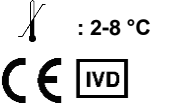


REF	CONT	REF	CONT
CRE-10040	1x30mL+1x10mL	CRE-10240P	4x45mL+2x30mL
CRE-10200	3x50mL+1x50mL	CRE-10160M2	4x30mL+2x20mL
CRE-10160A	4x30mL+4x10mL	CRE-10160M3	3x40mL+2x20mL
CRE-10240M	4x45mL+2x30mL	CRE-10100A2	5x15mL+2x12,5mL



KULLANIM AMACI

Serum ve idrardaki kreatinin miktarının in vitro olarak belirlenmesi

METODOLOJİ

Birinci reaksiyonda, Kreatinaz ve sarkozin oksidaz, katalaz ile elimine edilen endojen kreatinden hidrojen peroksit oluşmasının enzimatik hidrolizinde kullanılır. İkinci reaksiyonda, katalaz sodyum azid tarafından inhibe edilir, kreatinaz ve 4-AAP ilave edilir. Sadece kreatininaz tarafından kreatininin oluşturulan kreatin hidrojen peroksit oluşturmak üzere kreatinaz ve sarkozin oksidaz tarafından sırayla hidrolize edilir. Yeni oluşturulan formuyla hidrojen peroksit peroksidadın katalizi ve kromojen olarak N-etil-n-sulfopropil-m-toluidin (TOPS) / 4-AAP varlığında birleştirilmiş bir reaksiyonla ölçülmüştür.

REAKTİFİN BİLEŞİMİ

Aktif İçerik Konsantrasyon

REAKTİF 1

MOPS	25 mM
TOPS	0.5 mM
Kreatinaz	10 KU/L
Sarkozin Oksidaz	5 KU/L
Katalaz	3 KU/L
EDTA	1 mM

pH 7,5 ± 0.2

REAKTİF 2

MOPS	90 mM
Kreatininaz	30 KU/L
Peroksidad	
Sodyum azid	0.95 g/L

pH 8,0 ± 0.2

REAKTİFİN HAZIRLANMASI

Her iki reaktif kullanıma hazır sıvı halde temin edilir.

UYARI -İKAZ

Reaktif 1, MOPS içerir; R36/37/38 Gözleri, solunum sistemini ve cildi tahriş edici.

Kilit altında ve çocukların ulaşamayacağı bir yerde muhafaza edin.

Göz ile temasında derhal bol suyla yıkayın ve doktora başvurun.

Uygun koruyucu giysi, eldiven, yüz/göz koruyucu kullanınız.

REAKTİFİN SAKLANMASI

1. Reaktifi 2-8°C'de muhafaza edin
2. Reaktif 2-8°C'de ağız sıkıca kapalı ve gün ışığı ve kontaminasyondan korunarak muhafaza edildiğinde etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar dayanır.
3. R1 ve R2 Kapağı açıldıktan sonra 8 hafta dayanıklıdır. .

REAKTİFİN BOZULMASI

Aşağıdaki Durumlarda Reaktif Kullanmayın:

1. Reaktif bulanık ise (kontamine olmuşsa)
2. Reaktif parametreleri performans parametrelerini karşılamıyor ise.

ÖRNEK ALINMASI VE DEPOLANMASI

1. Hemolize olmamış serum ve plazma tavsiye edilir.
2. İdrar numunesi distile su ile 1:50 oranında sulandırılmalıdır.
3. Kreatinin, buzdolabında (2-8°C) bir gün dayanıklıdır.

İNTERFERAN ETKİ

Bilirubin: 40 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

Hemoglobin: 500 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

Lipemi: 1500 mg/dL ye kadar Trigliserid varlığında interferan etki söz konusu değildir.

Askorbik asit: 25 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

Bir dizi ilaçlar ve maddeler kreatininin doğruluğunu etkileyebilir.

GEREKLİ OLUP TEMİN EDİLMESİ GEREKEN İLAVE DONANIM

1. 37°C sabit sıcaklığa sahip 545nm (525-565nm) de absorbans ölçebilecek bir klinik kimya analizörü.
2. Deiyonize su ve ilgili donanım, örneğin pipetler
3. Analizörün ilgili sarf malzemeleri, örneğin numune ve okuma kapları
4. Kontrol ve kalibratör materyalleri.

