

CREA(SOX)

mindray

Creatinine Kit (Sarcosine Oxidase Method)



Order Information

Cat. No.	Package size
105-004614-00	R1: 2×27 mL + R2: 1×18 mL
105-000868-00	R1: 4×40 mL + R2: 2×28 mL
105-004612-00	R1: 4×59 mL + R2: 2×42 mL

Intended Purpose

In vitro test for the quantitative determination of Creatinine (CREA) concentration in human serum, plasma and urine on Mindray BS series chemistry analyzers. It is intended to be used for aiding to diagnose and monitoring therapeutic effect of renal diseases.

Summary¹⁻⁴

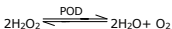
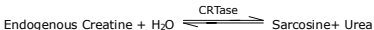
Creatinine is a break-down product of creatine phosphate in muscle, and is usually produced at a fairly constant rate by the body (depending on muscle mass). It is freely filtered by the glomeruli, and under normal conditions, it is not re-absorbed by the tubules to any appreciable extent.

Creatinine measurements are used in the diagnosis and treatment of renal diseases, in monitoring renal dialysis, and as a calculation basis for measuring other urine analytes. Reduced renal function results in an increased serum creatinine concentration. Measurement of serum creatinine is used to diagnose and monitor acute and chronic renal disease, estimate glomerular filtration rate (GFR), or assess the status of renal dialysis patients. Urine creatinine analysis is used to calculate creatinine clearance, confirm completeness of 24-hour collections, or serve as a reference quantity for other analytes, such as in calculation of the albumin/creatinine ratio.

Assay Principle

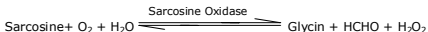
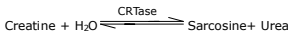
Sarcosine Oxidase Method

First Reaction:



CREA(SOX)

Second Reaction:



In first reaction, endogenous creatine and sarcosine in samples are eliminated. In second reaction, creatinine in the sample is hydrolyzed by creatininase to creatine. Then, creatine is hydrolyzed by creatine amidinohydrolase (CRTase) to sarcosine and urea. Sarcosine is oxidized by sarcosine oxidase to glycine, formaldehyde (HCHO) and H₂O₂. Catalyzed by peroxidase (POD), the H₂O₂ reacts with 4-aminophenazone and TOOS to form a quinone imine chromogen. The color intensity of the quinone imine chromogen formed is directly proportional to the creatinine concentration in the reaction mixture.

(TOOS: N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-m-toluidine sodium)

Reagents Components

R1:	TAPS	99.88 mmol/L
	TOOS	1.21 mmol/L
	Ascorbic acid oxidase	>5 KU/L
	Peroxidase	>10 KU/L
	Sarcosine Oxidase	>15 KU/L
Creatine Amidinohydrolase		>20 KU/L
R2:	TAPS	50.15 mmol/L
	4-Aminoantipyrine	3.94 mmol/L
	Peroxidase	> 5 KU/L
	Creatininase	>150 KU/L
	ProClin300	0.05%

Storage and stability

Up to expiration date indicated on the label, when stored unopened at 2-8°C and protected from light.

On board in use, the reagents are stable for 28 days when refrigerated on the analyzer.

Contamination must be avoided.

Do not freeze the reagent.

Specimen collection and preparation

■ Specimen types

Serum, lithium heparin or sodium heparin and EDTA plasma are suitable for samples.

Urine Sample is suitable. 24-hour urine: Store cooled during collection. Before performing the assay, urine sample should be diluted with NaCl solution 9 g/L (saline) or distilled/deionized water (e.g. 1+9), and the result should be multiplied by 10.

■ Preparation for Analysis

1. Use the suitable tubes or collection containers and follow the instruction of the manufacturer; avoid effect of the materials of the tubes or other collection containers.
2. Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.
3. Specimens should be tested as soon as possible after sample collection and pre-analytical treatment.

