

CREATININE

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00022	CREA 500	R1: 4 x 100 ml, R2: 1 x 100 ml, R3: 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 method¹, however, the cephalosporin antibiotics are still major interferents.

REAGENT COMPOSITION

R1	
Sodium Hydroxide	0,24 mol/l
R2	
Picric Acid	26 mmol/l
R3	
Zero calibrator	

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

Stability 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 determination in serum and plasma, it is recommended two-point linear calibration with Lyonorm Calibrator and reagent R3 from the kit as 0,0 (zero) calibrator (see note 1).

QUALITY CONTROL

For quality control it is recommended to use LYONORM HUM N, Cat. No. BLT00070 and LYONORM HUM P, Cat. No. BLT00071.

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 CREAT 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.



Warning

Hazard statement:

H315 Causes skin irritation

H319 Causes serious eye irritation

Precautionary statement:

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.

P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water.

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

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: 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	–
Reagent R3* (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	–
Reagent R3* (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 ($\Delta A/min$).

* see note 1

CALCULATION

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

C_{st} = standard (calibrator) concentration

NOTE

The determination of serum/plasma creatinine passed on Jaffe method is not fully specific. Alkaline picrate reacts also with some others substances present in serum matrix. Therefore, to correct the matrix effects, it is recommended to perform two-point calibration with Lyonorm calibrator and zero calibrator (reagent R3). Zero calibrator is used as STD1 (blank) instead of water or saline.

Applications for automatic analysers are available on request.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/104/22/E/INT

Date of revision: 18. 7. 2022

Креатинин Liquid (C)

Кат. №	Фасовка
BLT00022	R1: 4x100 мл, R2: 1x100 мл, R3: 1x10 мл



Применение
Набор жидких реагентов для определения концентрации креатинина в сыворотке, плазме и моче 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
В щелочной среде креатинин взаимодействует с пикриновой кислотой с образованием окрашенного в оранжевый цвет комплекса. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации креатинина в образце.

Состав реагентов	
R1	
Натрия гидроокись	0,24 моль/л
R2	
Пикриновая кислота	26 ммоль/л
R3	
нулевой калибратор	

Состав реакционной смеси	
Натрия гидроокись	0,183 моль/л
Пикриновая кислота	5 ммоль/л

Приготовление и стабильность 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 креатинина в сыворотке и плазме:	
7 дней	при 4–25°C
3 месяца	при -20°C
Стабильность креатинина 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
При определении креатинина в сыворотке и плазме рекомендуется использовать 2-х точечную линейную калибровку. Для калибровки использовать Лионорм Калибратор, и в качестве нулевого калибратора реагент R3, входящий в состав набора.

Контроль качества
Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная сыворотка: Лионорм ГУМ Н, Кат. № BLT00070, Лионорм ГУМ П, Кат. № BLT00071.

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 С (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).
Результаты: y = 0,998 x + 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.



Предупреждение

Обозначение опасности:
H315 Вызывает раздражение кожи.
H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.
Меры предосторожности:
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз.
P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

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

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

 $C_{\text{ст}}$ – концентрация стандарта (калибратора)

Примечание
Определение креатинина в сыворотке/плазме методом Яффе не специфично. В щелочной среде с пикриновой кислотой реагируют и другие субстраты присутствующие в матрице сыворотки, поэтому для коррекции матричного эффекта рекомендуется строить двух точечную калибровку. Для калибровки использовать Лионорм Калибратор и в качестве нулевого калибратора реагент R3, входящий в состав набора. Нулевой калибратор используют как стандарт 1 (бланк) взамен воды или изотонического раствора.

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

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/104/22/E/INT Дата проведения контроля: 18. 7. 2022

CREATININE

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT00022	CREA 500	R1: 4 x 100 ml, R2: 1 x 100 ml, R3: 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 svalectech z vysokoenergetické sloučeniny kreatin-fosfátu. 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	
Nulový kalibrátor	

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

Pro stanovení v séru, plazmě se doporučuje lineární dvoubodová kalibrace s použitím Lyonorm Kalibrátoru a činidla R3 ze soupravy jako nulového kalibrátoru (viz pozn. 1).

