

CREATININE ENZYMATIC

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00065	CREA ENZ 204	R1: 3 x 50 ml, R2: 3 x 18 ml



INTENDED USE

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

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

In the first reaction, creatinase and sarcosine oxidase are used in the enzymatic hydrolysis of endogenous creatine to produce hydrogen peroxide, that is eliminated by catalase. Creatininase and 4-aminoantipyrine are added, and only the creatine generated from creatinine by creatininase is hydrolysed sequentially by creatinase and sarcosine oxidase to produce hydrogen peroxide. This newly formed hydrogen peroxide is measured in a coupled reaction catalysed by peroxidase, with N-ethyl-N-sulphopropyl-m-toluidine (ESPM) as a chromogen.

The absorbance of the produced complex at 546 nm is proportional to the creatinine concentration in the sample.

REAGENT COMPOSITION

R1	
MOPS pH 7.5	25 mmol/l
TOPS	0.5 mmol/l
Creatinase	10 kU/l
Sarcosine Oxidase	5 kU/l
Catalase	3 kU/l
EDTA	1 mmol/l
R2	
MOPS pH 7.5	90 mmol/l
Creatininase	30 kU/l
Peroxidase	10 kU/l
Sodium azide	0.5 g/l

REACTION MIXTURE

MOPS pH 7.5	41 mmol/l
TOPS	0.37 mmol/l
Creatinase	7.4 kU/l
Sarcosine oxidase	3.7 kU/l
Catalase	2.2 kU/l
EDTA	0.7 mmol/l
Creatininase	7.4 kU/l
Peroxidase	2.5 kU/l

REAGENT PREPARATION

Reagents R1 and R2 are liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.

After first opening, reagents are stable for 30 days at 2–8 °C if stored at appropriate conditions, closed carefully and without any contamination.

SPECIMEN COLLECTION & HANDLING

Use serum, plasma (heparin, EDTA), 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

Calibration with calibrator Lyonorm Calibrator is recommended.

QUALITY CONTROL

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

UNIT CONVERSION

mg/dl x 88.4 = µmol/l

EXPECTED VALUES

fS Creatinine (µmol/l)	
male	44–97
female	44–80
dU Creatinine (mmol/24 hrs)	5–18

It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.

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:	0.064 mg/dl
Linearity:	85.8 mg/dl
Measuring range:	0.064–85.8 mg/dl

Intra-assay (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	1.01	0.006	0.63
Sample 2	3.81	0.016	0.42

Inter-assay (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	1.02	0.013	1.26
Sample 2	3.76	0.065	1.72

COMPARISON

A comparison between XL-Systems CREA ENZ (y) and a commercially available test (x) using 50 samples gave following results:

N = 50
r = 0.999
y = 0.9595 x – 0.016 mg/dl

INTERFERENCES

Following substances do not interfere: haemoglobin up to 12.5 g/l, bilirubin up to 40 mg/dl, triglycerides up to 850 mg/dl. Interference by N-acetylcysteine (NAC), acetoaminophen and metamizole causes falsely low results. To carry out the test, blood withdrawal should be performed prior to administration of drugs.

N-acetyl-p-benzoquinone imine (metabolite of paracetamol) could generate erroneously low results in samples for patients that have taken toxic doses of paracetamol.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Reagents are not classified as hazardous. R2 contains < 0,1% sodium azide.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

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:	546 (530–560) nm
Cuvette:	1 cm
Temperature:	37 °C
Serum/reaction mixture ratio	1/61

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

Two-reagent method

	Reagent blank	Calibrator (Standard)	Sample
Reagent R1	0.90 ml	0.90 ml	0.90 ml
Sample	-	-	0.02 ml
Calibrator (Standard)	-	0.02 ml	-
Distilled water	0.02 ml	-	-

Mix and incubate 3-5 min. at 37 °C. Measure absorbance A1 of the sample (A_{sam}), calibrator (A_{cal}) and blank (A_{bl}). Then add:

Reagent R2	0.30 ml	0.30 ml	0.30 ml
------------	---------	---------	---------

Mix and incubate 5–10 min. at 37 °C. Measure absorbance A2 of the sample (A_{sam}), calibrator (A_{cal}) and blank (A_{bl}). Calculate absorbance change ΔA = A2 – A1 for sample, calibrator and blank.

CALCULATION

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

C_{cal} = calibrator (standard) concentration

Applications for automatic analysers will be supplied on request.