■ Sample Stability⁵

Serum/Plasma:

- 7 days at 15-25°C
- 7 days at 2-8°C
- 3 months at (-25)-(-15)°C

Urine:

- 2 days at 15-25°C
- 6 days at 2-8°C
- 6 months at (-25)-(-15)°C

For longer storage periods, samples should be frozen at (-20°C)^{6,7}. Sample stability claims were established by manufacturer and/or based upon references, each laboratory should establish its own sample stability criteria.

Reagent Preparation

R1 and R2 are ready to use.

Please perform scheduled maintenance and standard operation including calibration and analysis to assure the performance of measurement system.

Materials required but not provided

1. General laboratory materials: NaCl solution 9 g/L (saline), distilled/deionized water.
2. Calibrator and Control: Please check the section of reagent instruction of Calibration and Quality Control.
3. Mindray BS series chemistry analyzers and General laboratory equipment.

Assay procedure

Parameters Item	BS-2000 chemistry analyzers
Assay type	Endpoint
Wavelength (Primary/Secondary)	546/700 nm
Reaction direction	Increase
R1	150 μ L
Sample or Calibrator	5 μ L
Mix, incubate at 37°C for 5 min, read the absorbance A1, then add:	
R2	50 μ L
Mix thoroughly, incubate at 37°C for 5 min, read the absorbance A2, Then calculate $\Delta A=(A2-A1)$	

Parameters may vary in different chemistry analyzers, may adjust in proportion if necessary. For Mindray BS series chemistry analyzers, Reagent Parameters is available on request. Please refer to the appropriate operation manual for the analyzers.

Calibration

1. It is recommended to use the Mindray Calibrator (Multi Sera Calibrator: 105-001144-00 or other suitable calibrators) and 9 g/L NaCl (saline) for two-point calibration. Traceability of the Mindray Multi Sera Calibrator can refer to the calibrator instructions for use of Mindray Company.

2. Calibration frequency

Calibration is stable for approximately 28 days on BS-2000 chemistry analyzers. The calibration stability may vary in different instruments, each laboratory should set a calibration frequency in the instrument parameters appropriate to their usage pattern.

Recalibration may be necessary when the following occur:

- As changed reagent lot.
- As required following quality control procedures or out of control.
- As executes specific maintenance or troubleshooting procedure of chemistry analyzers.

3. The calibrator values are lot-specific with the matched models listed in the value sheet.

Quality control

1. It is recommended to use the Mindray Control (ClinChem Multi Control: 105-009119-00, 105-009120-00 or other suitable controls) to verify the performance of the measurement procedure; other suitable control material can be used in addition.

2. Two levels of control material are recommended to analyze each batch of samples. In addition, the control should be run with each new calibration,

CREA(SOX)

mindray

with each new reagent cartridge, and after specific maintenance or trouble shooting procedures as detailed in the appropriate system manual.

3. Each laboratory should establish its own internal quality control scheme and procedures for corrective action if control doesn't recover within the acceptable tolerances.

Calculation

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ sample or calibrator.

$C \text{ sample} = (\Delta A \text{ sample} / \Delta A \text{ calibrator}) \times C \text{ calibrator}$.

The BS series chemistry analyzer detects the change of absorbance (ΔA) and calculates the CREA concentration of each sample automatically after calibration.

Conversion factor: $\mu\text{mol/L} \times 0.0113 = \text{mg/dL}$.

Dilution

If the value of sample exceeds 7000 $\mu\text{mol/L}$, the sample should be diluted with 9 g/L NaCl solution (saline) (e.g. 1+9) and rerun; the result should be multiplied by 10.

Expected values

	Sample Type	Units	
Serum/ Plasma	Adults ⁸	20-59 years	Male: 57-97 $\mu\text{mol/L}$ Female: 41-73 $\mu\text{mol/L}$
		60-79 years	Male: 57-111 $\mu\text{mol/L}$ Female: 41-81 $\mu\text{mol/L}$
	Children ⁹	28 days - < 2 years	13-33 $\mu\text{mol/L}$
		2 - < 6 years	19-44 $\mu\text{mol/L}$
		6 - < 13 years	27-66 $\mu\text{mol/L}$
	Urine ^{4,10}	Random urine	13 - < 16 years
16-18 years			Male: 52-101 $\mu\text{mol/L}$ Female: 39-76 $\mu\text{mol/L}$
Fist morning urine		< 40 years	Male: 2.12-3.46 mmol/L Female: 1.41-2.89 mmol/L
		≥ 40 years	Male: 1.94-2.90 mmol/L Female: 1.32-2.46 mmol/L
			Male: 3.54-24.6 mmol/L Female: 2.55-20.0 mmol/L
24h urine	Male: 8.6-19.4 mmol/24h Female: 6.3-13.4 mmol/24h		

