

KÓD 11802 2 x 50 mL	KÓD 11502 4 x 50 mL	KÓD 11542 1 x 1 L
SKLADOVÁNÍ PŘI 15-30°C		
Reagenty pro měření koncentrace kreatininu Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostiku v klinických laboratořích.		

KREATININ



KREATININ JAFFÉ

PRINCIP METODY

Kreatinin ve vzorku reaguje s pikrátem v alkalickém prostředí za vzniku barevného komplexu (Jaffého metoda). Hodnota absorbance komplexu je měřena v krátké časové periodě, aby se zabránilo vzniku interferencí^{1,2}. Vzorky séra a plazmy obsahují proteiny, které reagují nespecificky, proto se naměřené hodnoty korigují odečtením fixní hodnoty. Použití tohoto korekčního faktoru je známé jako Jaffého kompenzovaná metoda^{5,6}.

OBSAH

	KÓD 11 802	KÓD 11 502	KÓD 11 542
A. Reagent	1 x 50 mL	2 x 50 mL	1 x 500 mL
B. Reagent	1 x 50 mL	2 x 50 mL	1 x 500 mL
S. Standard	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL

SLOŽENÍ

- A. Reagent. Hydroxid sodný 0,4 mol/L, detergent.
Varování: **H315** – Dráždí kůži. **H319** – Způsobuje vážné podráždění očí. **P 280** – Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
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.
P332 + P313 – Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
- B. Reagent. Kyselina pikrová 25 mmol/L.
- S. Glukóza/Urea/Kreatinin Standard. Glukóza 100 mg/dL, Urea 50 mg/dL, Kreatinin 2 mg/dL (177 μ mol/L). Vodný primární standard.

Pro další varování a opatření – viz Karta bezpečnostních údajů.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-30°C.
Reagent a standard je stabilní do data expirace uvedené na štítku, pokud jsou těsně uzavřené a je zabráněno jejich kontaminaci během jejich použití.

Známky zhoršení kvality:

- Reagent: přítomnost částic, zákal, absorbance blanku větší jak 0,350 při 500 nm (kyveta 1 cm)
- Standard: přítomnost částic, zákal

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Standard (S) je připraven k přímému použití (ready to use).
Pracovní reagent : Smíchejte stejné objemové množství Reagentu A a reagentu B. Protřepejte. Pracovní roztok je stabilní 1 měsíc při 2-8°C.

PŘÍDAVNÁ ZAŘÍZENÍ

- Termostabilní vodní lázeň 37°C
- Analyzátor, spektrofotometr nebo fotometr s filtrem 500 nm \pm 20 nm.

VZORKY

Sérum, plazma nebo moč odebraná standardním způsobem. Zředte čerstvou moč 1/50 destilovanou vodou před stanovením. Heparin, oxalát, nebo fluorid může být použit jako antikoagulant. Kreatinin ve vzorku je stabilní 24 h při 2-8°C.

POSTUP

1. Vytépejte pracovní reagent a fotometr na 37°C.
2. Pipetujte do označených zkumavek: (Poznámka 1)

Pracovní reagent	1,0 mL
Standard (S) nebo vzorek	0,1 mL

3. Promíchejte a vložte do kyvety fotometru. Zapněte stopky.
4. Odečtěte absorbanci při 500 nm po 30 s (A_1) a po 90 s (A_2).

VÝPOČET

Koncentrace kreatininu ve vzorku se vypočítá podle vzorce:

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{Vzorku}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Standardu}}} \times C_{\text{Standardu}} \times \text{Faktor naředění vzorku} - \text{korekční faktor}^{4,5,6} = C_{\text{Vzorku}}$$

Jestliže jste použili standard kreatininu ke kalibraci (Poznámka 3):

	Sérum a plazma		Moč
	Jaffé bez kompenzace	Jaffé s kompenzací	
$[(A_2 - A_1)_{\text{Vzorku}} \times 2] = \text{mg/dL}$	$\times 2] - 0,37 = \text{mg/dL}$	$\times 100] = \text{mg/dL}$	
$[(A_2 - A_1)_{\text{Standard}} \times 177] = \mu\text{mol/L}$	$\times 177] - 33 = \mu\text{mol/L}$	$\times 8840] = \mu\text{mol/L}$	

REFERENČNÍ HODNOTY

Sérum a plazma^{3,4}:

Metoda	Jaffé bez kompenzace	Jaffé s kompenzací
Muži:	0,9-1,3mg/dL=80-115 μ mol/L	0,7-1,2mg/dL=62-106 μ mol/L
Ženy:	0,6-1,1mg/dL = 53-97 μ mol/L	0,5-0,9mg/dL = 44-80 μ mol/L

Moč⁴:

Muži: 14-26 mg/kg/ 24 h = 124-230 μ mol/kg/24 h
Ženy: 11-20 mg/kg/24 h = 97-177 μ mol/kg/24 h
Tyto hodnoty jsou orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní srovnávací hodnoty.