Креатинин энзиматический Luiquid (C)

Кат. №	Фасовка
BLT00065	R1: 3 x 50 мл, R2: 3 x 18 мл



Применение

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

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. Уровень креатинина мало зависит от диеты, возраста, пола и физических нагрузок. 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 первой реакции, креатиназа и саркозиноксидаза используются в энзиматическом гидролизе эндогенного креатина, окисляя его до перекиси водорода, которая разлагается каталазой. Далее, креатинин под действием креатининазы превращается в креатин, который под воздействием креатиназы расщепляется на саркозин и мочевины. Саркозин под действием саркозиноксидазы окисляется с образованием перекиси водорода. Образующаяся перекись водорода при катализе пероксидазой реагирует с ESPMT (N-этил-N-сульфопропил-м-толуидин) и 4-аминоантипирином, образуя окрашенный хинонимин. Поглощение комплекса при 546 нм пропорционально концентрации креатинина в образце.

Состав реагентов

R1	
MOPS (3-(N- морфолино) пропансульфоновая кислота) pH 7,5	25 ммоль/л
TOPS	0,5 ммоль/л
Креатиназа	10 кЕ/л
Саркозиноксидаза	5 кЕ/л
Каталаза	3 кЕ/л
EDTA	1 ммоль/л
R2	
MOPS (3-(N- морфолино) пропансульфоновая кислота) pH 7,5	90 ммоль/л
Креатининаза	30 кЕ/л
Пероксидаза	10 кЕ/л
Азид натрия	0,5 г/л

Состав реакционной смеси

MOPS (3-(N- морфолино) пропансульфоновая кислота) pH 7,5	41 ммоль/л
TOPS	0,37 ммоль/л
Креатиназа	7,4 кЕ/л
Саркозиноксидаза	3,7 кЕ/л
Каталаза	2,2 кЕ/л
EDTA	0,7 ммоль/л
Креатининаза	7,4 кЕ/л
Пероксидаза	2,5 кЕ/л

Приготовление реагентов

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.

Стабильность и хранение рабочих реагентов

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С, в защищенном от света месте. После вскрытия, реагенты стабильны 30 дней, если хранятся при 2–8 °С, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения и контаминации реагентов.

Образцы

Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма, моча.

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность

в сыворотке / плазме:	7 дней	при 4–25 °С
	3 месяца	при -20 °С
	2 дня	при 20–25 °С
	6 дней	при 4–8 °С
в моче:	6 месяцев	при -20 °С

Определение в моче

Определения проводят в суточной моче. Важно точно измерить объем собранной мочи. Мочу необходимо предварительно развести дистиллированной водой в соотношение 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

Сыворотка/плазма:	(мкмоль/л) мужчины	44–97
Сыворотка/плазма:	(мкмоль/л) женщины	44–80
Моча суточная:	(ммоль/24 часа)	5–18

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

Значения величин

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

Чувствительность:	0,064 мг/дл
Линейность:	85,8 мг/дл
Диапазон измерений:	0,064–85,8 мг/дл

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	1,01	0,006	0,63
Образец 2	20	3,81	0,016	0,42

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	1,02	0,013	1,26
Образец 2	20	3,76	0,065	1,72

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 50 образцах, с использованием реагента для автоматических анализаторов серии ERBA XL: Креатинин ферментативный(y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

N = 50

r = 0,999

Результаты: y = 0,9595x–0,016 (мг/дл)

Специфичность / Влияющие вещества

Не влияют на результаты следующие вещества:

Гемоглобин до 12,5 г/дл, Билирубин до 40 мг/дл, Триглицериды до 850 мг/дл.

Интерференция N-ацетилцистеина (NAC), парацетамола и метамизола может приводить к ложному занижению результатов. Для снятия интерференции, забор крови следует проводить до введения лекарственных средств.

N-ацетил-p-бензохинон имин (метаболит парацетамола) может быть причиной ошибочно низких результатов в образцах от пациентов, принимавших токсические дозы парацетамола.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагенты не классифицируются как опасные.

R2 содержит < 0,1 % азида натрия.

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

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Анализ

Длина волны: 546 (530–560) нм

Оптический путь: 1 см

Температура: 37 °С

Объемное соотношение образец/реакционная смесь 1/61

Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагенты/образец.