PROSEDÜR

Dalga Boyu	: 545 nm (525-565nm)
Sıcaklık	: 37°C
Optik Yol	: 1 cm
Test Tipi	: Sabit zaman



Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk.
Biyolojik risk



Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirlenmeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici
BİLİMSSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ

Reaksiyon Yönü : Artan

1. Reaktifleri ve cihazı 37°C ye getirin .
2. Küvetlere aşağıdaki gibi pipetleyiniz

Reaktif 1 (R1)	Kör	Standart	Numune
Distile su	5 µL	--	--
Standart	--	5 µL	--
Örnek	--	--	5 µL

3. Karıştırılır ve 37°C' de 5 dak inkübe edilir.
4. 545 nm de köre karşı kalibratör/standart ve örneklerin absorbanslarını okuyun. (Abs.A1)
5. R2 ilave edin:

Reaktif 2 (R2)	Kör	Standart	Numune
	75 µL	75 µL	75 µL

6. Karıştırılır ve 37°C' de 5 dak inkübe edilir
7. 545 nm de köre karşı kalibratör/standart ve örneklerin absorbanslarını okuyun. (Abs.A2)

HESAPLAMA:

(Abs=Absorbans)

$$\frac{\Delta \text{Abs Numune} - \Delta \text{Abs kör}}{\Delta \text{Abs Standart} - \Delta \text{Abs kör}} \times \text{Std.kons. (mg/dL)} = \text{Kreatinin (mg/dL)}$$

KISITLAMALAR:

25 mg/dL üzeri değerdeki numuneler 1:2 serum fizyolojik ile sulandırılıp tekrar tahlil edilerek sonuçlar iki ile çarpılmalıdır.

KALİBRASYON

Kreatinin standardı veya kalibratörü kullanılır.

KALİTE KONTROL

Reaksiyonun bütünlüğü, belirli kreatinin değerleri bulunan iki kontrol seviyesi kullanımıyla takip edilmelidir.

NORMAL DEĞER ARALIĞI

Serum	Erkek : 0.9 – 1.3 mg/dL
	Kadın : 0.6 – 1.1 mg/dL
İdrar	Erkek : 14 – 26 mg/kg/24h
	Kadın : 11 – 20 mg/kg/24h

Her laboratuvarın kendi referans limitlerini oluşturması tavsiye edilir.

PERFORMANS

Hassasiyet/ Tespit Limiti (LOD) :

Alt tespit limiti 0,086 mg/dL'dir

Lineerite :

Tavsiye edildiği şekilde çalışıldığında test 25 mg/dL' ye kadar lineerdir. Bunu değeri aşan numuneler NaCl (9 g/L) ile 1+1 dilüe edilir ve sonuç 2 ile çarpılır.

Kesinlik :

	Çalışma içi (n=20)	Çalışma arası (n=20)
Ort (mg/dL)	1,02	3,88
SD	0,05	0,07
CV(%)	4,75	1,74

Doğruluk (Methot Karşılaştırma) :

BT PRODUCTS Reaktifi ile elde edilen sonuçlar (y), başka bir ticari reaktif (x) ile karşılaştırıldığında sistematik olarak farklılık göstermemiştir. 40 örnek çalışılarak elde edilen sonuçlar aşağıdaki gibidir:

Etkileşim katsayısı(r) =0,9968

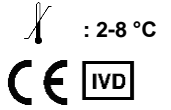
Regresyon eşitliği y =0,9985 x + 0,1102

Performans karakteristik sonuçları kullanılan cihaza bağlıdır.

BİLİMSSEL KAYNAKÇA

1. Fassati et al.Clin.Chem.1983;29:1494-1496
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3 rd edt.Burtis CA,Ashwood ER.WB Saunders Co.1999.
3. Young, D.S. effects of drugs on clinical lab.test 4th edt.AACC Press.1995.
4. Young, D.S. effects of drugs on clinical lab.test 4th edt.AACC Press.2001

REF	CONT	REF	CONT
CRE-10040	1x30mL+1x10mL	CRE-10240P	4x45mL+2x30mL
CRE-10200	3x50mL+1x50mL	CRE-10160M2	4x30mL+2x20mL
CRE-10160A	4x30mL+4x10mL	CRE-10160M3	3x40mL+2x20mL
CRE-10240M	4x45mL+2x30mL	CRE-10100A2	5x15mL+2x12,5mL



INTENDED USE

For the *in vitro* quantitative determination of Creatinine in serum and urine

METHODOLOGY

In the first reaction, creatinase and sarcosine oxidase were used in the enzymatic hydrolysis of endogenous creatine to produce hydrogen peroxide, that is eliminated by catalase. In the second reaction, the catalase is inhibited by sodium azide and creatinase and 4- aminoantipyrine (4-AAP) were added, and only the creatine generated from creatinine by creatininase was hydrolyzed sequentially by creatinase and sarcosine oxidase to produce hydrogen peroxide. This newly-formed hydrogen peroxide was measured in a coupled reaction catalyzed by peroxidase, with N-ethyl-n-sulphopropyl-m-toluidine (TOPS)/4-AAP as a chromogen.

REAGENT COMPOSITION

Active Ingredients

REAGENT 1	Concentration
MOPS	25 mM
TOPS	0.5 mM
Creatinase	10 KU/L
Sarcosine oxidase	5 KU/L
Catalase	3 KU/L
EDTA	1 Mm
pH 7,5 ± 0.2	
REAGENT 2	
MOPS	90 mM
Creatininase	30 KU/L
Peroxidase	
Sodium azide	0.95 g/L
pH 8,0 ± 0.2	

REAGENT PREPARATION

Reagents are supplied in a two vial, ready to use, liquid form.