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje Lyonorm HUM N, kat. č. BLT00070 a Lyonorm HUM P, kat. č. BLT00071.

PŘEPÖET JEDNOTEK

mg/dl x 88,4 = µmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY⁴

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.



Varování

Standardní věty o nebezpečnosti:

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 KÚŽÍ: 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.

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 potřesení 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

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	–
Činidlo R3* (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	–
Činidlo R3* (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 ($\Delta A/min$).

*Viz.poznámka 1

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

POZNÁMKA

Měření koncentrace kreatininu v séru/plazmě Jaffého metodou je zatíženo (zejména v oblasti referenčního intervalu) pozitivní chybou sérové matrice, proto se ke kalibraci doporučuje použít Lyonorm Kalibrátor v kombinaci s nulovým kalibrátorem (činidlo R3), který se použije jako STD1 (blank) místo vody nebo fyziologického roztoku.

Aplikace na automatické analyzátoy jsou dodávány na vyžádání.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

N/104/22/E/INT

Datum revize: 18. 7. 2022

CREATININE

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT00022	CREA 500	R1: 4 x 100 ml, R2: 1 x 100 ml, R3: 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 kreatin-fosfátu. Množstvo produkovaného kreatinínu je pomerne konštantné a je závislé na množstve svalovej hmoty. Kreatinín je filtrovaný v glomerulách, následne nepatrnou resorpciou 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	
Nulový kalibrátor	

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 stanovenie v sére, plazme sa doporučuje lineárna dvojbodová kalibrácia s použitím Lyonorm Kalibrátora a činidla R3 zo súpravy ako nulového kalibrátora (viď poznámka 1).

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa doporučuje Lyonorm HUM N, kat. č. BLT00070 a Lyonorm HUM P, kat. č. BLT00071.

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

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

Dolná medza stanoviteľnosti: 7,07 μmol/l
Lineárita: 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 na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou. Činidlo R1 obsahuje 1,0 % hydroxid sodný.



Pozor

Výstražné upozornenie :

H315 Dráždi kožu.
H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Bezpečnostné upozornenie:

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.
P302+P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.
P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

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:	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	–
Činidlo R3* (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	–
Činidlo R3* (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 ($\Delta A/min$).

*Vid' poznámka 1

VÝPOČET

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

C_{st} = koncentrácia kalibrátora, štandardu

POZNÁMKA

Meranie koncentrácie kreatinínu v sére/plazme Jaffeho metódou je zaťažené (najmä v oblasti referenčného intervalu) pozitívnu chybou sérovej matrice, preto sa na kalibráciu odporúča použiť Lyonorm Kalibrátor v kombinácii s nulovým kalibrátorom (čínidlo R3), ktorý sa použije ako STD1 (blank) namiesto vody alebo fyziolog. roztoku ako STD1 (blank).

Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.

КРЕАТИНІН

Кат. №	Назва	Фасування
BLT00022	КРЕАТИНІН 500	R1:4x100 мл, R2:1x100 мл, R3: 1x10 мл



Застосування
Набір реагентів призначений для кількісного *in vitro* визначення креатиніну в сироватці і плазмі крові, а також у сечі людини згідно методу Яффе.

Клінічне значення
Креатинін є продуктом обміну речовин, що утворюється у м'язах із фосфату креатину. У здорових людей концентрація креатиніну у плазмі крові є практично сталою і не змінюється відповідно до споживання води, фізичних навантажень і швидкості виділення сечі (на відміну від сечовини), маючи залежність лише від м'язової маси. Креатинін видалється з плазми через нирки, насамперед шляхом гломерулярної фільтрації. Таким чином креатинін є індикатором функції нирок. Підвищення рівня креатиніну у сироватці пов'язане із різними захворюваннями нирок. На початкових стадіях ниркових патологій тест рівня креатиніну є чутливим маркером порушення фільтраційної функції нирок. Понаднормове збільшення значення концентрації креатиніну у сироватці спостерігається при зниженні ренальної функції нирок від 50% і нижче. Креатинінурія з'являється до появи клінічних симптомів.

