

CREATININE (with Standard)

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00021	CREA 500 S	R1: 4 x 100 ml, R2: 1 x 100 ml, R3 STD: 1 x 10 ml



INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Creatinine in human serum, plasma and urine by Jaffé method.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Creatinine is a waste product formed in muscle from the high energy storage compound, creatine phosphate. The amount of creatinine produced is fairly constant (unlike Urea) and is primarily a function of muscle mass. It is not greatly affected by diet, age, sex or exercise. Creatinine is removed from plasma by glomerular filtration and then excreted in urine without any appreciable resorption by the tubules.

Creatinine is used to assess renal function, however, serum creatinine levels do not start to rise until renal function has decreased by at least 50%.

PRINCIPLE

Creatinine reacts with alkaline picrate to produce a reddish colour (Jaffe reaction). This is a non-specific reaction and is given by many other substances. Specificity of the assay has been improved by the introduction of a kinetic method 1, however, the cephalosporin antibiotics are still major interferents.

REAGENT COMPOSITION

R1	
Sodium Hydroxide	0,24 mol/l
R2	
Picric Acid	26 mmol/l
R3 standard	
Creatinine	see bottle label

COMPOSITION OF REACTION MIXTURE

Sodium hydroxide	0,183 mol/l
Picric acid	5 mmol/l

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

Two-reagent method

Reagents R1, R2 and R3 are liquid, ready to use.

If stored at 2–8°C, reagents are stable until expiry date, that is stated on the package. After opening, reagents are stable until expiry date at 2–8°C if stored at appropriate conditions, in the dark place, closed carefully and without any contamination.

Mono-reagent method

Mix 4 portions of reagent R1 with 1 portion of reagent R2.

Stability: 1 week at 2–25°C in the dark.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use serum, plasma (heparin, EDTA) or urine.

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

Stability

in serum / plasma:	7 days	at 4–25°C
	at least 3 months	at -20°C
in urine:	2 days	at 20–25°C
	6 days	at 4–8°C
	6 months	at -20°C

For the determination in urine use 24 hours specimen. It is important to exactly measure the volume of collected urine. Dilute urine samples in 1+19 ratio with distilled water and multiply results by 20.

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

For the calibration it is recommended to use the standard included in the set or Lyonorm Calibrator.

QUALITY CONTROL

For quality control, it is recommended to use Lyonorm HUM N, Lyonorm HUM P.

UNIT CONVERSION

mg/dl x 88.4 = µmol/l

EXPECTED VALUES ⁴

fS Creatinine (µmol/l)	
male	55 – 110
female	44 – 95
dU Creatinine (mmol/24 hrs)	5 – 18

The range of reference values is only approximate; it is recommended that each laboratory verify the extent of the reference interval for their particular examined population.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification: 7,07 µmol/l

Linearity: 1591 µmol/l

Measuring range: 7,07–1591 µmol/l

PRECISION

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Sample 1	262.5	3.80	1.45
Sample 2	396.9	4.60	1.16

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Sample 1	110.5	1.86	1.71
Sample 2	292.6	2.74	0.95

COMPARISON

A comparison between CREA 500 (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

r = 0.997

y = 0.998 x + 2.564 µmol/l

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

bilirubin up to 15 mg/dl, hemoglobin up to 10 g/l, triglycerides up to 1000 mg/dl.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

The reagent R1 contains irritating 1.0% sodium hydroxide.

Xi



Irritant

R 36/38 irritating to eyes and skin.

S 26 in case of contact with eyes rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.

S 28 After contact with skin, wash immediately with plenty of water.

S 37/39 wear suitable gloves and eye/face protection.

S 45 in case of accident or if you feel unwell seek medical advice immediately, show the label where possible.

Above all observe the principles of personal hygiene, use personal protection aids (clothes, shoes, etc.), do not eat, drink and smoke.

FIRST AID

In case of an accidental ingestion, wash up the mouth and drink about 0.5 l of water. On eye contact rinse the eye quickly and thoroughly with the jet of tap of water. Contaminated skin should be washed with warm water and soap. In all serious cases of health damage consult a physician.