Двухреагентный метод

	Бланк по реагенту	Калибратор (Стандарт)	Образец
Реагент 1	0,90 мл	0,90 мл	0,90 мл
Образец	-	-	0,02 мл
Калибратор (Стандарт)	-	0,02 мл	-
Дистил. вода	0,02 мл	-	-

Смешать, инкубировать 3–5 мин. Измерить начальное поглощение бланка $A_{\text{бл}}$, образца $A_{\text{обр}}$, и калибратора (стандарта) $A_{\text{кал}}$. Добавить:

Реагент 2	0,30 мл	0,30 мл	0,30 мл
-----------	---------	---------	---------

Смешать, инкубировать 5–10 мин. Измерить конечное поглощение бланка $A_{\text{бл}}$, образца $A_{\text{обр}}$, и стандарта (калибратора) $A_{\text{ст}}$. Рассчитать величину поглощения, как разницу между конечным и начальным поглощением: $A = (A_{\text{конечное}} - A_{\text{начальное}})$.

Расчеты

$$\text{Креатинин (мкмоль/л)} = \frac{\Delta A_{\text{обр}} - \Delta A_{\text{бл}}}{\Delta A_{\text{кал}} - \Delta A_{\text{бл}}} \times C_{\text{кал}}$$

$C_{\text{кал}}$ = концентрация калибратора (стандарта)

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

КРЕАТИНІН ФЕРМ

Кат. номер	Назва	Фасування
BLT00065	КРЕАТИНІН ФЕРМ 204	R1: 3 x 50 мл, R2: 3 x 18 мл



Застосування

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

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 видаляється 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

Під час першої реакції креатинази і саркозиноксидаза використовуються в ензиматичному гідролізі ендogenous креатину шляхом окислення його до перекису водню, який розкладається за допомогою каталази. В-подальшому креатинін під дією креатинкінази перетворюється на креатин, який в свою чергу під дією креатинази розщеплюється на саркозин і сечовину. Саркозин під дією саркозиноксидази окислюється із утворенням перекису водню. Перекис водню під час каталізу за допомогою пероксидази реагує з ESPMT (N-етил- -N-сульфопропіл-м-толуїдин) і 4-аміноантипірином, утворюючи забарвлений хінонімін. Поглинання комплексу на 546 нм є пропорційним концентрації креатиніну у зразках.

Склад реагентів

R1	
MOPS pH 7,5	25 ммоль/л
TOPS	0,5 ммоль/л
Креатиназа	10 кОд/л
Саркозиноксидаза	5 кОд/л
Каталаза	3 кОд/л
EDTA	1 ммоль/л
R2	
MOPS pH 7,5	90 ммоль/л
Креатиназа	30 кОд/л
Пероксидаза	10 кОд/л
Натрію азид	0,5 г/л

Склад реакційної суміші

MOPS pH 7.5	41 ммоль/л
TOPS	0,37 ммоль/л
Creatinase	7,4 кОд/л
Sarcosine oxidase	3,7 кОд/л
Catalase	2,2 кОд/л
EDTA	0,7 ммоль/л
Creatininase	7,4 кОд/л
Peroxidase	2,5 кОд/л

Приготування реагентів

Реагенти R1, R2 рідкі, готові до використання.

Стабільність і зберігання реагентів

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності,

за умови зберігання за температури 2–8 °C.

Після відкриття реагенти є стабільними протягом 30 днів за умови зберігання за температури 2–8 °C, у щільно закритих флаконах, із запобіганням випаровування реагентів і контамінації.

Зразки

Сироватка, плазма (гепаринізована або EDTA), сеча.

Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів).

Стабільність

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

Визначення в сечі

Для визначення в сечі використовувати добовий збір із точним встановленням об'єму зібраної сечі. Для дослідження сечу необхідно розвести дистильованою водою успіввідношенні 1+19, отриманий результат слід помножити на 20. Контаміновані зразки не використовувати.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання калібратора ЛІО КАЛ КАЛІБРАТОР, кат. номер BLT00069.

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

Сироватка/плазма:	(мкмоль/л) чоловіки	44–97
Сироватка/плазма:	(мкмоль/л) жінки	44–80
Сеча (добовий збір):	(ммоль/24 години)	5–18

Наведені значення слід вважати орієнтовними. Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

Параметри реагентів

Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL можуть відрізнятися від отриманих Вашою лабораторією.

