

Креатинин энзиматический Luquid (C)

Кат. №	Фасовка
XSYS0085	R1: 5 x 30 мл, R2: 5 x 10 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. Уровень креатинина мало зависит от диеты, возраста, пола и физических нагрузок. 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%. Креатинурия появляется раньше клинических симптомов.

Принцип реакции

В первой реакции, креатиназа и саркозиноксидаза используются в энзиматическом гидролизе эндогенного креатина, окисляя его до перекиси водорода, которая разлагается каталазой.

Далее, креатинин под действием креатиназы превращается в креатин, который под воздействием креатиназы расщепляется на саркозин и мочевины. Саркозин под действием саркозиноксидазы окисляется с образованием перекиси водорода. Образующаяся перекись водорода при катализе пероксидазой реагирует с ESPMT (N-этил-N-сульфопропил-м-толуидин) и 4-аминоантипирином, образуя окрашенный хинонимин. Поглощение комплекса при 546 нм пропорционально концентрации креатинина в образце.

Состав реагентов

R1

Буфер ГУДА pH 7,5	25 ммоль/л
Креатиназа	12 кЕ/л
Саркозиноксидаза	8 кЕ/л
Аскорбатоксидаза	2 кЕ/л
Каталаза	200 кЕ/л
ESPMТ	0,47 ммоль/л
Детергент	< 1 %
Гентамицин	< 0,1 %

R2

Буфер ГУДА pH 7,5	100 ммоль/л
Креатиназа	300 кЕ/л
Пероксидаза	20 кЕ/л
4-Аминоантипиридин	2,95 ммоль/л
Детергент	< 0,5 %
Азид натрия	< 0,1 %

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°C, в защищенном от света месте.

После вскрытия, реагенты стабильны 30 дней, если хранятся при 2–8°C, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения и контаминации реагентов. Стабильность на борту: мин. 30 дней, при температуре в холодильнике анализатора (2–10)°C, в отсутствии контаминации.

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 °C
	3 месяца	при -20 °C
в моче:	2 дня	при 20–25 °C
	6 дней	при 4–8 °C
	6 месяцев	при -20 °C

Определение в моче

Определения проводят в суточной моче. Важно точно измерить объем собранной мочи. 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

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/24 час
Женщины:	11–20 мг/кг/24 час
Дети первого года жизни:	8–20 мг/кг/24 час
Дети:	8–22 мг/кг/24 час
Подростки:	8–30 мг/кг/24 час

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:	0,042 мг/дл (3,72 мкмоль/л)
Линейность:	до 64,5 мг/дл (5702 мкмоль/л)
Диапазон измерений:	0,042 – 64,5 мг/дл (3,72–5702 мкмоль/л)

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	1,02	0,012	1,19
Образец 2	20	3,70	0,035	0,94

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	1,02	0,023	2,18
Образец 2	20	3,55	0,061	1,72

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах, с использованием реагента для автоматических анализаторов серии ERBA XL: Креатинин ферментативный (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).
Результаты: $y = 1.004 x + 0.0034$ (мг/дл) $r = 0.996$

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 5 г/дл, Билирубин до 30 мг/дл, Триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты.

Интерференция N-ацетилцистеина (NAC), парацетамола и метамизола может приводить к ложному занижению результатов. Для снятия интерференции, забор крови следует проводить до введения лекарственных средств.

N-ацетил-p-бензохинон имин (метаболит парацетамола) может быть причиной ошибочно низких результатов в образцах от пациентов, принимавших токсические дозы парацетамола.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

R1 содержит < 0,1 % гентамицина сульфата.

Дополнительная информация:

EUN210 Паспорт безопасности предоставляется по запросу.

EUN208 Содержит сульфат гентамицина. Может вызвать аллергическую реакцию.

R2 содержит < 0,1 % азида натрия.