PRECAUTIONS

Reagent 1 contains MOPS ; R36/37/38 Irritation to eyes, respiratory system and skin. Keep locked up, Keep out of the reach of children.

In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. Wear suitable protective cloth gloves and eye/face protection.

REAGENT STORAGE

1. Store the reagent at 2 - 8°C .
2. All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2 - 8°C , protected from light and contamination.
3. R1 and R2 are stable 8 weeks after opening bottle.

REAGENT DETERIORATION

The reagent should not be used if:

1. The reagent is cloudy (contaminated).
2. The reagent fails to meet stated parameters of performance.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

1. Unhemolyzed serum and plasma.
2. Urine should be diluted 1: 50 with distilled water.
3. Creatinine is stable for 1 day at (2-8°C) .

INTERFERENCE

Bilirubin: No interference up to 40 mg/dL.

Hemoglobin: No interference up to 500 mg/dL.

Lipemia: No interference in the presence of triglycerides up to 1500 mg/dL.

Ascorbic acid: No interference up to 25 mg/dL.

Some drugs and substances may interfere accuracy of the creatinine.

ADDITIONAL EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. A clinical chemistry analyzer capable maintaining constant temperature (37°C), and measuring absorbance at 545 nm (525 -565 nm).
2. Deionized water and related equipment, e.g.: pipettes
3. Analyzer specific consumables, e.g.: sample and read cups
4. Control and calibrator materials.

PROCEDURE

Wavelength	: 545 nm(525 -565 nm)
Working temperature	: 37°C
Optical path	: 1 cm
Assay type	: Fixed time
Direction	: Increase



Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Manufacturer / Üretici
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ



Biological risk.
Biyolojik risk



Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirletmeyin çöpe atınız.

BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gazemir - İZMİR - TÜRKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23
www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com

Rev.Tarih / No: 30.08.2023 / 7

1. Bring the reagents and instrument to 37°C.

2. Pipette into cuvette:

	Blank	Standard	Sample
Reagent1 (R1)	225 µL	225 µL	225 µL
Distilled water	5 µL	--	--
Standard	--	5 µL	--
Sample	--	--	5 µL

3. Mix and incubate at 37°C, 5 minutes

4. Read the absorbance (Abs.1) of the standard or calibrator and the samples, at 545 nm against the blank.

5. Add R2:

	Blank	Standard	Sample
Reagent2 (R2)	75 µL	75 µL	75 µL

6. Mix and incubate at 37°C ,5 minutes.

7. Read the absorbance (Abs.2) of the standard or calibrator and the samples, at 545 nm against the blank

CALCULATIONS:

(Abs = Absorbance)

$$\frac{\Delta \text{Abs Sample} - \Delta \text{Abs Blank}}{\Delta \text{Abs standard} - \Delta \text{Abs Blank}} \times \text{Conc. of std (mg/dL)} = \text{Creatinine (mg/dL)}$$

LIMITATIONS

Samples with values exceeding 25 mg/dL should be diluted 1:2 with saline and re-run. The final answer should be multiplied by two.

CALIBRATION

Use an aqueous creatinine standard or an appropriate serum calibrator.

QUALITY CONTROL

The integrity of the reagent should be monitored by use of a two level control with known Creatinine values.

EXPECTED VALUE

Serum or plasma	:Men	0.9 – 1.3 mg/dL
	Women	0,6 – 1.1 mg/dL
Urine	: Men	14 – 26 mg/kg/24h
	Women	11 – 20 mg/kg/24h

It is highly recommended that each laboratory establish its own reference range.

PERFORMANCE

Sensitivity/ Limit of Detection (LOD):

The lower limit of detection is 0,086 mg/dL.

Linearity:

When the recommendation is designed and studied, the test is linear up to 25 mg/dL. Samples exceeding this value are diluted 1+1 with NaCl (9 g/L) and the result is multiplied by 2.

Precision :

	Within run (n=20)		Between run (n=20)	
Mean (mg/dL)	1,02	3,88	1,01	3,95
SD	0,05	0,07	0,02	0,05
CV(%)	4,75	1,74	2,05	1,32

Accuracy (Method Comparison) :

Results obtained BTPRODUCTS Reagents (y), did not show systematic differences when compared with other commercial reagents(x).The results obtained using 40 samples were the following:

Correlation Coefficient (r) =0,9968

Regression y =0,9985 x + 0,1102

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used

REFERENCES

1. Fassati et al.Clin.Chem.1983;29:1494-1496
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3 rd edt.Burtis CA,Ashwood ER.WB Saunders Co.1999.
3. Young, D.S. effects of drugs on clinical lab.test 4th edt.AACC Press.1995.
4. Young, D.S. effects of drugs on clinical lab.test 4th edt.AACC Press.2001