

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Компенсированный холостой оценочный метод (только сыворотка/плазма крови)

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

REF	A11A01933
REAGENT 1	30 мЛ
REAGENT 2	10 мЛ



IVD	CE 2797
-----	---------

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* креатинина в сыворотке или плазме крови колориметрическим методом.

Версия приложения

Сыворотка крови, плазма крови: ^a

Pentra C400: CREARB2

1.xx

ABX Pentra 400: CREARB2

2.xx

Предполагаемое использование ^b

ABX Pentra Creatinine 120 CP — это диагностический реагент, используемый для количественного определения *in vitro* креатинина в сыворотке и плазме крови человека с помощью кинетического метода с использованием щелочного пикрата (метод Яффе). Предназначено для использования в клинических лабораториях.

Значения уровня креатинина используются для диагностики и лечения заболеваний почек.

Оценка физиологических и патологических изменений активности креатинина в сыворотке и плазме крови человека используется для скрининга и контроля таких заболеваний.

Клинический интерес

Значения уровня креатинина используются для диагностики и лечения заболеваний почек.

Метод

В 1886 Яффе (Jaffe) разработал метод количественного определения креатинина с помощью

реакции между креатинином и натрия пикратом (1). В 1904 г. Фолин (Folin) (2) использовал эту реакцию для количественного определения креатинина в моче. Кинетические методики, основанные на наблюдавшихся скоростях реакций различных веществ, в том числе креатинина, со щелочным пикратом предложены Фабингом (Fabing) (3) и Солдином (Soldin) (4). Такая улучшенная реакция Яффе является кинетической методикой, которая не требует депротеинизации образца и предназначена для снижения интерферирующего влияния белков сыворотки крови.

Креатинин + щелочной пикрат → Комплекс креатинина и пикрата

При щелочном pH креатинин реагирует с пикратом с образованием комплекса Яновского (Janovsky). Степень повышения поглощения при длине волны 510 нм вследствие образования комплекса креатинина и пикрата прямо пропорциональна концентрации креатинина в образце.

Компенсированный холостой оценочный метод (5)

В этой методике скорость реакции скорректирована по скорости для холостого образца с целью устранения отрицательного эффекта билирубина.

Результаты, полученные при анализе сыворотки и плазмы крови, затем модифицируются путем вычитания 18 мкмоль/л (–18 мкмоль/л или –0,2 мг/дл) для коррекции неспецифической реакции, обусловленной глюкозой и белками.

^aИзменение: изменение версии приложения.

^bИзменение: новая форма буклета.

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Реагенты

ABX Pentra Creatinine 120 CP готов к использованию.

Реагент 1 (R1):

Гидроксид натрия 0,25 моль/л
Сурфактанты

Реагент 2 (R2):

Пикриновая кислота 31,4 ммоль/л

ABX Pentra Creatinine 120 CP следует использовать согласно этому примечанию. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

Обращение

1. Снимите оба колпачка с кассеты.
2. При наличии пены удалите ее с помощью пластмассовой пипетки.
3. Расположение защитного колпачка (GBM0969) на кассете.
4. Поместите кассету в камеру для реагентов при комнатной температуре.

Калибратор

Для калибровки используйте:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (не включено)
10 x 3 мл (лиофилизат)

Контроль

Для внутреннего контроля качества используйте:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (не включено)
10 x 5 мл (лиофилизат)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (не включено)
10 x 5 мл (лиофилизат)

Каждый контроль следует анализировать ежедневно и (или) после калибровки. Частота анализа контролей и доверительные интервалы должны соответствовать таковым в руководствах к лабораторным исследованиям и

указаниях для конкретных стран. При анализе материалов для контроля качества следует соблюдать рекомендации федерального уровня, уровня штата и местного уровня. Результаты должны находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхода результатов за пределы установленных доверительных интервалов.

Требуемые, но не предоставляемые материалы

- Автоматический биохимический анализатор: **ABX Pentra 400 / Pentra C400**
- Калибратор: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Контроли:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Стандартное лабораторное оборудование.

Образец ^c

Это устройство предназначено для тестирования популяции в целом.