Утилизация использованных материалов

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

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0085	Креатинин энзиматический Luquid (C)	ФС3 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
Test Details						
Test	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ
Test Code	73	73	73	73	73	73
Report Name	Creatinine ENZ	Creatinine ENZ	Creatinine ENZ	Creatinine ENZ	Creatinine ENZ	Creatinine ENZ
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	546	546	546	546	546	546
Wavelength-Secondary	700	700	750	750	750	700
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	16	16	12	24	10	16
M1 End	16	16	12	24	10	16
M2 Start	34	36	51	63	31	34
M2 End	34	36	51	63	31	34
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	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0
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	0.042	0.042	0.042	0.042	0.042	0.042
Technical Maximum	64.5	64.5	64.5	64.5	64.5	64.5
Y=aX+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	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	CRENZ R1	CRENZ R1	CRENZ R1	CRENZ R1	CRENZ R1	CRENZ R1
Reagent R2	CRENZ R2	CRENZ R2	CRENZ R2	CRENZ R2	CRENZ R2	CRENZ R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	4	4	4.4	4	3.3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8.8	8	6.6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	4	4	4.4	4	3.3	4
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	4	4	4.4	4	3.3	4
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	180	180	200	180	150	180
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	60	60	67	60	50	60
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
Reference Ranges						
Test	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
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
Category Female						
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
Test Details						
Test	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ
Test Code	73	73	73	73	73	73
Report Name	Creatinine ENZ	Creatinine ENZ	Creatinine ENZ	Creatinine ENZ	Creatinine ENZ	Creatinine ENZ
Unit	µmol/l	µmol/l	µmol/l	µmol/l	µmol/l	µmol/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	546	546	546	546	546	546
Wavelength-Secondary	700	700	750	750	750	700
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	16	16	12	24	10	16
M1 End	16	16	12	24	10	16
M2 Start	34	36	51	63	31	34
M2 End	34	36	51	63	31	34
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	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0
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	3.72	3.72	3.72	3.72	3.72	3.72
Technical Maximum	5702	5702	5702	5702	5702	5702
Y=aX+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	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	CRENZ R1	CRENZ R1	CRENZ R1	CRENZ R1	CRENZ R1	CRENZ R1
Reagent R2	CRENZ R2	CRENZ R2	CRENZ R2	CRENZ R2	CRENZ R2	CRENZ R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	4	4	4.4	4	3.3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8.8	8	6.6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	4	4	4.4	4	3.3	4
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	4	4	4.4	4	3.3	4
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	180	180	200	180	150	180
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	60	60	67	60	50	60
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
Reference Ranges						
Test	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
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
Category Female						
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
Test Volumes						
Test	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Sample Volumes						
Normal	4	4	4.4	4	3.3	4
Dilution Ratio	20	20	20	20	20	20
Increase	4	4	4.4	4	3.3	4
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Decrease	4	4	4.4	4	3.3	4
Dilution Ratio	40	40	40	40	40	40
Standard volume	4	4	4.4	4	3.3	4
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	180	180	200	180	150	180
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	60	60	67	60	50	60
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
Reference Ranges						
Test	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
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
Category Female						
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
Revision Number						
Revision	<A-100- CRENZ-2 18.06.2019>	<A-200- CRENZ-2 18.06.2019>	<A-300/600- CRENZ-2 18.06.2019>	<A-640- CRENZ-2 18.06.2019>	<A-1000- CRENZ-3 18.06.2019>	<A-180- CRENZ-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
Test Volumes						
Test	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Sample Volumes						
Normal	4	4	4.4	4	3.3	4
Dilution Ratio	20	20	20	20	20	20
Increase	4	4	4.4	4	3.3	4
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Decrease	4	4	4.4	4	3.3	4
Dilution Ratio	40	40	40	40	40	40
Standard volume	4	4	4.4	4	3.3	4
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	180	180	200	180	150	180
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	60	60	67	60	50	60
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
Reference Ranges						
Test	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
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
Category Female						
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
Revision Number						
Revision	<ASI-100- CRENZ-3 18.06.2019>	<ASI-200- CRENZ-3 18.06.2019>	<ASI-300/600- CRENZ-3 18.06.2019>	<ASI-640- CRENZ-3 18.06.2019>	<ASI-1000- CRENZ-4 18.06.2019>	<ASI-180- CRENZ-3 18.06.2019>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

- Kaplan, L. A., Pesce, A. J.: Clinical Chemistry, Mosby Ed. (1996)
- Jakobs, D. S., Kasten, Jr., B. L., DeMott, W. R. Wolfson, W. L.: Laboratory Test Handbook, Lexi-Comp and Williams&Wilkins Ed. (2nd Edition – 1990)
- Myers, G. L. et. al.: Recommendations for Improving Serum Creatinine Measurement: A report from laboratory working group of the National kidney disease education program, Clinical Chemistry 52,1, 5 – 18 (2006)
- Börner, U., Szaz, G. et. Al.: A specific fully enzymatic method for creatinine reference values in serum, J. Clin. Chem. Clin. Biochem 17: 679-882 (1979).

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

<p>Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo</p>	<p>In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro диагностика In vitro diagnostikum</p>	<p>Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania</p>
<p>Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže</p>	<p>Content Содержание Вміст Obsah</p>	<p>Национальный знак відповідності для України</p>
<p>Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie</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/97/20/H/INT

Date of revision: 22. 4. 2020