WASTE DISPOSAL

All tested samples should be treated as potentially infectious and with an eventual rest of reagents should be disposed in accordance with the internal regulations for dangerous waste, in compliance with local and national regulations relating to the safe handling of dangerous materials.

Paper packing and others should be handed over for recycling or discarded as sorted waste (paper, glass, plastic).

PROCEDURE

Wavelength: 492 (490–510) nm

Cuvette: 1 cm

Temperature: 25°C, 30°C, 37 °C

Serum/reaction mixture ratio 1/21

Reagents and sample volume can be modified, by respecting reagents/sample volume ratio.

Two-reagent method

	Reagent blank	Calibrator (Standard)	Sample
Reagent R1	0,80 ml	0,80 ml	0,80 ml
Sample	-	-	0,05 ml
Calibrator (Standard)	-	0,05 ml	-
Distilled water	0,05 ml	-	-

Mix and incubate 1–5 min. Then add:

Reagent R2	0,20 ml	0,20 ml	0,20 ml
------------	---------	---------	---------

Mix and after exactly 1-minute incubation read the initial absorbance for blank A_{bl} , sample A_{sam} and calibrator (standard) A_{st} . Exactly after 2 minutes read the final absorbance of blank A_{bl} , sample A_{sam} and calibrator (standard) A_{st} . Calculate resulting absorbance as the difference between the final and initial absorbance ($\Delta A/min$).

Mono-reagent method

	Reagent blank	Calibrator (Standard)	Sample
Working reagent	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Sample	-	-	0,05 ml
Calibrator (Standard)	-	0,05 ml	-
Distilled water	0,05 ml	-	-

Mix and after exactly 1-minute incubation read the initial absorbance for blank A_{bl} , sample A_{sam} and calibrator (standard) A_{st} . Exactly after 2 minutes read the final absorbance of blank A_{bl} , sample A_{sam} and calibrator (standard) A_{st} . Calculate resulting absorbance as the difference between the final and initial absorbance ($\Delta A/min$).

CALCULATION

$$\text{Creatinine } (\mu\text{mol/l}) = \frac{\Delta A_{sam}/\text{min} - \Delta A_{bl}/\text{min}}{\Delta A_{st}/\text{min} - \Delta A_{bl}/\text{min}} \times C_{st}$$

C_{st} = standard (calibrator) concentration

Applications for automatic analysers are available on request.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com

КРЕАТИНИН (со стандартом)

Кат. №	Название на упаковке	Фасовка
BLT00021	KPEA 500 C	R1:4x100 мл, R2:1x100 мл, R3: 1x10 мл (стандарт)



Применение

Набор реагентов предназначен только для in vitro диагностики креатинина в сыворотке, плазме и моче человека методом Яффе.

Клиническое значение

Креатинин – продукт обмена веществ, образующийся в мышцах из фосфата креатина. У здоровых людей концентрация креатинина в плазме крови практически постоянна и не зависит от потребления воды, физической нагрузки и скорости выделения мочи (в отличие от мочевины) и зависит только от мышечной массы. Креатинин удаляется из плазмы через почки, главным образом, путем гломерулярной фильтрации. Креатинин является индикатором функции почек. Повышение уровня креатинина в сыворотке связано с различными почечными заболеваниями. На ранней стадии почечных заболеваний, тест на изменение уровня креатинина - чувствительный индекс нарушения фильтрационной функции почек. Увеличение концентрации креатинина в сыворотке, выше нормы начинается при снижении ренальной функции почек ниже, чем на 50%. Креатининурия появляется раньше клинических симптомов.

Принцип реакции

Кинетический тест без депротеинизации, в соответствии с методом Яффе, с образованием окрашенного продукта реакции. Реакция не специфична. Выход: использовать для исследования кинетический (ферментативный) метод определения креатинина. В щелочной среде креатинин взаимодействует с пириновой кислотой с образованием окрашенного в красноватый цвет комплекса. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации креатинина в образце.

Состав реагентов

R1	
Натрия гидроокись	0,24 моль/л
R2	
Пириновая кислота	26 ммоль/л
R3 Стандарт	конц. см. на флаконе

Состав реакционной смеси

Натрия гидроокись	0,183 моль/л
Пириновая кислота	5 ммоль/л

Приготовление реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

Стабильность и хранение рабочих реагентов

Двухреагентный метод

Реагенты R1, R2 и R3 жидкие, готовые к использованию.