Робочі характеристики

Чутливість:	0,064 мг/дл (5,66 мкмоль/л)
Лінійність:	до 85,8 мг/дл (7585 мкмоль/л)
Діапазон вимірювання:	0,064–85,8 мг/дл (5,66–7585 мкмоль/л)

Відтворюваність

Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	1,01	0,006	0,63
Зразок 2	20	3,81	0,016	0,42

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	1,02	0,013	1,26
Зразок 2	20	3,76	0,065	1,72

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 50 зразках із використанням реагентів ERBA серії BLT КРЕАТИНІН ФЕРМ (y) і комерційно доступних реагентів (x).
Результати: y = 0,9595 x – 0,016 (мг/дл)
r = 0,999 (r – коефіцієнт кореляції)

Специфічність / Фактори впливу

Гемоглобін до 12,5 г/дл, білірубін до 40 мг/дл, тригліцериди до 850 мг/дл не впливають на результати визначення.

Вплив N-ацетилцистеїну (NAC), парацетамолу і метамізолу може спричинити отримання хибно занижених результатів. Для запобігання впливу цих лікарських засобів, відбір крові для визначення холестерину слід здійснювати до їх вживання. N-ацетил-п-бензохлорид імін (метаболіт парацетамолу) може помілково генерувати низькі результати у зразках пацієнтів, які приймали токсичні дози парацетамолу.

Попередження і заходи безпеки

Використовувати лише для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

Реагенти набору не класифікуються як небезпечні.

R2 містить < 0,1 % натрію азиду.

Перша допомога

При потрапленні всередину прополоскати рот водою, випити 0,5 л води і. При потрапленні в очі швидко 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:	546 (530–560) нм
Оптичний шлях:	1 см
Температура:	37 °C

Об'ємне співвідношення сироватка, плазма / реакційна суміш: 1:61.

Об'єми зразка і реагентів можуть бути змінені із збереженням співвідношення реагенти / зразок.

Двореагентний метод

	Бланк реагенту	Калібратор (стандарт)	Зразок
Реагент 1	0,90 мл	0,90 мл	0,90 мл
Зразок	-	-	0,02 мл
Калібратор (стандарт)	-	0,02 мл	-
Дистильована вода	0,02 мл	-	-

Перемішати, інкубувати протягом 3-5 хвилин. Виміряти початкове поглинання бланку $A_{\text{бл}}$, зразка $A_{\text{зр}}$ і калібратора (стандарту) $A_{\text{кал}}$. Додати:

Реагент 2	0,30 мл	0,30 мл	0,30 мл
-----------	---------	---------	---------

Перемішати, інкубувати протягом 5-10 хвилин. Виміряти кінцеве поглинання бланку $A_{\text{бл}}$, зразка $A_{\text{зр}}$ і калібратора (стандарту) $A_{\text{кал}}$. Розрахувати значення поглинання як різницю між кінцевим і початковим поглинанням: $A = (A_{\text{кінц}} - A_{\text{поч}})$.

Розрахунки

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

$C_{\text{кал}}$ = концентрація калібратора (стандарту)

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

CREATININE ENZYMATIC

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT00065	CREA ENZ 204	R1: 3 x 50 ml, R2: 3 x 18 ml



POUŽITÍ

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

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 moče.

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

V první reakci, kreatinasa a sarkosinoxidasa hydrolyzují endogenní kreatin za vzniku peroxidu vodíku, který je eliminován katalasou. Po přidání kreatininasy a 4-aminoantipyrinu, pouze kreatin vytvořený z kreatininu účinkem kreatininasy je následně hydrolyzován kreatinasou a sarkosinoxidasou za vzniku peroxidu vodíku. Tento nově vzniklý peroxid vodíku reaguje s N-etyl-N-sulfopropyl-m-toluidinem (ESPM) za katalýzy peroxidasy.

Absorbance vzniklého komplexu při 546 nm je přímo úměrná koncentraci kreatininu ve vzorku.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1	
MOPS pH 7,5	25 mmol/l
TOPS	0,5 mmol/l
Kreatinasa	10 kU/l
Sarkosinoxidasa	5 kU/l
Katalasa	3 kU/l
EDTA	1 mmol/l
R2	
MOPS pH 7,5	90 mmol/l
Kreatininasa	30 kU/l
Peroxidasa	10 kU/l
Azid sodný	0,5 g/l

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

MOPS pH 7,5	41 mmol/l
TOPS	0,37 mmol/l
Kreatinasa	7,4 kU/l
Sarkosinoxidasa	3,7 kU/l
Katalasa	2,2 kU/l
EDTA	0,7 mmol/l
Kreatininasa	7,4 kU/l
Peroxidasa	2,5 kU/l

PŘÍPRAVA ČINIDEL

Činidla R1 a R2 jsou kapalná a určená k přímému použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladovaná před otevřením při 2–8 °C a chráněná před světlem jsou stabilní do data expirace, uvedeného na obale.

