

CREATININE

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT00020	CREA 200	R1: 2 x 50 ml, R2: 2 x 50 ml, R3 STD: 1 x 5 ml
BLT00019	CREA 1000	R1: 2 x 250 ml, R2: 2 x 250 ml, R3 STD: 2 x 5 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 svalectech 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	394 mmol/l
R2	
Kyselina pikrová	11 mmol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.
Smíchejte stejný objem činidla R1 a činidla R2. Vyčkejte 15 minut před použitím.
Pracovní roztok je stabilní 1 měsíc při 2–8 °C. Absorbance pracovního roztoku může být max.0,15 při 505 nm proti destilované vodě.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Pokud jsou činidla skladována před i po otevření při 2–25 °C a chráněna před světlem a kontaminací, jsou stabilní do data expirace uvedeného na obalu.

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, který je součástí soupravy, nebo XL Multical, kat. č. XSYS0034.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje ERBA NORM, kat. č. BLT00080 and ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 88,4 = μmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY ³

fS kreatinin (μmol/l)
muži 55–110
44–95
ženy
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 přístroji ERBA CHEM 7. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti: 12,38 μmol/l
Linearita: 3536 μmol/l
Pracovní rozsah: 12,38–3536 μmol/l

PŘESNOST

Intra-assay	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	128,2	1,99	1,56
Vzorek 2	209,5	3,62	1,74

Inter-assay	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	130,8	2,33	1,77
Vzorek 2	211,3	3,35	1,58

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:
N = 70
r = 0,9986
y = 1,0515 x + 5,622 μmol/l

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:
hemoglobin do 10 g/l, bilirubin do 10 mg/dl, triglyceridy do 1700 mg/dl

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

R1: UFI: JCCF-NE95-FH74-0ADF
Činidlo R1 obsahuje < 1,6 % hydroxidu sodného.
Standardní věty o nebezpečnosti:



Varování

H315 Dráždí kůži.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
Pokyny pro bezpečné zacházení:
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.
P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.
P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
Činidlo R2 a R3 není klasifikováno jako nebezpečné.

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 potencionálně 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: 37 °C

	Reagenční blank	Standard (kalibrátor)	Vzorek
Pracovní roztok	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Vzorek	–	–	0,100 ml
Standard (kalibrátor)	–	0,100 ml	–
Destilovaná voda	0,100 ml	–	–

Smíchejte a po 30 s změřte počáteční absorbanci A₁ a po 60 s finální absorbanci A₂.

VÝPOČET

$$\Delta A = A_2 - A_1$$
$$\text{Kreatinin } (\mu\text{mol/l}) = \frac{\Delta A_{VZ}/\text{min.} - \Delta A_{BL}/\text{min.}}{\Delta A_{ST}/\text{min.} - \Delta A_{BL}/\text{min.}} \times C_{ST}$$

C_{ST} = koncentrace kalibrátoru

Aplikace na automatické analyzátoři jsou dodávány na vyžádání.

PARAMETERY STANOVENÍ PRO FOTOMETRY

Mode	2-point
Wavelength 1 (nm)	505
Sample Volume (μl)	50/100
Working Reagent Volume (μl)	500/1000
Lag time (sec.)	30
Kinetic interval (sec.)	60
No. of readings	1
Reaction temperature (°C)	37
Reaction direction	Increasing
Normal Low (mg/dl)	0.7
Normal High (mg/dl)	1.3
Linearity Low (mg/dl)	0.14
Linearity High (mg/dl)	40
Blank with	Reagent
Absorbance limit (max.)	0.15
Concentration of Standard	See bottle label
Units	mg/dl



LITERATURA

1. Fabiny DL and Ertinghausen G. Clin Chem, 1971 : 71 : 391.
2. Kroll MH and Elin RJ. Clin Chem, 1983 : 29 : 2044.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.
4. Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition 1990; 3 : 122-32.
5. Henry RJ (Ed), Clinical Chemistry : Principles and Technics (2nd Ed), Clinical Chemistry : Principles and Technics (2nd Ed), Harper and Row, 1974; 548-551.
6. Wachtel et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26-593-7.
7. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS; 1984, NCCLS Publication EP5-T.

POUŽITÉ SYMBOLY

REF

Katalogové číslo



Výrobce



Čtěte návod k použití

LOT

Číslo šarže

IVD

In vitro Diagnostikum



Teplota skladování



Datum expirace

CONT

Obsah