KONTROLA KVALITY:

Pro ověření správnosti měření se doporučuje použít biochemické kontrolní sérum hladiny I (kód. 18005, 18009 a 18042) a hladiny II (kód. 18007, 18010 a 18043) a močovou kontrolu kód 18054 a 18066 pro verifikaci správnosti měření.

Každá laboratoř by si měla stanovit svoji vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravná jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

METROLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA

- Detekční limit: 0,03 mg/dL kreatininu = 2,65 μ mol/L kreatininu
- Linearita: do 20 mg/dL = 1768 μ mol/L kreatininu. Při vyšších hodnotách zředte vzorek 1:2 destilovanou vodou a opakujte měření.

- Opakovatelnost (within run):

Průměrná koncentrace	CV	n
1,7 mg/dL = 150 μ mol/L	2,9 %	20
5,3 mg/dL = 468 μ mol/L	1,3 %	20

- Reprodukovatelnost (run to run):

Průměrná koncentrace	CV	n
1,7 mg/dL = 150 μ mol/L	3,9 %	25
5,3 mg/dL = 468 μ mol/L	2,9 %	25

- Správnost: Výsledky získané touto soupravou nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenty (Poznámka 2). Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.
- Interference: Hemoglobin (10 g/L), bilirubin (10 mg/dL), bílkovina a ketonové látky neinterferují. Lipemie (triglyceridy > 2 g/L) mohou interferovat. Vysoké koncentrace redukujících látek mohou

KÓD 11802 2 x 50 mL	KÓD 11502 4 x 50 mL	KÓD 11542 1 x 1 L
SKLADOVÁNÍ PŘI 15-30°C		
Reagenty pro měření koncentrace kreatininu Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostiku v klinických laboratořích.		

KREATININ



KREATININ JAFFÉ

interferovat. Některé léky a látky mohou interferovat⁴. Tyto metrologické charakteristiky byly získány na analyzátoru. Výsledky se mohou lišit při použití různých analyzátorů, nebo při manuální metodě.

V případě mimořádných událostí:

ČR : Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního lékařství VFN a . LF UK,

tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02

SK : Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05, Limbová 5, tel.: +421 254 774 166

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

Kreatinin je konečným katabolickým produktem kreatinfosfátu. Množství produkované každý den je přibližně stejné. Kreatinin je odstraňován z plazmy glomerulární filtrací (malé množství se přitom vstřebává zpět a je také vylučován renálními tubuly).

K posouzení ledvinové funkčnosti (poškození renální perfuse, ztráta funkce nefronů) a pro monitorování filtrační schopnosti ledvin^{4,6} se měření kreatininu provádí samostatně

Klinická diagnóza by však neměla být uzavřena jen na základě tohoto výsledku, ale měly by být propojeny klinické a laboratorní výsledky.

POZNÁMKY

1. Tento reagent může být použit v různých analyzátoch. Aplikační protokoly jsou k dispozici u distributora.
2. Pokud měříte kreatinin ze vzorku séra, nebo plazmy metodou Jaffé, použijte korekční faktor z důvodu korekce reakce nespecifických proteinů. Faktor se používá jako konstanta, která se odečítá od koncentrace získaného výsledku^{5,6}
3. Kalibrace provedená vodním standardem může způsobit vychýlení (bias), speciálně na některých analyzátoch. V těchto případech se doporučuje udělat kalibraci za použití sérového standardu. (Kalibrační sérum, kód. 18011 a 18044).

LITERATURA

1. Bartels H, Böhmer M. Eine mikromethode zur kreatininbestimmung. *Clin Chim Acta* 1971; 32: 81-85.
2. Fabiny DL, Ertingshausen G. Automated reaction-rate method for determination of serum creatinine with CentrifChem. *Clin Chem* 1971; 17: 696-700.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4rd edition. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co., 2005.
4. Weber JA, Van Zanten AP. Interferences in current methods for measurements of creatinine. *Clin Chem* 1991; 37: 695-700
5. Maria José Díez-De-Los-Ríos Carrasco, Rosario Montañés Bermúdez, Salvia Gracia Garcia. Estandarización de los procedimientos de medida de creatinina: estado actual. *Lab Clin* 2012; 5: 87-101
6. Peake M, Whiting M. Measurement of serum creatinine-current status and future goals. *Clin Biochem* 2006; 27: 173-184
7. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 23.4.2018.

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí.

Originální návod najdete v soupravě a na internetové adrese:

www.biosystems.es.

Český návod je k dispozici na: www.iktrading.cz

Výhradní distributor:

ČR : JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha5, tel.: +420 257 220 760

SK : JK-Trading spol.s.r.o., Mečíkova 30, 841 07 Bratislava, tel.: +421 264 774 591