Po prvním otevření skladovaná při 2–8 °C a chráněná před světlem a kontaminací jsou stabilní min. 30 dní.

VZORKY

Nehemolytické sérum, plazma (heparin, EDTA), moč.

Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Stabilita

v séru / plazmě:	7 dní	při 4–25 °C
	minimálně 3 měsíce	při -20 °C
v moči:	2 dny	při 20–25 °C
	6 dnů	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 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

fS kreatinin (μmol/l)	
muži	44–97
ženy	44–80
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:	5,7 μmol/l
Linearita:	7585 μmol/l
Pracovní rozsah:	5,7–7585 μmol/l

Intra-assay (n=20)	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	89,3	0,53	0,63
Vzorek 2	336,8	1,41	0,42

Inter-assay (n=20)	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	90,2	1,15	1,26
Vzorek 2	332,4	5,75	1,72

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 50
r = 0,999
y = 0,9595x – 1,41 μmol/l

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 12,5 g/l, bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.
Interference N-acetylcysteinu (NAC), acetoaminofenu a metamizolu způsobuje falešně nízké hodnoty. Odběr krve pro provedení testu doporučujeme provádět před podáním léků.
N-acetyl-p-benzochinonimin (metabolit paracetamolu) může způsobit falešně nízké výsledky u pacientů užívajících vysoké dávky paracetamolu.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

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

Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná.

R2 obsahuje < 0,1 % azid sodný.

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: 546 (530–560) nm

Kyveta: 1 cm

Teplota: 37 °C

Objemový poměr sérum/reakční směs 1/61

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

Dvoureagenční metoda

	Reagenční blank	Standard (Kalibrátor)	Vzorek
Činidlo R1	0,90 ml	0,90 ml	0,90 ml
Vzorek	-	-	0,02 ml
Standard (Kalibrátor)	-	0,02 ml	-
Destilovaná voda	0,02 ml	-	-

Promíchá se a inkubuje 3–5 minut. Poté se odečte počáteční absorbance blanku A_{bl}, vzorku A_{vz} a standardu (kalibrátoru) A_{st}.

Činidlo R2	0,30 ml	0,30 ml	0,30 ml
------------	---------	---------	---------

Promíchá se a po 5–10 minutách inkubace se odečte konečná absorbance blanku A_{bl}, vzorku A_{vz} a standardu (kalibrátoru) A_{st}. Vypočítá se výsledná absorbance blanku, vzorku a standardu (kalibrátoru) jako rozdíl příslušných konečných a počátečních absorbancí.

VÝPOČET

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

C_{kal} = koncentrace standardu (kalibrátoru)

Aplikace na automatické analyzátoy jsou dodávány na vyžádání.

CREATININE ENZYMATIC

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT00065	CREA ENZ 204	R1: 3 x 50 ml, R2: 3 x 18 ml



POUŽITIE

Diagnostická súprava na kvantitatívne *in vitro* enzymatické stanovenie kreatinínu v ľudskom sére, plazme a moči.

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 glomeruloch, následne, s nepatnou rezerpciou 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

V prvej reakcii, kreatináza a sarkosinoxidáza hydrolyzujú endogénny kreatín za vzniku peroxidu vodíka, ktorý je eliminovaný katalázou. Po pridaní kreatinínázy a 4-aminoantipyrínu, iba kreatín vytvorený z kreatinínu účinkom kreatinínázy je následne hydrolyzovaný kreatinázou a sarkosinoxidázou za vzniku peroxidu vodíka. Tento novo vzniknutý peroxid vodíka reaguje s N-etyl-N-sulfopropyl-m-toluidínom (ESPMT) za katalýzy peroxidázou. Absorbancia vzniknutého komplexu pri 546 nm je priamo úmerná koncentrácii kreatinínu vo vzorke.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1	
3-(N-morfolino)-propansulfonová kyselina pH 7,5	25 mmol/l
TOPS	0,5 mmol/l
Kreatináza	10 kU/l
Sarkosin oxidáza	5 kU/l
Kataláza	3 kU/l
EDTA	1 mmol/l
R2	
3-(N-morfolino)-propansulfonová kyselina pH 7,5	90 mmol/l
Kreatinínáza	30 kU/l
Peroxidáza	10 kU/l
Azid sodný	0,5 g/l