CREA(SOX)

The expected value is provided from references, Mindray has verified the serum expected values of adults by 483 samples of people from China. Each laboratory should establish its own reference intervals based upon its particular locale and population characteristics since expected values may vary with geography, race, sex and age.

Performance Characteristics

Analytical Sensitivity

The Creatinine Kit has an analytical sensitivity of 10 $\mu\text{mol/L}$ on BS-2000. Analytical sensitivity is defined as the lowest concentration of analyte that can be distinguished from a sample that contains no analyte. It is calculated as the value lying 3 standard deviations above that of the mean from 20 replicates of an analyte-free sample.

Measuring range

The Mindray BS series systems provide the following linearity range:

Sample Type	Units
Serum/Plasma	10-7000 $\mu\text{mol/L}$

A high CREA concentration of serum/plasma sample (approximately 7000 $\mu\text{mol/L}$) is mixed with a low concentration sample ($< 10 \mu\text{mol/L}$) at different ratios, generating a series of dilutions. The CREA concentration of each dilution is determined using Mindray System, the linearity range is demonstrated with the correlation coefficient $r \geq 0.990$. The reportable range of serum/plasma is 10-70000 $\mu\text{mol/L}$.

For urine, the results of all samples should be multiplied by 10 through auto-analyzer or manual dilution, the measuring range is extended.

Precision

Precision was determined by following CLSI Approved Guideline EP05-A3¹¹, each sample was assayed 2 times per run, 2 runs per day, a total of 20 days. The precision data of controls and human samples on BS-2000 are summarized below*.

Specimen Type (N=80)	Mean ($\mu\text{mol/L}$)	Repeatability		Within-Lab	
		SD ($\mu\text{mol/L}$)	CV %	SD ($\mu\text{mol/L}$)	CV %
Control Level 1	90.12	0.58	0.64	2.48	2.76
Control Level 2	374.33	2.18	0.58	5.31	1.42
Serum 1	49.26	0.37	0.74	1.20	2.43
Serum 2	149.10	0.85	0.57	2.78	1.87
Serum 3	511.14	2.28	0.45	7.44	1.46

*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

■ Analytical Specificity

The samples with different concentration interfering substance were prepared by addition of interferent to human serum pools, and recovers are within $\pm 10\%$ of the corresponding control value to be considered as no significant interference.

No significant interference was observed when the following substances were tested for interference with this methodology. The data of interference studies on BS-2000 are summarized below*.

Interfering Substance	Interferent Concentration (mg/dL)	Analyte Concentration ($\mu\text{mol/L}$)	Relative Deviation (%)*
Ascorbic acid	30	137.37	-3.69
Hemoglobin	100	142.78	+8.58
Bilirubin	20	137.95	-5.42
Intralipid	250	141.74	+0.22

*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

In very rare cases gammopathy, in particular type IgM, may cause unreliable results¹².

Acetaminophen metabolite N-acetyl-p-benzoquinone imine(NAPQI) and N-Acetylcysteine that is frequently used as an antidote to Acetaminophen intoxication may cause falsely low results independently.

