

ABX Pentra Creatinine 120 CP

- При температуре 20-25°C: 2 дня
- При температуре 4-8°C: 6 дня
- При температуре -20°C: 6 месяца

Референтный диапазон

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные диапазоны. Приведенные здесь значения носят только рекомендательный характер.

Сыворотка крови, плазма крови (7)

Мужчины	Женщины
8 - 13 мг/л	6 - 12 мг/л
0,8–1,3 мг/дл	0,6–1,2 мг/дл
71 - 115 мкмоль/л	53 - 106 мкмоль/л

Моча (24 часа) (8)

Мужчины	Женщины
14 - 26 мг/кг/день	11 - 20 мг/кг/день
124 - 230 мкмоль/кг/день	97 - 177 мкмоль/кг/день

Клиническая чувствительность и специфичность, положительная прогностическая ценность и отрицательная прогностическая ценность для этого анализа обычно не сообщаются. Во многом это связано с тем, что данный анализ не является единственным индикатором для целевого назначения и принятия решения о лечении пациента. Для постановки диагноза и выбора курса лечения следует использовать результаты других стандартных биохимических тестов в сочетании с другой диагностической информацией и оценкой состояния пациента лечащим врачом.

Хранение и стабильность

Стабильность до вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 18-26°C.

Стабильность после вскрытия:

См. раздел «Рабочие характеристики ABX Pentra 400 / Pentra C400».

Обращение с отходами

Следует обращаться к местным нормативным требованиям.

Общие меры предосторожности

- Данный реагент предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.

Предназначено для использования в лабораторных условиях.

- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается вредным веществом.

■ Реагент 1 и 2 (P1 и P2):

Предупреждение: реагент получен из веществ животного происхождения. В связи с этим реагент следует рассматривать как являющийся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ним с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (9).

■ Реагент 1 (R1):

Предупреждение

H290: Может вызывать коррозию металлов.

H315: Вызывает раздражение кожи.

H319: Вызывает серьезное раздражение глаз.

P234: Хранить только в оригинальной упаковке.

P264: После работы тщательно вымыть руки.

P280: Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P302 + P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.

P305 + P351 + P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В Г ЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P321: Применение специальных мер (см. [***] на этом маркировочном знаке).

P332 + P313: При раздражении кожи: обратиться к врачу.

P337 + P313: Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.

P362 + P364: Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.

P390: Абсорбировать пролившееся вещество, чтобы не допустить повреждение материалов.

P406: Хранить в коррозионнотойком контейнере контейнере с коррозионнотойким вкладышем.

- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Кассеты с реагентами являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к реагенту MSDS.

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Моча

Перечисленные ниже рабочие характеристики репрезентативны по отношению к рабочим характеристикам медицинских систем HORIBA.

Количество анализов: 120 анализов

Стабильность реагента в анализаторе

После вскрытия кассета с реагентами, помещенная в камеру ABX Pentra 400 / Pentra C400 при комнатной температуре, является стабильной в течение 14 дня.

Объем образца: 10,0 мкл/анализ

Предел обнаружения

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A (10) и составляет 125 мкмоль/л (1,41 мг/дл).

Предел количественного определения

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A (10) и составляет 261 мкмоль/л (2,9 мг/дл).

Точность и прецизионность

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (11), с анализом образцов 20 раз:

- 2 контроля
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение мкмоль/л	Среднее значение мг/дл	КВ (%)
Контрольный образец 1	5605	63,3	1,16
Контрольный образец 2	12396	140,1	0,99
Образец 1	1122	12,7	1,55
Образец 2	9252	104,6	0,84
Образец 3	23025	260,2	0,93

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2

(12) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

- 2 контроля
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение мкмоль/л	Среднее значение мг/дл	КВ (%)
Контрольный образец 1	5579,08	63,04	2,2
Контрольный образец 2	12149,12	137,29	2,1
Образец 1	1116,18	12,61	2,0
Образец 2	9328,88	105,42	1,9
Образец 3	23148,04	261,57	2,1

Диапазон измерений

Анализ подтвердил диапазон измерений от 261 мкмоль/л (2,9 мг/дл) до 25000 мкмоль/л (282,5 мг/дл).

Диапазон измерений расширен до 75000 мкмоль/л (847,5 мг/дл) при автоматическом пост-разведении.

Линейность реагента оценивали до значения 25000 мкмоль/л (282,5 мг/дл) согласно рекомендациям CLSI (NCCLS), протокол EP6-A (13).

Корреляция

Взятые у пациента образцы: моча

Количество взятых у пациента образцов: 117

Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям, изложенным в протоколе CLSI (NCCLS), EP09c (14).

Значения находились в диапазоне от 346,9 мкмоль/л (3,92 мг/дл) до 24178,2 мкмоль/л (273,21 мг/дл).

Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (15), выглядит следующим образом:

$$Y = 0,9988 x - 52,97 \text{ (мкмоль/л)}$$

$$Y = 0,9988 x - 0,60 \text{ (мг/дл)}$$

При этом коэффициент корреляции $r^2 = 0,998$.

Мешающие влияния

Гемоглобин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 210 мкмоль/л (362 мг/дл).

Прямой билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 500 мкмоль/л (29,3 мг/дл).