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

3-(N-morfolino)-propansulfonová kyselina pH 7,5	41 mmol/l
TOPS	0,37 mmol/l
Kreatinínáza	7,4 kU/l
Sarkosin oxidáza	3,7 kU/l
Kataláza	2,2 kU/l
EDTA	0,7 mmol/l
Kreatinínáza	7,4 kU/l
Peroxidáza	2,5 kU/l

PRÍPRAVA ČINIDIEL

Činidlá R1 a R2 sú kvapalné a určené na priame použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA

Skladované pred otvorením pri 2–8 °C a chránené pred svetlom sú stabilné do dátumu expirácie, uvedeného na obale. Po prvom otvorení skladované pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou sú stabilné min. 30 dní.

VZORKY

Nehemolytické sérum, plazma (heparín, EDTA), 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
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 Lyonorm Kalibrátor.

KONTROLA KVALITY

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

PŘEPOČET JEDNOTKY

mg/dl x 88,4 = μmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY

fS kreatinín (μmol/l)

muži	44–97
ženy	44–80
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: 5,7 μmol/l

Linearita: 7585 μmol/l

Pracovný rozsah: 5,7–7585 μmol/l

Intra-rozbor (n=20)	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	Koeficient variability (CV) (%)
Vzorka 1	89,3	0,53	0,63
Vzorka 2	336,8	1,41	0,42

Intra-rozbor (n=20)	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	Koeficient variability (CV) (%)
Vzorka 1	90,2	1,15	1,26
Vzorka 2	332,4	5,75	1,72

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 50

y = 0,9595x – 1,41 μmol/l

r = 0,999

INTERFERENCIE

Nasledujúce látky neinterferujú:

Hemoglobín do 12,5 g/l, bilirubín do 40 mg/dl, triacylglyceroly do 850 mg/dl.

Interferencia N-acetylcysteínu (NAC), acetoaminofenu a metamizolu spôsobuje falošne nízke hodnoty. Odber krvi pre vykonanie testu doporučujeme urobiť pred podaním liekov. N-acetyl-p-benzochinonimín (metabolit paracetamolu) môže spôsobiť falošne nízke výsledky u pacientov užívajúcich vysoké dávky paracetamolu.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou.

Činidlá nie sú klasifikované ako nebezpečné.

R2 obsahuje < 0,1 % azid sodný.

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: 546 (530–560) nm

Kyveta: 1 cm

Teplota: 37 °C

Objemový pomer sérum/reakčná zmes 1/61

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

Dvoureagenčná metóda

	Reagenčný blank	Štandard (Kalibrátor)	Vzorka
Činidlo R1	0,90 ml	0,90 ml	0,90 ml
Vzorka	-	-	0,02 ml
Štandard (Kalibrátor)	-	0,02 ml	-
Destilovaná voda	0,02 ml	-	-

Premieša sa a inkubuje 3–5 minút. Potom sa odčíta počiatočná absorbancia blanku A_{bl} , vzorky A_{vz} a štandardu (kalibrátora) A_{st} .

Činidlo R2	0,30 ml	0,30 ml	0,30 ml
------------	---------	---------	---------

Premieša sa a po 5–10 minútach inkubácie sa odčíta konečná absorbancia blanku A_{bl} , vzorky A_{vz} a štandardu (kalibrátora) A_{st} . Vypočíta sa výsledná absorbancia blanku, vzorky a štandardu (kalibrátora) ako rozdiel príslušných konečných a počiatočných absorbiácií.

VÝPOČET

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

C_{kal} = koncentrácia (štandardu) kalibrátora

Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.












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

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Kaplan, L. A., Pesce, A. J.: Clinical Chemistry, Mosby Ed. (1996)
2. Jakobs, D. S., Kasten, Jr., B. L., DeMott, W. R. Wolfson, W. L.: Laboratory Test Handbook, Lexi-Comp and Williams&Wilkins Ed. (2nd Edition – 1990)
3. Myers, G. L. et. al.: Recommendations for Improving Serum Creatinine Measurement: A report from laboratory working group of the National kidney disease education program, Clinical Chemistry 52,1, 5 – 18 (2006)
4. Börner, U., Szaz, G. et. Al.: A specific fully enzymatic method for creatinine reference values in serum, J. Clin. Chem. Clin. Biochem 17: 679-882 (1979).

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

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

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/114/22/H/INT

Date of revision: 18. 7. 2022