Принцип методу
Кінетичний тест згідно методу Яффе (реакція креатиніну з пікриновою кислотою), із утворенням забарвленого продукту реакції (оранжевого кольору). Реакція не є специфічною, тому застосовується кінетична (ферментативна) модифікація методу для визначення креатиніну. Однак, навіть у такому випадку значний вплив спричиняють антибіотики типу цефалоспорины.

Склад реагентів	
R1	
Натрію гідроксид	0,24 моль/л
R2	
Кислота пікринова	26 ммоль/л
R3	
Нульовий калібратор	
Склад реакційної суміші	
Натрію гідроксид	0,183 моль/л
Кислота пікринова	5 ммоль/л

Приготування реагентів.
Реагенти рідкі, готові до використання

Стабільність і зберігання реагентів
Двореагентний метод
Реагенти R1, R2 і R3 рідкі, готові до використання.
Реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °С. Після відкриття, реагенти є стабільними до вичерпання терміну придатності при зберіганні за температури 2–8 °С у щільно закритих флаконах, із запобіганням випаровуванню реагентів.
Монореагентний метод
Ретельно перемішати реагенти R1 і R2 у співвідношенні 4:1.
Стабільність готового робочого розчину: 1 тиждень за умови зберігання за температури 2–25 °С у захищеному від дії світла місці.

Зразки
Негемолізована сироватка, плазма (гепаринізована або EDTA), сеча.
Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів).

Стабільність у сироватці / плазмі:		
7 днів	при	4–25 °С
3 місяці	при	-20 °С
в сечі:		
2 дні	при	20–25 °С
6 днів	при	4–8 °С
6 місяців	при	-20 °С

Визначення у сечі
Для визначення у сечі використати сечу добового збору, важливо точно визначити їїВизначення об'єм. Зразки сечі необхідно попередньо розвести дистильованою водою у співвідношенні 1+19, отримані результати помножити на 20.
Контаміновані зразки не використовувати.

Калібрування
Для калібрування рекомендоване 2-х точкове калібрування із використанням калібратора, кат. номер BLT00069, а також нульового калібратора, що входить до складу набору (R3).

Контроль якості
Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток ЛІО ГУМ Н контроль (кат. номер BLT00070) і ЛІО ГУМ П контроль (кат. номер BLT00071).

Коефіцієнт перерахунку
мкмоль/л = 88,4 x мг/дл

Нормальні величини ⁴

Сироватка / плазма: (мкмоль/л) чоловіки	55 – 110
Сироватка / плазма: (мкмоль/л) жінки	44 – 95
Сеча добового збору: (ммоль/24 год)	5 – 18

Наведені значення слід вважати орієнтовними.
Кожна лабораторія самостійновстановлює діапазони нормальних значень.

Параметри реагентів
Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих вашою лабораторією.

Робочі характеристики	
Чутливість:	7,07 мкмоль/л
Лінійність:	1591 мкмоль/л
Діапазон вимірювання:	7,07 -1591 мкмоль/л

Відтворюваність				
Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Зразок 1	20	262,5	3,80	1,45
Зразок 2	20	396,9	4,60	1,16

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Зразок 1	20	110,5	1,86	1,71
Зразок 2	20	292,6	2,74	0,95

Порівняння методів
Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA серії BLT КРЕАТИНІН 500 (у) і комерційно доступних реагент(х).
Результати: $y = 0,998 x + 2,564$ (мкмоль/л) $r = 0,997$ (коефіцієнт кореляції)

Специфічність / Фактори впливу
Білірубін до 15 мг/дл, гемоглобін до 10 г/л, тригліцериди до 1000 мг/дл не впливають на результати визначення.

Заходи безпеки
Використовувати лише для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.
Реагент R1 містить 1,0% натрію гідроксиду, який класифікується як подразник.



Попередження

Позначки небезпеки:
H315 Викликає подразнення шкіри.
H319 Викликає значні подразнення очей.
Заходи безпеки і перша допомога:
P280 Користуватися захисними перчатками / захисним одягом / засобами захисту очей.
P302+P352 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води.
P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промивати очі водою протягом кількох хвилин. За наявності і можливості зняти контактні лінзи і продовжити промивання очей.