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C. После вскрытия, реагенты стабильны до указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.

Монореагентный метод

Смешать 4 части раствора реагента 1 (R1) с 1 частью раствора реагента 2 (R2), тщательно перемешать. Готовый рабочий раствор стабилен: 1 неделя при 2–25°C в защищенном от света месте.

Образцы

Сыворотка (без гемолиза), гепаринизированная или ЭДТА плазма, моча. Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность в сыворотке / плазме:

7 дней	при 4–25 °C
3 месяца	при -20 °C
в моче:	
2 дня	при 20–25 °C
6 дней	при 4–8 °C
6 месяцев	при -20 °C

Определение в моче

Определения проводят в суточной моче. Мочу необходимо предварительно развести дистиллированной водой в соотношении 1 + 19, результат умножить на 20. Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Калибровка

Для калибровки рекомендуется использовать Лионорм Калибратор.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная сыворотка: Лионорм ГУМ Н, Лионорм ГУМ П.

Коэффициент пересчета

мкмоль/л = 88,4 x мг/дл

Нормальные величины ⁴

Сыворотка / плазма: (мкмоль/л)	мужчины	55 – 110
Сыворотка / плазма: (мкмоль/л)	женщины	44 – 95
Моча суточная: (ммоль/24 часа)		5 – 18

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность:	7,07 мкмоль/л
Линейность:	1591 мкмоль/л
Диапазон измерений:	7,07 -1591 мкмоль/л

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Образец 1	20	262,5	3,80	1,45
Образец 2	20	396,9	4,60	1,16

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Образец 1	20	110,5	1,86	1,71
Образец 2	20	292,6	2,74	0,95

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов серии БЛТ: Креатинин 500 C (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).
Результаты: $y = 0,998x + 2,564$ (мкмоль/л) $r = 0,997$

Специфичность / Влияющие вещества

Не влияют на результаты анализа: билирубин до 15 мг/дл, гемоглобин до 10 г/л, триглицериды до 1000 мг/дл.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагент R1 содержит 1,0% гидроксид натрия, который может вызывать раздражение.
Xi



Раздражающий

Риск (R):

R36/38 Раздражает глаза и кожу.

Безопасность (S):

S 26 При попадании в глаза, немедленно промыть большим количеством воды и обратиться за медицинской консультацией.
S 28 При контакте с кожей немедленно промыть большим количеством воды.
S 37/39 Работать в перчатках и защищать глаза / лицо.

S 45 При несчастном случае или если вы почувствовали недомогание, немедленно обратитесь к врачу (покажите этикетку или инструкцию, если возможно).

При работе необходимо соблюдать правила личной гигиены, использовать средства защиты (одежда, обувь и т.д.). Запрещается есть, пить и курить.

Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов. Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Проведение анализа

Длина волны:	492(490-510) нм
Оптический путь:	1 см
Температура:	+25 °C , +30 °C, +37 °C
Объемное соотношение образец / реакционная смесь	1/21
Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагенты / образец.	

Двухреагентный метод

	Бланк по реагенту	Стандарт (Калибратор)	Образец
Реагент 1	0,8 мл	0,8 мл	0,8 мл
Образец	-	-	0,05 мл
Стандарт (калибратор)	-	0,05 мл	-
Дистил. вода Реагент	0,05 мл	-	-

Смешать, инкубировать 1-5 мин. Добавить:

Реагент 2	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
-----------	--------	--------	--------

Смешать, инкубировать точно 1 мин. и измерить начальное поглощение бланка $A_{бл}$, образца $A_{об}$, и стандарта (калибратора) $A_{ст}$. Точно через 2 мин. измерить конечное поглощение бланка $A_{бл}$, образца $A_{об}$, и стандарта (калибратора) $A_{ст}$. Рассчитать величину поглощения в 1 минуту, как разницу между конечным и начальным поглощением: $(\Delta A / \text{мин.})$.

