



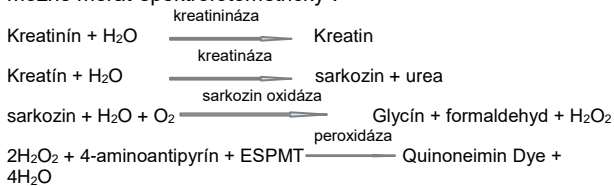
KREATINÍN - ENZYMATICKY



Kód 11734	1 x 80 ml	KREATINÍN ENZYMATICKY Enzymaticky
Skladovanie pri 2 - 8°C		
Reagenty na meranie koncentrácie kreatinínu Výhradne na profesionálnu in vitro diagnostiku		

PRINCÍP METÓDY

Kreatinín vo vzorke reaguje, ako je znázornené nižšie pomocou chemických reakcií, za vzniku farebného komplexu, ktorý je možné merať spektrofotometricky¹.



OBSAH A ZLOŽENIE

- A. Reagent.** 1X60 ml. Pufer, kreatináza >12KU/L, sarkozín oxidáza >4KU/L, N-etyl-N-sulfopropyl-m-toluidín >0,24mmol/L, askorbát oxidáza, pH 7,5
- B. Reagent.** 1X20 ml. Pufer, kreatinínáza >135KU/L, peroxidáza >2KU/L, 4-aminoantipyrín >1,5mmol/L, pH 7,5
- S.Štandard Glukóza/Urea/Kreatinín.** 1X 5 mL.
Glukóza 100mg/dL (5,5mmol/L),
urea 50mg/dL, (8,3mmol/L, BUN 23,3mg/dL),
kreatinín 2mg/dL (177µmol/L). Vodný primárny štandard.

SKLADOVANIE

Skladujte pri 2 – 8°C.
Reagenty a štandard sú stabilné do dátumu uvedeného na štítku v prípade, že sú skladované uzatvorené a je zabránené kontaminácii v priebehu používania.

Príznačky zhoršenia kvality :

- Reagenty : prítomnosť zrazeniny, zákalu , absorbancia blanku nad 0,0350 pri 535 nm
- Štandard : prítomnosť častíc, zákal

PRÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagencie sú pripravené k priamemu použitiu.

PRÍDAVNÉ ZARIADENIA

- Spektrofotometer alebo fotometer s filtrom 535 ±20 nm
- Vodný kúpeľ termostabilný pri 37°C.

VZORKY

Sérum, plazma, alebo moč odobrané štandardným spôsobom.
Moč by mal byť odobraný bez aditív. Pred stanovením zriedte čerstvú moč 1/10 destilovanou vodou. Ako antikoagulant môže byť použitý heparín.
Kreatinín vo vzorke je stabilný 24 hodín pri 2 – 8°C.

POSTUP

Príprava vzorky

1. Reagencie a fotometer vytemperujte na 37°C.
2. Pipetujte do kyvety (Poznámka 1 a 2)

	Blank	Vzorka/štandard
Vzorka/štandard	-	25 µL
Destilovaná voda	25 µL	-
Regent A	750 µL	750 µL

3. Premiešajte a vložte kyvetu do fotometru. Spušte stopky. Po 5 minútach odčítajte absorbanciu (A₁) pri 535nm oproti destilovanej vode.
4. Pipetujte do kyvety :

Regent B	250 µL	250 µL
----------	--------	--------

5. Premiešajte
6. Po 5 minútach odčítajte absorbanciu (A₂) pri 535 nm.

VÝPOČET

Koncentrácia kreatinínu vo vzorke sa vypočíta podľa nasledujúceho všeobecného vzorca :

$$\frac{(A_2 - A_1) \text{ vzorka}}{(A_2 - A_1) \text{ štandard}} \times C_{\text{štandard}} \times \text{Faktor riedenia vzorky} = C_{\text{vzorky}}$$

Ak ste použili štandard kreatinínu ku kalibrácii (Poznámka 2)

	Sérum a plazma	moč
(A ₂ - A ₁) vzorka	X 2 = mg/dL	X 20 = mg/dL
(A ₂ - A ₁) štandard	X 177 = µmol/L	X 1768 = µmol/L

REFERENČNÉ HODNOTY

Sérum a plazma^{2,3}:

Muži : 0,7 – 1,2mg/dL = 62- 106 µmol/L

Ženy : 0,5 – 0,9 mg/dL = 44 – 80 µmol/L

Moč³ :

Muži : 14 – 26 mg/kg/24-h = 124 – 230 µmol/kg/24-h

Ženy : 11 – 20 mg/kg/24-h = 97 – 177 µmol/kg/24-h

Tieto hodnoty sú iba orientačné. Každé laboratórium by si malo stanoviť svoje vlastné, normálne rozmedzie.