■ Method Comparison

Correlation studies were performed using CLSI Approved Guideline EP09-A3¹³. The Mindray System (Mindray BS-800/Mindray CREA Reagent) (y) was compared with comparison system (Mindray BS-800/BSBE CREA Reagent) (x) using the same serum specimens. The Mindray System (Mindray BS-2000/Mindray CREA Reagent) (y) was compared with comparison system (Mindray BS-2000/BSBE CREA Reagent) (x) using the same urine specimens. The statistical data obtained by linear regression are shown in the table below*:

Sample Type	Regression Fit	Correlation Coefficient (r)	Sample (N)	Concentration Range ($\mu\text{mol/L}$)
serum	$y=0.9841x-0.1568$	1.0000	110	21.66-6802.0
urine	$y=0.9134x+159.84$	0.9999	110	355.8-56383.6

*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

Result interpretation

The results could be affected by drugs, disease, or endogenous substances^{12,14}. When the reaction curve is abnormal, it is recommended to retest and check the result.

Warnings and precaution

1. For in vitro diagnostic use only. For laboratory professional use.
2. Please take the necessary precautions for handling all laboratory reagents.
3. Please confirm the integrity of the package before use. Do not use the kits with damaged packages. The reagents avoid direct exposure to sunlight and freezing. The results can't be assured when stored at inappropriate condition.
4. If unintentionally opened before used, store the reagents tightly capped at 2-8°C and protected from light, and the stability is equally to in-use stability.
5. Do not mix reagents with different lots and bottles.
Do not use the reagents beyond the expiration date and the in-use date.
Do not mix fresh reagents with in-use reagents.
Avoid the formation of foam.
6. Instability or deterioration should be suspected if there are visible signs of leakage, precipitates or microbial growth, or if calibration or controls do not meet the insert and/or the Mindray System criteria.
7. Reliability of assay results cannot be guaranteed if the instructions in this package insert are not followed.
8. Preservative contained. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes.
9. When the reagents accidentally enter the eyes and mouth, or contact with the skin, immediately wash with plenty of water. If necessary, visit the doctor for further medical treatment.
10. Safety data sheet is available for professional user on request.
11. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
12. All human material should be considered potentially infectious.
13. All identified risks have been reduced as far as possible without adversely affecting the benefit-risk ratio, and the overall residual risk is acceptable.
14. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.
15. This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No 1272/2008:

**Warning**

H317	May cause an allergic skin reaction.
H412	Harmful to aquatic life with long lasting effects.
Prevention:	
P280	Wear protective gloves, protective clothing.
P261	Avoid breathing mist/vapours/spray.
P273	Avoid release to the environment.
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
Response:	
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
Disposal:	
P501	Dispose of contents/container to authorised hazardous or special waste collection point in accordance with any local regulation.

References

- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;679-684.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 366-371.
- McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;174-178.
- Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 316-318.
- Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:28pp, 46pp.
- CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
- CLSI. Urinalysis; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document GP16-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.

- 8.WS/T 404.5-2015. Reference intervals for common clinical biochemistry tests-Part 5: Serum urea and creatinine. National Health Commission of the People's Republic of China, 2015.
- 9.WS/T 780-2021. Reference intervals for common clinical biochemistry tests commonly used for children. National Health Commission of the People's Republic of China, 2021.
- 10.Junge W, Wilke B, Halabi A, et al. Determination of reference intervals for serum creatinine, creatinine excretion and creatinine clearance with an enzymatic and a modified Jaffé method. Clin Chim Acta, 2004, 344:137-148.
- 11.CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- 12.Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
- 13.CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
- 14.Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-240,3-258.

Graphical symbols

In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Address: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

E-mail Address: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Address: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175; **Fax:**0049-40-255726

CREA(SOX)

mindray

Набор для определения креатинина,
ферментативный метод с саркозиноксидазой



Информация для оформления заказа

№ кат.	Размер упаковки
105-004614-00	R1: 2×27 мл + R2: 1×18 мл
105-000868-00	R1: 4×40 мл + R2: 2×28 мл
105-004612-00	R1: 4×59 мл + R2: 2×42 мл

Целевое назначение

Анализ *in vitro* для количественного определения концентрации креатинина (CREA) в сыворотке, плазме и моче человека на биохимических анализаторах Mindray серии BS. Данный анализ предназначен для использования в диагностике и мониторинга эффекта лечения заболеваний почек.

