**

- Myers, G. L., Greg Miller, W., Coresh, J., Fleming, J., Greenberg, N. et al.: Recommendations for Improving Serum Creatinine Measurement, Clin. Chem. 52, 5-18, 2006.
- Frídecký B., Program zlepšování kvality měření sérového kreatininu, Klin. Biochem. Metab., 14 (35), No.3, 173-176, 2006
- Bowers, L. D., Wong, E. T.: Clin. Chem. 26, 555, 1980.
- Tietz, N. W.: Textbook Of Clin. Chem., 1245-1250, W. B. Saunders, Co., Philadelphia, 1999.
- Fischer Jiří: Laboratorní zpráva č. 525, Lachema a.s., 1981.

**USED SYMBOLS / ИСПОЛЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ  
POUŽITÉ SYMBOLY**

<p><b>REF</b> Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo</p>	<p><b>IVD</b> In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum</p>	<p>Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania</p>
<p><b>LOT</b> Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže</p>	<p><b>CONT</b> Content Содержание Вміст Obsah</p>	<p>Национальный знак відповідності для України</p>
<p>Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie</p>	<p>Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca</p>	<p>See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu</p>

 QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 13485

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/44/19/H/INT

Date of revision: 11. 9. 2019