КРЕАТИНИН (creatinine) кинетический метод Яффе 1001111, 1001112

Кинетический метод Яффе без депротеинизации для количественного определения креатинина в сыворотке и моче.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1001111 2 x 150 мл Код: 1001112 2 x 1000 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест основан на реакции креатинина с пикратом натрия, как описано Яффе. Креатинин реагирует с щелочным пикратом, формируя красный комплекс. Для измерения выбирается временной интервал с отсутствием влияния других компонентов сыворотки. Изменение оптической плотности образующегося комплекса пропорционально концентрации креатинина в пробе[1].

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Креатинин является результатом разрушения креатина, компонента мышц, который может трансформироваться в АТФ, она является источником энергии для клеток. Продукция креатинина зависит от объема мышечной массы, варьирует незначительно, и уровни обычно очень стабильны.

Креатинин выделяется почками. С развитием почечной недостаточности происходит накопление в крови мочевины, креатинина и мочевой кислоты. Повышение уровня креатинина может означать почечную недостаточность[1,4,5]. Клинический диагноз не должен ставиться по результатам одного теста, он должен базироваться на совокупности клинических и других лабораторных данных.

РЕАГЕНТЫ

Реагент 1 (R1)	Пикриновая кислота	17,5 ммоль/л
Реагент 2 (R2)	Гидроксид натрия	0,29 моль/л
Стандарт	Креатинин, водный раствор	**176,8 мкмоль/л** (2 мг/дл)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

R1 (Пикриновая кислота): Корродирующий реагент (C): R35: Вызывает тяжелые ожоги.

R2 (NaOH): Ирритант (Xi): R36/38: Опасен для глаз и кожи. S26: В случае контакта с глазами немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. S37/39: Используйте подходящие перчатки и защиту для глаз/ лица. S45: При несчастных случаях или если вы почувствовали себя плохо, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

ПОДГОТОВКА

Рабочий реагент: Смешать одинаковые объемы R1 (пикриновая кислота) и R2 (NaOH).

Рабочий реагент стабилен 10 дней при 15-25°C.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все компоненты набора стабильны вплоть до указанной на упаковке даты (Expiration Date) в плотно закрытых флаконах при 2-8°C. Избегать прямого солнечного света и контаминации при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока хранения.

Стандарт Creatinine CAL: После открытия стабилен до 1 месяца при хранении в плотно закрытых флаконах при 2-8°C, в защищенном от света месте и соблюдением мер, предотвращающих контаминацию при использовании.

Признаки порчи реагентов:

- наличие частиц и мутности;
- Абсорбция бланка по реагенту при 492нм ≥1,800.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

- Спектрофотометр или биохимический анализатор с фильтром 492 нм.
- Соответствующие кюветы с длиной оптического пути 1,0 см.
- Обычное лабораторное оборудование.

ПРОБЫ

- Сыворотка, гепаринизированная плазма[1]. Креатинин в сыворотке стабилен 24 часа при 2-8°C и несколько месяцев при –20°C.
- Моча[1]: перед исследованием разбавляется дистиллированной водой в соотношении 1:50 (1+49), результат умножается на 50. Креатинин в моче стабилен 7 дней при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА

1. Условия теста:

Длина волны:	492 (490–510) нм
Оптический путь:	1 см
Температура:	37°C / 15-25°C
Измерение:	против бланка по дистиллированной воде.
Метод:	кинетика (фиксированное время) по стандарту (176,8 мкмоль/л), время задержки 30 с, время реакции 60 с.