Краткая справка¹⁻⁴

Креатинин представляет собой продукт распада креатинфосфата в мышцах и обычно вырабатывается организмом с довольно постоянной скоростью (в зависимости от мышечной массы). Он свободно фильтруется клубочками и в нормальных условиях не реабсорбируется канальцами в сколько-нибудь заметной степени.

Измерение креатинина используется при диагностике и лечении заболеваний почек, при мониторинге диализа и в качестве основы для расчета при измерении других аналитов в моче. Снижение функции почек приводит к повышению концентрации креатинина в сыворотке крови. Измерение концентрации креатинина в сыворотке крови используется для диагностики и наблюдения за течением острого и хронического заболевания почек, оценки скорости клубочковой фильтрации (СКФ) или оценки состояния пациентов на почечном диализе. Анализ мочи на концентрацию креатинина используется для расчета клиренса креатинина, подтверждения полноты 24-часовых сборов или служит в качестве референсного количества для других аналитов, например, при расчете соотношения альбумин/креатинин.

Принцип анализа

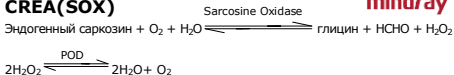
Реакция с саркозиноксидазой

Первая реакция:

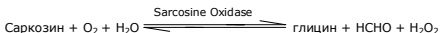
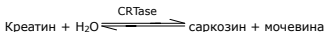


CREA(SOX)

mindray



Вторая реакция:



В первой реакции эндогенные креатин и саркозин в образцах удаляются. Во второй реакции креатинин в образце гидролизуется креатининазой до креатина. Затем креатин гидролизуется креатинамидиногидролазой (CRTase) до саркозина и мочевины. Саркозин окисляется саркозиноксидазой до глицина, формальдегида (HCHO) и H₂O₂. Катализируемый пероксидазой (POD) H₂O₂ вступает в реакцию с 4-аминофеназоном и TOOS с образованием хинониминового хромогена. Интенсивность цвета образующегося хинониминового хромогена прямо пропорциональна концентрации креатинина в реакционной смеси.

(TOOS: N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-m-толуидин натрия

Реагенты и компоненты

R1:	TAPS	99,88 ммоль/л
	TOOS	1,21 ммоль/л
	Аскорбатоксидаза	> 5 кЕд./л
	Пероксидаза	> 10 кЕд./л
	Саркозиноксидаза	> 15 кЕд./л
Креатинамидиногидролаза		> 20 кЕд./л
R2:	TAPS	50,15 ммоль/л
	4-аминоантипирин	3,94 ммоль/л
	Пероксидаза	> 5 кЕд./л
	Креатининаза	> 150 кЕд./л
	ProClin300	0,05%

Хранение и стабильность

Использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в нераспечатанном виде при 2-8°C в защищенном от света месте.

При использовании в анализаторе реагенты стабильны в течение 28 суток при хранении в охлажденном состоянии на анализаторе.

Необходимо избегать загрязнения.

Не замораживайте реагент.

Отбор и подготовка образцов**■ Типы образцов**

Сыворотка, плазма с литий-гепарином или натрий-гепарином и ЭДТА пригодны для использования в качестве проб.

Проба мочи является подходящей пробой. Суточная моча: Хранить охлажденным во время сбора. Перед выполнением анализа пробу мочи необходимо развести 9 г/л раствором NaCl (физраствором) или дистиллированной/деионизированной водой (напр. 1+9), результат необходимо умножить на 10.

■ Подготовка перед анализом

1. Необходимо использовать подходящие пробирки или контейнеры для сбора проб и следовать инструкциям изготовителя; избегать воздействия материалов пробирок или других контейнеров для сбора проб.
2. Пробы, содержащие осадок, перед проведением анализа необходимо центрифугировать.
3. Образцы после сбора и предварительной обработки следует проанализировать как можно скорее.

