



КРЕАТИНИН

JAFFE (БЕЗ ДЕПРОТЕИНИЗИЦИЯ)

медицинска апаратура, сервиз, лабораторни диагностични тестове

ЕТГ ЕООД

Съдържание:	BXC0111A	BXC0111B
A. Натриева основа	1 x 120 ml	3 x 60 ml
B. Пикринова киселина	1 x 120 ml	3 x 60 ml
C. Стандарт креатинин	1 x 5 ml	1 x 5 ml

ПРИНЦИП НА ТЕСТА

Креатининът реагира с пикриновата киселина в алкална среда до образуването на наситено жълт комплекс. Количеството му е прави пропорционално на нивото на креатинин в пробата..

КЛИНИЧНА ЗНАЧИМОСТ

Повишените нива на креатинин обикновено са индикатор на нарушена бъбречна функция, но не се смятат за сигурен индикатор за начало на бъбречно заболяване. Концентрациите в плазмата могат да бъдат по-чувствителни на промените на гломеруларната функция, което вече е показател за наличие на бъбречно заболяване.

Уринарният креатинин е показателен само когато се прави като част от изчистващ тест. При тези обстоятелства тестът е полезно доказателство при анализирането на 24-часова урина.

КОНЦЕНТРАЦИЯ НА РЕАГЕНТИТЕ

Натриева основа	0.32 mol/l
Пикринова киселина	35 mmol/l
Стандарт	177 umol/l (2mg/dl)

ПОДГОТОВКА НА РЕАГЕНТИТЕ

Доставят се готови за работа.

Стабилни са до указания срок, когато се съхраняват на стайна температура 15-25°C.

Работен реагент:

Смесете равни части NaOH и пикринова киселина за съответния брой тестове. Тази смес е стабилна 3 дни, ако се съхранява при стайна температура.

ПРОБИ

Серум, хепаринизирана плазма или урина.

Разредете урината 1+ 49 с дестилирана вода преди анализа.

МАНУАЛНА РАБОТА

Дължина на вълната	Температура	Кювета	Измерване
492 nm (490-510nm)	25°C/30°C/37°C	1 cm св.птека	Срещу въздух или дест. вода

Пипетирайте в епруветки както следва:

	Стандарт/проба
Стандарт/проба	100 µl
Работен реагент	1 ml
Смесете и отчетете абсорбцията на стандарта или пробата след 30 сек и отново след точно 120 сек.	

ИЗЧИСЛЕНИЕ

Концентрация на креатинин в серум или стандарт:

Промяната на абсорбцията на пробата или стандарта (Δ abs) = абс. на 150 сек – абс. на 30 сек

Концентрация на креатинин в серум или плазма:

$$= \frac{\Delta \text{abs. проба}}{\Delta \text{abs. стандарт}} \times 177 = \mu \text{mol/l}$$

Концентрация на креатинин в урина:

$$= \frac{\Delta \text{abs. проба}}{\Delta \text{abs. стандарт}} \times 8.85 = \text{mmol/l}$$

ЛИНЕЙНОСТ

Методът е линеен до концентрация на креатинин от 2000 µmol/l (22.7 mg/dl) в серум/плазма и 44 mmol/l (500 mg/dl) в урина.

Пробите с по-висока концентрация трябва да се разреждат и резултатът да се умножи по фактора на разреждането.

ЧУВСТВИТЕЛНОСТ

Методът измерва точно нива на креатинин не по-ниски от 14 µmol/l

ТОЧНОСТ

	В серия	
Конц. креатинин (µmol/l)	n	CV%
76.7	20	1.65 %
448	20	0.48 %

	Между серии	
Конц. креатинин (µmol/l)	n	CV %
75.9	30	2.9
454	30	1.6

Тези данни бяха получени на анализатор AU600. Резултатите варират според апарата, който използвате.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Високи нива на билирубин и хемоглобин могат да окажат интерференция с този метод. Антибиотици съдържащи цефалоспорин могат да доведат до фалшиво повишени стойности.

СРАВНЕНИЕ

Сравнението на методът на Fortress за креатинин (y) с други такива предлагани на пазара (x) показва следните резултати:

$$y = 0.94x + 1.04; r = 0.999$$

НОРМАЛНИ СТОЙНОСТИ

Серум / Плазма	Урина
Мъже 53-97 µmol/l Жени 44-80 µmol/l	8.84-13.3 mmol/24 hrs

Тези стойности са само ориентировъчни. Препоръчва се лабораторията сама да установи свой референтен обхват.

РАБОТА С АВТОМАТИЧНИ АНАЛИЗАТОРИ

Наборът е подходящ за работа на различни автоматични анализатори. Отделните програми за адаптация се предоставят при поискване от нашия технически отдел.

За работа с автоматичен анализатор препоръчваме използването на серумен калибратор за да елиминирате отклоненията които могат да се наблюдават при стандарти на водна основа.

Калибратор Fortress кат. No BXC0321A

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

Препоръчваме да използвате контролен серум с нормални и повишени стойности за да сте сигурни, че работите правилно с реагентите и с апарата. Получените резултати трябва да бъдат в определените граници.

Fortress нормални контроли: кат No BXC0311A, кат No BXC0312A

Fortress повишени контроли: кат t No BXC0311B кат No BXC0312B

Контролните материали на Fortress от човешки материал са изследвани на донорско ниво за HbsAg антиген, HIV1&2 антитела и HCV антитела и беше установено, че са отрицателни. Въпреки това, няма тест, който да дава пълна сигурност за отсъствието на инфекции и затова с всички материали трябва да се работи като с потенциално опасни и да се изхвърлят като такива.

Ако резултатите са извън приемливия обхват, трябва да извършите съответните процедури за вътрешно лабораторен качествен контрол.

Възможни причини за неточни резултати:

1. Дължината на вълната, която сте използвали

- 2.Светлинния източник
- 3.Дължината на вълната използвана при анализа
- 4.Светлинния източник
- 5.Температурата
- 6.Чистотата на използваните при измерването кювети
- 7.Бактериалното замърсяване на реагентите
- 8.Срока на годност на реагентите
- 9.Честотата на калибрациите

БЕЗОПАСНОСТ

Наборът е предназначен да използване само от съответно квалифициран лабораторен персонал. Прилагайте обикновените предпазни мерки за работа с лабораторни реагенти. Не поглъщайте материалите и ги изхвърляйте според местните правила.

REV APR/13

ПРОИЗВОДИТЕЛ: Fortress Diagnostics Limited, Unit 2C Antrim
Technology Park, Antrim BT41 1QS (United Kingdom) TEL: +44 (0) 2894
487676 FAX: +44 (0) 2894 469933 www.Fortressdiagnostics.com

ВНОСИТЕЛ: ЕТГ ЕООД София 1504 ул. Тракия № 15 ет. 1 офис 1
Тел. 02 8468162 факс 02 846 8163 office@etgdiag.com