2. Установите прибор на ноль по дистиллированной воде.
3. Отдозируйте в кюветы непосредственно перед измерением:

Закапать в кювету:	Полумикрометод		Микрометод	
	стандарт	Проба	стандарт	Проба
Проба	--	100 мкл	--	50 мкл
стандарт	100 мкл	--	50 мкл	--
Рабочий реагент	1 мл	1 мл	0,5 мл	0,5 мл

4. Перемешать и запустить таймер.
5. Измерить оптическую плотность каждой пробы и стандарта при 492 нм через 30с (A_1) и через 90с (A_2) после добавления пробы.
6. Вычислить разность (ΔA) между вторым и первым значением: $\Delta A = A_2 - A_1$.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Сыворотка или плазма:

$$\text{Креатинин (мкмоль/л)} = \frac{\Delta\ A\ \text{пробы}}{\Delta A\ \text{стандарта}} \times C\ \text{стандарта}\ (\mathbf{176{,}8\ мкмоль/л})$$

Моча:

$$\text{Креатинин (мкмоль/л)} = \frac{\Delta\ A\ \text{пробы}}{\Delta A\ \text{стандарта}} \times C\ \text{стандарта}\ (\mathbf{176{,}8\ мкмоль/л}) \times 50^{*}$$

*) - коэффициент разведения мочи

Коэффициенты для перевода единиц: мг/дл x 88,402 = мкмоль/л; мкмоль/л x 0,0113 = мг/дл

Общее количество креатинина (ОКК), выделенное за 24 часа с мочой (мг/сутки) =
= Концентрация креатинина (мг/дл) x общее количество выделенной мочи (мл) x 0.01
или
ОКК (ммоль/сутки)= 0,0884 x ОКК (мг/сутки)

$$\text{Клиренс креатинина (мл/мин)} = \frac{\text{С креатинина в моче (мг/дл)} \times \text{количество выделенной мочи в сутки (мл)}}{\text{С креатинина в сыворотке (мг/дл)} \times 1440}$$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контроли (SPINTROL H Normal и Pathologic (кат. 1002120 и 1002210)) с каждой серией проб. Если результаты контроля вне определенного диапазона, проверьте прибор, реагенты и калибратор. Каждая лаборатория должна определять собственную систему ведения контроля качества и действий для коррекции при выходе контроля за приемлемые границы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ[1]

Сыворотка или плазма:

Мужчины	**61,8 – 123,7 мкмоль/л**	0,7–1,4 мг/дл
Женщины	**53,0 – 97,2 мкмоль/л**	0,6–1,1 мг/дл

Моча:

Мужчины	**0,88 – 1,77 ммоль/кг/24ч**	10–20 мг/кг/24ч
Женщины	**0,71 – 1,59 ммоль/кг/24ч**	8–18 мг/кг/24ч

Клиренс креатинина:

Мужчины	**98 – 156 мл/мин**
Женщины	**95 – 160 мл/мин**

Эти значения даны для ориентировочных целей, каждая лаборатория должна определять собственный референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: от *уровня определения* в 8 мкмоль/л (0,09 мг/дл) до *предела линейности* в 1326 мкмоль/л (15 мг/дл). Если получаемые результаты выходят за предел линейности, разведите пробы в два раза физраствором (NaCl 9 г/л) и умножьте результат на 2.

Воспроизводимость:

	Внутри серии тестов (n=20)		Между сериями тестов (n=20)	
Среднее (мкмоль/л)	1.06	3.58	1.03	3.31
SD	0.22	0.06	0.04	0.06
CV %	2.07	1.54	3.97	1.75

Чувствительность: 1 мг/дл = ΔA 0,03 A/мин.

Правильность: результаты, полученные с помощью реагентов SPINREACT (y) при сравнении с другими, полученными с использованием коммерческих реагентов (x) с похожими характеристиками, не давали систематических различий.

Результаты, полученные при обследовании 50 проб, были следующими:

Коэффициент корреляции (r): 0.986. Уравнение регрессии: y=0.975x + 0.047.

Характеристики теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Не обнаружено интерференций с билирубином до 55 мг/дл и гемоглобином до 1 г/л[1]. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение креатинина, представлен в работах Young и др.[2,3].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Калибровка по водному стандарту может быть причиной систематической ошибки в автоматических процедурах. В этих случаях рекомендуется использовать калибратор на основе сыворотки.
2. используйте чистые одноразовые наконечники для пипеток при дозировании.
3. **У SPINREACT есть адаптации инструкций для многих автоматических анализаторов. Инструкции для них доступны по запросу**.

ЛИТЕРАТУРА

1. Murray R.L. Creatinine. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1261-1266 and 418.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.