Перша допомога
При випадковому ковтанні прополоскати рот водою, випити 0,5 л води. При потрапленні в очі негайно промити їх проточною водою. При потрапленні на шкіру промити теплою водою з милом. У всіх серйозних випадках необхідно звернутися до лікаря.

Утилізація використаних матеріалів
Всі зразки мають розглядатися як потенційно інфіковані і разом з іншими реагентами підлягають знищенню у відповідності до діючих правил для даного виду матеріалів. Паперова упаковка і інші пакувальні матеріали (папір, скло, пластик) підлягають утилізації й переробці як сортоване сміття.

Проведення аналізу
Довжина хвилі: 492 (490-510) нм
Оптичний шлях: 1 см
Температура: 37 °С
Об'ємне співвідношення зразок / реакційна суміш: 1:21
Об'єми зразка і реагентів можуть бути змінені із збереженням співвідношення реагенти / зразок.

Двореагентний метод			
	Бланк реагенту	Калібратор (стандарт)	Зразок
Реагент R1	0,8 мл	0,8 мл	0,8 мл
Зразок	–	–	0,05 мл
Калібратор (стандарт)	–	0,05 мл	–
Реагент R3* (дист. вода)	0,05 мл	–	–

Перемішати, інкубувати протягом 1-5 хвилин. Додати:

Реагент R2	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
------------	--------	--------	--------

Перемішати, інкубувати протягом точно 1 хвилини, виміряти початкове поглинання бланку $A_{\text{бл}}$, зразка $A_{\text{зр}}$ і стандарту (калібратора) $A_{\text{ст}}$. Точно через 2 хвилини виміряти кінцеве поглинання бланку $A_{\text{бл}}$, зразка $A_{\text{зр}}$ і стандарту (калібратора) $A_{\text{ст}}$. Розрахувати значення поглинання за 1 хвилину як різницю між кінцевим і початковим поглинанням ($\Delta A / x_{\text{в}}$).

Монореагентний метод			
	Бланк реагенту	Калібратор (стандарт)	Зразок
Робочий реагент	1,00 мл	1,00 мл	1,00 мл
Зразок	–	–	0,05 мл
Стандарт (калібратор)	–	0,05 мл	–
Реагент R3* (дист. вода)	0,05 мл	–	–

Перемішати, інкубувати протягом точно 1 хвилини, виміряти початкове поглинання бланку $A_{\text{бл}}$, зразка $A_{\text{зр}}$ і стандарту (калібратора) $A_{\text{ст}}$. Точно через 2х вилини виміряти кінцеве поглинання бланку $A_{\text{бл}}$, зразка $A_{\text{зр}}$ і стандарту (калібратора) $A_{\text{ст}}$. Розрахувати значення поглинання за 1 хвилину як різницю між кінцевим і початковим поглинанням ($\Delta A / x_{\text{в}}$).

Розрахунки

$$\text{Креатинін (мкмоль/л)} = \frac{\Delta A_{\text{зр}} / x_{\text{в}} - \Delta A_{\text{бл}} / x_{\text{в}}}{\Delta A_{\text{ст}} / x_{\text{в}} - \Delta A_{\text{бл}} / x_{\text{в}}} \times C_{\text{станд}}$$

* Примітка: Визначення креатиніну у сироватці і плазмі за методом Яффе є неспецифічним визначенням. Лужний пікат також взаємодіє з деякими іншими аналітами, присутніми у матриці сироватки.Тому для корекції матричних ефектів рекомендованим є 2-точкове калібрування з калібратором ЛІО КАЛ калібратор і калібрування нуля (реагент R3, який використовується як бланк замість води або фізіологічного розчину).

Протоколи з параметрами аналізу для автоматичних аналізаторів надаються за запитом.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com






N/104/22/E/INT

Дата проведення контролю: 18. 7. 2022

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / 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.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

REF	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
LOT	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže	IVD	In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	CONT	Content Содержание Вміст Obsah		Национальный знак відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/104/22/E/INT

Date of revision: 18. 7. 2022