■ Стабильность проб⁵

Сыворотка/Плазма:

7 дней при 15-25 °C

7 дней при 2-8 °C

3 месяца при (-25)-(-15) °C

Моча:

2 дня при 15-25 °C

6 дней при 2-8 °C

6 месяцев при (-25)-(-15) °C

Для более длительного хранения пробы необходимо заморозить при температуре (-20°C)^{6,7}. Требования к стабильности образцов были установлены изготовителем и/или основаны на эталонах, каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные критерии стабильности образцов.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1. Обычные лабораторные материалы: Раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физиологический раствор), дистиллированная/деионизованная вода.
2. Калибратор и Контроль: Ознакомьтесь с разделом инструкции по применению реагентов «Калибровка и контроль качества».
3. Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

Методика количественного анализа

Параметры	Химические анализаторы BS-2000
Тип анализа	Метод конечной точки
Длина волны (первичная/вторичная)	546/700 нм
Направление реакции	Увеличение
R1	150 мкл
Проба или калибратор	5 мкл
Смешайте, инкубируйте при 37°C в течение 5 мин, определите поглощение A1, затем добавьте:	
R2	50 мкл
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 5 мин, определите поглощение A2, Затем рассчитайте $\Delta A = (A2 - A1)$	

Параметры могут отличаться на разных химических анализаторах, при необходимости их можно пропорционально корректировать. Для химических анализаторов Mindray серии BS параметры для реагентов предоставляются по запросу. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации этих анализаторов.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать калибратор Mindray (Сывороточный мультикалибратор: 105-001144-00 или другие подходящие калибраторы) и 9 г/л NaCl (физраствор) для двухточечной калибровки. Информацию о прослеживаемости Сывороточного мультикалибратора Mindray см. В инструкции по использованию калибратора компании Mindray.
2. Частота калибровки

Калибровка химических анализаторов BS-2000 стабильна в течение приблизительно 28 суток. Для разных приборов стабильность калибровки может отличаться, каждой лаборатории следует

установить частоту калибровки в параметрах прибора в соответствии со своим режимом использования.

Может понадобиться повторная калибровка при возникновении следующих обстоятельств:

- При изменении партии реагента.
- Согласно требованию соблюдаемых процедур контроля качества или при выходе значений для контрольного материала за допустимые пределы.
- При выполнении конкретной процедуры по техническому обслуживанию или устранению неисправности биохимических анализаторов.

3. Значения для калибратора зависят от партии с соответствующими моделями, указанными в таблице значений.

Контроль качества

1. Рекомендуется использовать контрольный материал Mindray (Клинико-химический мультиконтроль: 105-009119-00, 105-009120-00 или другой подходящий контрольный материал) для проверки эффективности процедуры измерения; дополнительно можно использовать другие подходящие контрольные материалы.
2. Рекомендуется использовать два уровня контрольных материалов для анализа каждой партии проб. Кроме того, контрольный материал следует анализировать для каждой новой калибровки, каждого нового картриджа с реагентами и после определенного технического обслуживания или устранения неисправностей, как подробно описано в соответствующем руководстве по эксплуатации системы.
3. В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий, если контрольные материалы не восстанавливаются в пределах допустимых отклонений.

Расчет

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ образца или калибратора.

Проба C = $(\Delta A \text{ пробы} / \Delta A \text{ калибратора}) \times \text{калибратор C}$

Химический анализатор серии BS определяет изменение поглощения (ΔA) и автоматически рассчитывает концентрацию креатинина для каждой пробы после калибровки.

Коэффициент пересчета: $\text{мкмоль/л} \times 0,0113 = \text{мг/дл}$.

Разведение

Если значение пробы превышает 7000 мкмоль/л, пробу необходимо развести раствором NaCl в концентрации 9 г/л (физраствор) (например, 1+9) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 10.