Монореагентный метод

	Бланк по реагенту	Стандарт (Калибратор)	Образец
Рабочий реагент	1,00 мл	1,00 мл	1,00 мл
Образец	-	-	0,05 мл
Стандарт (калибратор)	-	0,05 мл	-
Дистил. вода	0,05 мл	-	-

Смешать, инкубировать точно 1 мин. и измерить начальное поглощение бланка $A_{бл}$, образца $A_{об}$, и стандарта (калибратора) $A_{ст}$. Точно через 2 мин. измерить конечное поглощение бланка $A_{бл}$, образца $A_{об}$, и стандарта (калибратора) $A_{ст}$. Рассчитать величину поглощения в 1 минуту, как разницу между конечным и начальным поглощением: $(\Delta A / \text{мин.})$.

Расчет

$$\text{Креатинин (мкмоль/л)} = \frac{\Delta A_{об}/\text{мин.} - \Delta A_{бл}/\text{мин.}}{\Delta A_{ст}/\text{мин.} - \Delta A_{бл}/\text{мин.}} \times C_{ст}$$

$C_{ст}$ - концентрация стандарта (калибратора)

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com

CREATININE (with Standard)

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT00021	CREA 500 S	R1: 4 x 100 ml, R2: 1 x 100 ml, R3 STD: 1 x 10 ml



POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení koncentrace kreatininu v lidském séru, plazmě a moči Jaffého metodou.

KLINICKÝ VÝZNAM

Kreatinin je odpadní produkt vznikající ve svalch z vysokoenergetické sloučeniny kreatinfosfátu. Množství produkovaného kreatininu je poměrně konstantní a je závislé na množství svalové hmoty. Kreatinin je filtrován v glomerulech, následně, s nepatrnou resorpcí v tubulech, je vylučován do moči.

Stanovení kreatininu v séru je indikátorem glomerulární filtrace a využívá se zejména pro sledování průběhu onemocnění ledvin. Ke zvýšení hladiny kreatininu v séru nad horní hranici normy dochází až při snížení glomerulární filtrace pod 50 %.

PRINCIP METODY

Kreatinin reaguje s alkalickým pikrátem za vzniku oranžovo-žlutého komplexu (Jaffého reakce). Intenzita zbarvení komplexu kreatinin-pikrát je přímo úměrná koncentraci kreatininu ve vzorku a je fotometricky měřena při 490 – 510 nm.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1	
Hydroxid sodný	0,24 mol/l
R2	
Kyselina pikrová	26 mmol/l
R3 Standard	
Kreatinin	viz štítek na lahvičce

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Hydroxid sodný	0,183 mol/l
Kyselina pikrová	5 mmol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Dvoureagenční metoda

Činidla R1, R2 a R3 jsou kapalná a určená k přímému použití. Skladována před i po otevření při 2–8°C a chráněna před světlem a kontaminací, jsou stabilní do data expirace uvedeného na obalu.

Jednoreagenční metoda

Pracovní roztok se připraví smícháním 4 dílů činidla R1 s 1 dílem činidla R2.

Stabilita: 7 dní při 2–25 °C v temnu

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparin), moč.
Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).
Stabilita kreatininu v séru, plazmě:

7 dní	při 4–25°C
minimálně 3 měsíce	při -20°C
Stabilita kreatininu v moči:	
2 dny	při 20–25°C
6 dní	při 4–8°C
6 měsíců	při -20°C

Pro stanovení v moči používáme moč sbíranou v průběhu 24 hodin, je nutné důkladně odměřit objem sbírané moči. Moč se pak ředí destilovanou vodou v poměru 1+19 (výsledek se vynásobí 20x).

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje standard ze soupravy nebo Lyonorm Kalibrátor.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje Lyonorm HUM N, Lyonorm HUM P.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 88,4 = μmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY ⁴

fS kreatinin (μmol/l)	
muži	55 - 110
ženy	44 - 95
dU kreatinin (mmol/24 hod)	5 - 18

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátoch ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti:	7,07 μmol/l
Linearity:	1591 μmol/l
Pracovní rozsah:	7,07-1591 μmol/l

PŘESNOST

Intra-assay	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	262,5	3,80	1,45
Vzorek 2	396,9	4,60	1,16

Inter-assay	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	110,5	1,86	1,71
Vzorek 2	292,6	2,74	0,95

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:
N = 40
r = 0,997
y = 0,998 x + 2,564 μmol/l

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:
hemoglobin do 10 g/l, bilirubin do 15 mg/dl, triglyceridy do 1000 mg/dl.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou. Činidlo R1 obsahuje 1,0% hydroxid sodný, který je klasifikován jako dráždivý.