Типы образца

- Свежая, прозрачная сыворотка крови.
- Плазма крови в пробирке с лития гепарином или ЭДТА.
- Для получения информации, касающейся образца мочи, обращайтесь к примечанию для реагента A93A01433 / A93A01431.

Другие антикоагулянты, помимо перечисленных, не испытывались компанией HORIBA, и поэтому их применение для этого анализа не рекомендуются.

Стабильность

Сыворотка крови, плазма крови (6)

- При температуре 20-25°C: 7 дня
- При температуре 4-8°C: 7 дня
- При температуре -20°C: 3 месяца

Референтный диапазон

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные диапазоны. Приведенные

^cИзменение: изменение раздела «Образец».

ABX Pentra Creatinine 120 CP

здесь значения носят только рекомендательный характер.

Сыворотка крови, плазма крови (7)

Мужчины	Женщины
7,0–12,0 мг/л	5,0–9,0 мг/л
0,70–1,20 мг/дл	0,50–0,90 мг/дл
62 - 106 мкмоль/л	44 - 80 мкмоль/л

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 (8).

■ 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 коррозионностойком контейнере контейнере с коррозионностойким 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.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.
- Прежде чем приступить к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA.

ABX Pentra Creatinine 120 CP

- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому реагенту лежит на пользователе.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.

Рабочие характеристики ABX Pentra 400 / Pentra C400

Вариабельность для разных партий ^d

Восстановление образцов (сыворотки и плазмы), проведенное во время выпуска трех последовательных партий реагента для контроля качества, показывает, что вариабельность между партиями находится в пределах спецификации: < 5%.

Сыворотка крови, плазма крови

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

Количество анализов: 120 анализов

Стабильность реагента в анализаторе

После открытия кассета реагента, помещенная в камеру комнатной температуры ABX Pentra 400 / Pentra C400, стабильна в течение 14 дней.

Объем образца: 10 мкл/тест

Предел обнаружения

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A (9) и составляет 1,37 мкмоль/л (0,02 мг/дл).

Предел количественного определения

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A (9) и составляет 19,5 мкмоль/л (0,22 мг/дл).

Точность и прецизионность

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (10), 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	81,73	0,92	2,16
Контрольный образец 2	335,19	3,79	1,73
Образец 1	34,58	0,39	2,53
Образец 2	133,72	1,51	2,00
Образец 3	1270,23	14,35	1,35

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2 (11) 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	84,27	0,95	4,2
Контрольный образец 2	348,32	3,94	2,3
Образец 1	44,40	0,50	6,6
Образец 2	164,21	1,86	2,7
Образец 3	628,60	7,10	2,4

Диапазон измерений

Анализ подтвердил диапазон измерений от 19,5 мкмоль/л (0,22 мг/дл) до 1600 мкмоль/л (18,08 мг/дл).

Диапазон измерений расширен до 4800 мкмоль/л (54,24 мг/дл) при автоматическом пост-разведении.

^d Изменение: добавлены характеристики вариабельности между партиями.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 7020Z

ABX Pentra Creatinine 120 CP

2. Folin O. Beitrag zur Chemie des Kreatinins und Kreatins im Harne. *Z. Physiol. Chem.* (1904) **41**: 223-242.
3. Fabing DL, Ertingshausen G. Automated Reaction Rate Method for the Determination of Serum Creatinine with the Centrifichem. *Clin. Chem.* (1971) **17**: 391.
4. Soldin S, Henderson L, Hill G. The Effect of Bilirubin and Ketones on Reaction Rate Methods for the Measurement of Creatinine. *Clin. BioChem.* (1978): 82-86.
5. Laura J. Owen, Brian G. Keevil. Does Bilirubin Cause Interference in Roche Creatinine Methods? *Clinical Chemistry* (2007) **53** (2): 370-371.
6. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2 (2002): 28.
7. Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhard V. Reference range and method comparison studies for enzymatic and Jaffe creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. *Clin. Lab.* (2000) **46**: 53-55.
8. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
9. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
10. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). *Ann. Biol. Clin.* (1986) **44**: 686-745.
11. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
12. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
13. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
14. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. *J. Clin. Chem. Clin. Biochem.* (1983) **21**: 709-720.
15. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
16. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.