Предполагаемые значения

Тип пробы		Единицы измерения	
Сыворотка/ Плазма	Взрослые ⁸	20-59 лет	Мужчины: 57-97 мкмоль/л Женщины: 41-73 мкмоль/л
		60-79 лет	Мужчины: 57-111 мкмоль/л Женщины: 41-81 мкмоль/л
	Дети ⁹	28 дней – <2 лет	13-33 мкмоль/л
		2 – <6 лет	19-44 мкмоль/л
		6 – <13 лет	27-66 мкмоль/л
		13 – <16 лет	Мужчины: 37-93 мкмоль/л Женщины: 33-75 мкмоль/л
16-18 лет	Мужчины: 52-101 мкмоль/л Женщины: 39-76 мкмоль/л		
Моча ^{4,10}	Случайная моча	< 40 лет	Мужчины: 2,12-3,46 ммоль/л Женщины: 1,41-2,89 ммоль/л
		≥ 40 лет	Мужчины: 1,94-2,90 ммоль/л Женщины: 1,32-2,46 ммоль/л
	Первая утренняя моча	Мужчины: 3,54-24,6 ммоль/л Женщины: 2,55-20,0 ммоль/л	
	Суточная моча	Мужчины: 8,6-19,4 ммоль/24ч Женщины: 6,3-13,4 ммоль/24ч	

Предполагаемое значение получено на основе референсных образцов, и компания Mindray подтвердила эти значения для сыворотки с использованием 483 проб, взятых у взрослых людей в Китае.

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные интервалы в зависимости от ее конкретного расположения и популяционных характеристик, поскольку предполагаемые значения могут отличаться в зависимости от географии, расы, пола и возраста.

Рабочие характеристики

■ Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность набора для определения креатинина на анализаторе BS-2000 составляет 10 мкмоль/л. Аналитическая чувствительность определяется как наименьшая концентрация аналита, по которой можно отличить образец, не содержащий этот аналит. Она рассчитывается как значение, на 3 стандартных отклонения превышающее среднее значение, полученное из 20 повторных анализов пробы, не содержащего анализируемого вещества.

■ Диапазон измерений

Системы Mindray серии BS обеспечивают следующий диапазон линейности:

Тип пробы	Единицы измерения
Сыворотка/плазма	10-7000 мкмоль/л

Смешайте пробу с высокой концентрацией креатинина в сыворотке/плазме крови (приблизительно 7000 мкмоль/л) с пробой с низкой концентрацией (<10 мкмоль/л) в разных соотношениях для получения серии разведений. Концентрация креатинина каждого разведения определяется с помощью системы Mindray, диапазон линейности демонстрируется с коэффициентом корреляции $r \geq 0,990$. Регистрируемый диапазон для сыворотки/плазмы составляет 10-70000 мкмоль/л.

Для мочи результаты всех проб следует умножать на 10, поскольку при автоматическом анализе или ручном разведении диапазон измерения расширяется.

■ Прецизионность

Прецизионность определялась с помощью следующего одобренного CLSI руководства EP05-A3¹¹, каждая проба анализировалась по 2 раза за одну обработку, 2 обработки в сутки, всего 20 суток. Данные прецизионности контрольных материалов и человеческих проб на BS-2000 приведены ниже*.

Тип образцов (N=80)	Среднее [мкмоль/л]	Воспроизводимость		Внутрилабораторная	
		SD (мкмоль/л)	CV %	SD (мкмоль/л)	CV %
Контрольный уровень 1	90,12	0,58	0,64	2,48	2,76
Контрольный уровень 2	374,33	2,18	0,58	5,31	1,42
Сыворотка 1	49,26	0,37	0,74	1,20	2,43
Сыворотка 2	149,10	0,85	0,57	2,78	1,87
Сыворотка 3	511,14	2,28	0,45	7,44	1,46

*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

■ Аналитическая специфичность

Пробы с различной концентрацией мешающего вещества готовили путем добавления мешающего компонента к пулам человеческой сыворотки, и отсутствием значимого мешающего воздействия считалось восстановление в пределах $\pm 10\%$ от соответствующего контрольного значения.

Не наблюдали значимого мешающего воздействия указанных далее веществ при исследованиях вместе с ними с использованием данной

методологии. Данные исследования мешающих материалов на BS-2000 приведены ниже*.

Мешающее вещество	Мешающая концентрация (мг/дл)	Концентрация аналита (мкмоль/л)	Относительное отклонение (%)*
Аскорбиновая кислота	30	137,37	-3,69
Гемоглобин	100	142,78	+8,58
Билирубин	20	137,95	-5,42
Интралипид	250	141,74	+0,22

*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

В очень редких случаях гаммопатия, в частности тип IgM, может привести к ненадежным результатам¹².