Dráždivý

R 36/38 dráždí oči a kůži
S 26 při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc
S 28 při styku s kůží okamžitě omyjte velkým množstvím vody
S 37/39 používejte vhodné ochranné rukavice a ochranné brýle nebo obličejový štít
S 45 v případě úrazu, nebo necítíte-li se dobře, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, je-li možno, ukažte toto označení
Při práci je třeba dodržovat zásady osobní hygieny, nejíst, nepít, nekouřit, používat osobní ochranné pracovní pomůcky.

PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potenciálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech.
Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

POSTUP MĚŘENÍ

Vlnová délka:	492 (490 – 510) nm
Kyveta:	1 cm
Teplota:	25°C, 30°C, 37°C
Objemový poměr sérum/reakční směs 1/21	

Objem pracovních roztoků a vzorků lze měnit, pro garanci analytických parametrů však jejich vzájemný poměr musí být zachován.

Dvoureagenční metoda

	Reagenční blank	Kalibrátor (standard)	Vzorek
Činidlo R1	0,80 ml	0,80 ml	0,80 ml
Vzorek	-	-	0,05 ml
Kalibrátor (Standard)	-	0,05 ml	-
Destilovaná voda	0,05 ml	-	-

Promíchá se a inkubuje 1-5 min. Poté se přidá:

Činidlo R2	0,20 ml	0,20 ml	0,20 ml
------------	---------	---------	---------

Promíchá se, a přesně po 1 minutě inkubace se odečte počáteční absorbance blanku A_{bl} , vzorku A_{vz} a kalibrátoru (standardu) A_{st} . Přesně po 2 minutách se odečte konečná absorbance blanku A_{bl} , vzorku A_{vz} a kalibrátoru (standardu) A_{st} . Vypočítá se výsledná změna absorbance blanku, vzorku a kalibrátoru za 1 minutu jako rozdíl příslušných konečných a počátečních absorbancí ($\Delta A/min$).

Jednoreagenční metoda

	Reagenční blank	Kalibrátor (standard)	Vzorek
Pracovní roztok	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Vzorek	-	-	0,05 ml
Kalibrátor (Standard)	-	0,05 ml	-
Destilovaná voda	0,05 ml	-	-

Promíchá se, a přesně po 1 minutě inkubace se odečte počáteční absorbance blanku A_{bl} , vzorku A_{vz} a kalibrátoru (standardu) A_{st} . Přesně po 2 minutách se odečte konečná absorbance blanku A_{bl} , vzorku A_{vz} a kalibrátoru (standardu) A_{st} . Vypočítá se výsledná změna absorbance blanku, vzorku a kalibrátoru za 1 minutu jako rozdíl příslušných konečných a počátečních absorbancí ($\Delta A/min$).

VÝPOČET

$$\text{Kreatinin } (\mu\text{mol/l}) = \frac{\Delta A_{vz}/\text{min} - \Delta A_{bl}/\text{min}}{\Delta A_{st}/\text{min} - \Delta A_{bl}/\text{min}} \times C_{st}$$

C_{st} = koncentrace kalibrátoru, standardu

Aplikace na automatické analyzátoř jsou dodávány na vyžádání.

CREATININE (with Standard)

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT00021	CREA 500 S	R1: 4 x 100 ml, R2: 1 x 100 ml, R3 STD: 1 x 10 ml



POUŽITIE

Diagnostická súprava na kvantitatívne in vitro stanovenie koncentrácie kreatinínu v ľudskom sére, plazme a moči Jaffého metódou.