KONTROLA KVALITY

Pre overenie správnosti merania a správnosti prevedenia stanovenia sa odporúča použiť Biochemické kontrolné sérum úrovne I (kód 18005, 18009 a 18042) a úrovne II (kód 18007, 1810 a 18043) a Biochemickú kontrolu moč (kód 18054 a 18066) . Každé laboratórium by si malo stanoviť svoju vlastnú vnútornú kontrolu kvality a postupy pre nápravu pre prípad, že kontroly nie sú v tolerančnom rozpätí.

METROLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA

- detekčný limit : 0,09mg/dL = 7,96 µmol/L
- linearita : 30mg/dL = 2652 µmol/L ; pri vyšších hodnotách vzorku nariďte na 1/2 destilovanou vodou a meranie opakujte.
- opakovateľnosť (jednej vzorky) :



KREATINÍN - ENZYMATICKY



Kód 11734	1 x 80 ml	KREATINÍN ENZYMATICKY Enzymaticky
Skladovanie pri 2 - 8°C		
Reagenty na meranie koncentrácie kreatinínu Výhradne na profesionálnu in vitro diagnostiku		

Priemerná koncentrácia	CV	n
1,06 mg/dL = 94 µmol/L	3,3%	20
3,28 mg/dL = 290 µmol/L	1,3%	20

• reprodukovateľnosť (run to run) :

Priemerná koncentrácia	CV	n
1,06 mg/dL = 94 µmol/L	4,0%	25
3,28 mg/dL = 290 µmol/L	2,1%	25

• správnosť : výsledky získané touto súpravou pri porovnaní s teoretickými hodnotami nevykazovali systematické rozdiely. Podrobnosti o porovnávacej skúške sú k dispozícii na vyžiadanie

• interferencie : hemoglobín (5g/L) a lipémia (triglyceridy 16g/L) neinterferujú. Bilirubín (>24mg/dL) môže interferovať. Interferovať môžu aj niektoré lieky a ďalšie látky³.

Tieto metrologické charakteristiky boli získané na analyzátore. Výsledky môžu byť odlišné, ak použijete iný prístroj, alebo vykonáte stanovenie manuálne.

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

Kreatinín je konečným produktom katabolizmu kreatínu (alebo fosfokreatínu). Množstvo kreatinínu, ktoré je produkované každý deň, je závislé od hmotnosti svalovej hmoty. Kreatinín sa odstraňuje z plazmy glomerulárnou filtráciou (malé množstvo sa reabsorbuje a vylučuje sa renálnymi tubulami). Stanovenie kreatinínu sa využíva takmer výhradne na posúdenie funkcie obličiek (poškodenie renálnej perfúzie, strata funkcie nefrónov) a na monitorovanie filtračnej schopnosti obličiek.^{3,5} Klinická diagnóza by nemala byť stanovená len na základe výsledku jediného testu, je potrebné zhodnotiť klinické i ďalšie laboratórne údaje.

POZNÁMKY

- Tieto reagenty môžu byť použité v niektorých automatických analyzátoroch. Aplikčné protokoly sú k dispozícii na vyžiadanie u distribútora.
- Kalibrácia vykonaná vodným štandardom môže spôsobiť odchýlku (bias), špeciálne u niektorých analyzátorov. V týchto prípadoch sa odporúča vykonať kalibráciu so sérovým štandardom (Biochemický kalibrátor, kód 18011 a 18044).

LITERATÚRA

- P.Fossati, L.Prencipe, G.Berti. Enzymic creatinine assay: A new colorimetric method based on hydrogen peroxide measurement. Clin.Chem 1983;29 : 1494 – 1496.
- Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference range and method comparison studies for enzymatic and Jaffé creatinine assays in plasma and serum and early morning

urine. Clin.Lab 2000; 46:53-55.

3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Brunis DE, WB Saunders Co, 2005.

4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4rd ed. AACC Press, 2001.

UPOZORNENIE

Slovenský preklad k 11.5.2018.

Vzhľadom k novej inovácii výroby sa odporúča prekontrolovať slovenský preklad s originálnym príbalovým letákom tak, že sa porovnajú identifikačné čísla uvedené v zápätí. Originálny návod nájdete v súprave a na internetovej adrese www.biosystems.es.

Slovenský návod je k dispozícii na www.jktrading.cz

Výhradný distribútor:

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

V prípade mimoriadnych udalostí:

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