Ложные низкие результаты независимо друг от друга могут быть вызваны метаболитом ацетаминофена N-ацетил-p-бензохинониминном (NAPQI), а также N-ацетилцистеином, часто используемым в качестве антидота при интоксикации ацетаминофеном.

■ Сравнение методов

Исследования корреляции выполнялись с использованием одобренного CLSI руководства EP09-A3¹³. Система Mindray (анализатор Mindray BS-800/реагент Mindray CREA) (y) была сопоставлена с системой сравнения (анализатор Mindray BS-800/реагент BSBE CREA) (x) с использованием одинаковых образцов сыворотки. Система Mindray (анализатор Mindray BS-2000/реагент Mindray CREA) (y) была сопоставлена с системой сравнения (анализатор Mindray BS-2000/реагент BSBE CREA) (x) с использованием одинаковых образцов мочи. Статистические данные, полученные линейной регрессией, показаны в таблице ниже*:

Тип пробы	Уравнение регрессии	Коэффициент корреляции (r)	Тип (N)	Диапазон концентрации (мкмоль/л)
сыворотка	$y = 0,9841x - 0,1568$	1,0000	110	21,66-6802,0
моча	$y = 0,9134x + 159,84$	0,9999	110	355,8-56383,6

*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

Интерпретация результатов


На результаты могут влиять лекарственные средства, заболевания или эндогенные вещества^{12,14}. Если график реакции отклоняется от

нормального, рекомендуется провести повторный анализ и проверить результат.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*. Для профессионального лабораторного применения.
2. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте наборы с поврежденной упаковкой. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
4. Если реагенты были непреднамеренно открыты до использования, храните их плотно закрытыми при температуре 2-8°C и защищенными от света. В этом случае их стабильность не отличается от стабильности при использовании.
5. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий и флаконов. Не используйте реагенты после истечения их срока годности и даты использования. Не допускайте смешивания свежих реагентов с уже используемыми. Избегайте образования пены.
6. Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные определения не соответствуют критериям, указанным в листке-вкладыше и/или для системы Mindray.
7. Надежность результатов анализа не гарантируется в случае несоблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
8. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
9. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте пораженные участки большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
12. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.

13. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
14. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.
15. Этот набор содержит компоненты, классифицируемые в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 следующим образом:

	
Предупреждение	
H317	Может вызывать аллергические реакции кожи.
H412	Оказывает вредное воздействие на водные организмы с длительным эффектом.
Профилактика:	
P280	Надевайте защитные перчатки, защитную одежду.
P261	Избегайте вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P273	Не допускайте попадания в окружающую среду.
P272	Не выносите зараженную рабочую одежду за пределы рабочего места.
Меры реагирования:	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Обильно промойте водой.
P333+P313	При возникновении раздражения кожи или сыпи: Обратитесь за консультацией/помощью к врачу.
P362+P364	Снимите зараженную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
Утилизация:	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в разрешенных местах сбора опасных или специальных отходов в соответствии с любыми местными правилами.

Литература

- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;679-684.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical

- Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 366-371.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007; 174-178.
 4. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 316-318.
 5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:28pp, 46pp.
 6. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
 7. CLSI. Urinalysis; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document GP16-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
 8. WS/T 404.5-2015. Reference intervals for common clinical biochemistry tests-Part 5: Serum urea and creatinine. National Health Commission of the People's Republic of China, 2015.
 9. WS/T 780-2021. Reference intervals for common clinical biochemistry tests commonly used for children. National Health Commission of the People's Republic of China, 2021.
 10. Junge W, Wilke B, Halabi A, et al. Determination of reference intervals for serum creatinine, creatinine excretion and creatinine clearance with an enzymatic and a modified Jaffé method. Clin Chim Acta, 2004, 344:137-148.
 11. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
 12. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
 13. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
 14. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-240,3-258.

Условные обозначения

In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998; **Факс:** +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Германия

Тел.: 0049-40-2513175; **Факс:** 0049-40-255726