KLINICKÝ VÝZNAM

Kreatinín je odpadový produkt vznikajúci vo svaloch z vysokoenergetickej zlúčeniny kreatinfosfátu. Množstvo produkovaného kreatinínu je pomerne konštantné a je závislé na množstve svalovej hmoty. Kreatinín je filtrovaný v glomerulách, následne nepatrnou reorpciou v tubuloch, je vylučovaný do moča. Stanovenie kreatinínu v sére je indikátorom glomerulárnej filtrácie a využíva sa hlavne na sledovanie priebehu ochorenia obličiek. K zvýšeniu hladiny kreatinínu v sére nad hornú hranicu normy dochádza až pri znížení glomerulárnej filtrácie pod 50 %.

PRINCÍP METÓDY

Kreatinín reaguje s alkalickým pikrátom za vzniku oranžovo-žltého komplexu (Jaffého reakcia). Intenzita zafarbenia komplexu kreatinín-pikrát je priamo úmerná koncentrácii kreatinínu vo vzorke a je fotometricky meraná pri 490 – 510 nm.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1	
Hydroxid sodný	0,24 mol/l
R2	
Kyselina pikrová	26 mmol/l
R3 Štandard	
Kreatinín	viz štítek na lahvičke

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Hydroxid sodný	0,183 mol/l
Kyselina pikrová	5 mmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Dvojreagenčná metóda

Činidlá R1, R2 a R3 sú kvapalné a určené na priame použitie. Skladované pred aj po otvorení pri 2–8°C a chránené pred svetlom a kontamináciou, sú stabilné do dátumu expirácie uvedeného na obale.

Jednoreagenčná metóda

Pracovný roztok sa pripraví zmiešaním 4 dielov činidla R1 s 1 dielom činidla R2.

Stabilita: 7 dní pri 2–25°C v tme

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparín), moč. Doporučujeme postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Stabilita kreatinínu v sére, plazme:

7 dní	pri 4–25°C
minimálne 3 mesiace	pri -20°C
Stabilita kreatinínu v moči:	
2 dni	pri 20–25°C
6 dní	pri 4–8°C
6 mesiacov	pri -20°C

Na stanovenie v moči používame moč zbieraný v priebehu 24 hodín, je potrebné dôkladne odmerať objem zbieraného moča. Moč sa potom riedi destilovanou vodou v pomere 1+19 (výsledok sa vynásobí 20x).

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa doporučuje štandard zo súpravy alebo Lyonorm Kalibrátor.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa doporučuje Lyonorm HUM N, Lyonorm HUM P.

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl x 88,4 = µmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY ⁴

fS kreatinín (µmol/l)	
muži	55 - 110
ženy	44 - 95
dU kreatinín (mmol/24 hod)	5 - 18

Referenčné rozmedzie je iba orientačné, doporučuje sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zabezpečuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnosť charakteristiky sú získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt líšiť.

Dolná medza stanoviteľnosti:	7,07 µmol/l
Linearita:	1591 µmol/l
Pracovný rozsah:	7,07-1591 µmol/l

PRESNOSŤ

Intra-assay	Priemer (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	262,5	3,80	1,45
Vzorka 2	396,9	4,60	1,16

Inter-assay	Priemer (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	110,5	1,86	1,71
Vzorka 2	292,6	2,74	0,95

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

r = 0,997

y = 0,998 x + 2,564 µmol/l

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 10 g/l, bilirubín do 15 mg/dl, triglyceridy do 1000 mg/dl.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené pre in vitro diagnostické použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou.

Činidlo R1 obsahuje 1,0% hydroxid sodný, ktorý je klasifikovaný ako dráždivý.

Xi



Dráždivý

R 36/38 dráždi oči a kožu

S 26 pri zasiahnutí očí okamžite dôkladne vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc

S 28 po kontakte s pokožkou je potrebné ju umyť veľkým množstvom vody

S 37/39 používajte vhodné ochranné rukavice a ochranné okuliare alebo štít na tvár
S 45 v prípade úrazu, alebo ak sa necítite dobre, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak je to možné, ukážte toto označenie.

Pri práci je potrebné dodržiavať zásady osobnej hygieny, nejest', nepiť, nefajčiť, používať osobné ochranné pracovné pomôcky.

PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypiť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

NAKLADANIE S ODPADMI

Všetky spracované vzorky je nutné považovať ako potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch. Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

POSTUP MERANIA

Vlnová dĺžka:	492 (490 – 510) nm
Kyveta:	1 cm
Teplota:	25°C, 30°C, 37°C

Objemový pomer sérum/reakčná zmes 1/21

Objem pracovných roztokov a vzorky je možné meniť, pre garanciu analytických parametrov však ich vzájomný pomer musí byť zachovaný.

Dvojreagenčná metóda

	Reagenčný blank	Kalibrátor (štandard)	Vzorka
Činidlo R1	0,80 ml	0,80 ml	0,80 ml
Vzorka	-	-	0,05 ml
Kalibrátor (Štandard)	-	0,05 ml	-
Destilovaná voda	0,05 ml	-	-

Premieša sa a inkubuje 1-5 min. Potom sa pridá:

Činidlo R2	0,20 ml	0,20 ml	0,20 ml
------------	---------	---------	---------

Premieša sa, a presne po 1 minúte inkubácie sa odčíta počiatočná absorbancia blanku A_{bl} , vzorky A_{vz} a kalibrátora (štandardu) A_{st} . Presne po 2 minútach sa odčíta konečná absorbancia blanku A_{bl} , vzorky A_{vz} a kalibrátora (štandardu) A_{st} . Vypočíta sa výsledná zmena absorbancie blanku, vzorky a kalibrátora za 1 minútu ako rozdiel príslušných konečných a počiatočných absorbancií ($\Delta A/min$).

Jednoreagenčná metóda

	Reagenčný blank	Kalibrátor (štandard)	Vzorka
Pracovný roztok	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Vzorka	-	-	0,05 ml
Kalibrátor (Štandard)	-	0,05 ml	-
Destilovaná voda	0,05 ml	-	-

Premieša sa, a presne po 1 minúte inkubácie sa odčíta počiatočná absorbancia blanku A_{bl} , vzorky A_{vz} a kalibrátora (štandardu) A_{st} . Presne po 2 minútach sa odčíta konečná absorbancia blanku A_{bl} , vzorky A_{vz} a kalibrátora (štandardu) A_{st} . Vypočíta sa výsledná zmena absorbancie blanku, vzorky a kalibrátora za 1 minútu ako rozdiel príslušných konečných a počiatočných absorbancií ($\Delta A/min$).

VÝPOČET

$$\text{Kreatinín (µmol/l)} = \frac{\Delta A_{vz}/\text{min} - \Delta A_{bl}/\text{min}}{\Delta A_{st}/\text{min} - \Delta A_{bl}/\text{min}} \times C_{st}$$

C_{st} = koncentrácia štandardu, kalibrátora

Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Myers, G. L., Greg Miller, W., Coresh, J., Fleming, J., Greenberg, N. et al.: Recommendations for Improving Serum Creatinine Measurement, Clin. Chem. 52, 5-18, 2006.
2. Fridecký B., Program zlepšování kvality měření sérového kreatininu, Klin. Biochem. Metab., 14 (35), No.3, 173-176, 2006
3. Bowers, L. D., Wong, E. T.: Clin. Chem. 26, 555, 1980.
4. Tietz, N. W.: Textbook Of Clin. Chem., 1245-1250, W. B. Saunders, Co., Philadelphia, 1999.
5. Fischer Jiří: Laboratorní zpráva č. 525, Lachema a.s., 1981.

SYMBOLS USED ON LABELS / СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ / SYMBOLY, POUŽITÉ NA ETIKETÁCH

REF Catalogue Number
Каталожный №
Katalógové číslo
Katalógové číslo

 Manufacturer
Производитель
Výrobce
Výrobce

 See Instruction for Use
Перед использованием
внимательно изучайте инструкцию
Čtěte návod k použití
Čítajte návod k použitiu

LOT Lot Number
Номер партии
Číslo šarže

 CE Mark - Device comply with
the Directive 98/79/EC
Знак CE - соответствие
Директиве 98/79/EC

 Storage Temperature
Температура хранения
Teplota skladování
Teplota skladovania

 Expiry Date
Срок годности
Datum expirace
Dátum expirácie

IVD In Vitro Diagnostics
Для in vitro диагностики
In vitro Diagnostikum

CONT Content / Содержание / Obsah

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com

N/105/14/A/INT Date of revision: 22. 7. 2014