


(RU)	
БИО-ЛА-ТЕСТ®	IVD
КРЕАТИНИН	(CREAT 100)
Ном. номер 10003145	Хранить при (+2 до +8) °C
Набор реактивов для 100 определений креатинина в сыворотке крови или моче.	
Принцип метода	
В щелочной среде пикриновая кислота взаимодействует с креатином с образованием оранжево-красной окраски, которую измеряют фотометрически. Определение в сыворотке крови проводят после депротеинизирования, в моче – после разведения водой. Определение не совсем специфично, интерферируют вещества с активной метиленовой группой и некоторые восстанавливающие вещества, например глюкоза.	
Литература	
Löken, F.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 12, 381 (1954) van Pilsen, J. F., Boris, M.: Clin. Chem. 3, 90 (1957)	
Реактивы	
1 Стандарт креатинина (1 флакон) креатинин 442,5 мкмоль/л	
2 Альбумин (1 флакон) альбумин 0,16 г/флакон	
3 Депротеинизирующий раствор (55 мл) трихлоруксусная кислота 1,22 моль/л	
4 Пикриновая кислота (55 мл) раствор 0,04 моль/л	
5 Натрий гидроокись (55 мл) раствор 0,75 моль/л	
Состав реакционной смеси	
Трихлоруксусная кислота	0,15 моль/л
Пикриновая кислота	10,00 ммоль/л
Натрий гидроокись	0,19 моль/л
Соотношение сыворотка/реакционная смесь	1/8
Референтные величины	
Креатинин (мкмоль/л)	
мужчины	61 – 115
женщины	53 – 97
Приведенный диапазон референтных значений является ориентировочным. Рекомендуется каждой лаборатории вычислять свои диапазоны нормальных величин.	
Калибровка и контроль	
Био-ЛА-Тест® КРЕАТИНИН СТАНДАРТ, Ном. номер 10003146	

Приготовление рабочих растворов

- Раствор 1 Содержимое флакона с Реактивом 1 растворяют в 8,00 мл дист. воды. Раствор содержит креатинин 442,5 мкмоль/л.
Устойчивость: минимально 1 неделю при (+2 до +8)°C.
- Раствор 2 Содержимое флакона с Реактивом 2 растворяют в 8,00 мл дист. воды. Раствор содержит альбумин 20 г/л.
Устойчивость: минимально 1 неделю при (+2 до +8)°C.
- Раствор 3 Стандартный раствор креатинина 177 мкмоль/л приготавливают смешиванием 4,00 мл стандартного раствора креатинина с 6,00 мл раствора альбумина.
Устойчивость: минимально 1 неделю при (+2 до +8) °C.

Проведение анализа

- Образцы: негемолиз. сыворотка, гепариз. или EDTA плазма, моча
- Длина волны (500 – 510) нм
- Кювета 1 см
- Температура (+15 до +25) °C.

Определение в сыворотке крови

Отмерить (мл)	Проба	Контроль. раствор	Стандарт
Сыворотка	0,50	–	–
Дист. вода	1,00	1,50	1,00
Раствор 3	–	–	0,50
Реактив 3	0,50	0,50	0,50
Перемешивают и пробу центрифугируют			
Надосаточная жидкость	1,00	1,00	1,00
Реактив 4	0,50	0,50	0,50
Реактив 5	0,50	0,50	0,50
Перемешивают к точно через 20 мин. измеряют оптическую плотность пробы (A ₁) и стандарта (A ₂) против контрольного раствора.			

Определение в моче

Мочу перед анализом разводят дист. водой в соотношении 1 + 100 (результат x 50).

Отмерить (мл)	Проба	Контроль. раствор	Стандарт
Разведенная моча	0,50	–	–
Раствор 3	–	–	0,25
Дист. вода	0,25	0,75	0,50
Реактив 3	0,25	0,25	0,25
Реактив 4	0,50	0,50	0,50
Реактив 5	0,50	0,50	0,50
Перемешивают и точно через 20 мин измеряют оптическую плотность пробы (A ₁) и стандарта (A ₂) против контрольного раствора.			

Расчет

$$\text{Креатинин (мкмоль/л)} = 177 \cdot \frac{A_1}{A_2}$$

Предупреждение

При содержании креатинина в пробе свыше 440 мкмоль/л пробу следует развести дист. водой и анализ провести повторно (результат x разведение). Раствор гидроокиси натрия абсорбирует из воздуха двуокись углерода, поэтому флакон с Реактивом 5 должен быть плотно закрытым.

Рабочие (аналитические) характеристики

Измерение проводится на анализаторе Хитачи 911 без депротеинизации. Калибрована на величину «Blank rated and compensated» (с учетом величины интерференции билирубина и гемоглобина).

Диапазон измерений: до 1 ммоль/л
Оптический предел измерения (изменение оптической плотности не более Δ/мин) = 4,59 мкмоль/л

Чувствительность / Предел определения: 13,95 - 1000 мкмоль/л

Воспроизводимость (при 37 °C)

Внутрисерийная (число измерений n = 20)	Среднеарифметическое значение (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Образец 1	123,19	2,37	1,92
Образец 2	370,58	3,43	0,93
Образец 3	1146,06	8,36	0,73
Межсерийная (число измерений n = 10)	Среднеарифметическое значение (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Образец 1	122,93	2,93	2,38
Образец 2	368,98	5,84	1,58
Образец 3	1144,86	11,96	1,04

Сравнение методов

Сравнение было проведено с использованием реагентов Erba Lachema s.r.o. и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой.

Результаты: N=100, r=1,000, y=0,932 x +11,86 мкмоль/л

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реактив 3 содержит трихлоруксусную кислоту (20%), являющийся в этой концентрации едким веществом, опасным для окружающей среды.

Реактив 4 содержит пикриновую кислоту, не являющийся в этой концентрации для здоровья вредным веществом.

Реактив 5 содержит гидроокись натрия (3,7%), являющийся едким веществом.

При работе необходимо соблюдать правила личной гигиены, запрещается есть, пить и курить, надо использовать предохранительные средства.

Оказание первой помощи

При приеме внутрь следует выпить 0,5 л воды. При попадании в глаза их следует промывать минимально 10 мин в токе воды. При попадании на кожу смыть проточной водой. Во всех случаях серьезного повреждения здоровья должна быть оказана медицинская помощь.

Ликвидация мусора

Все тестированные пробы считают материалом, который может быть инфицирован, и совместно с возможными остатками реактивов подлежит уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами. Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, выполосканую заводскую тару в сортированный мусор.

Дата проведения последнего контроля: 27. 2. 2013

Представительство Erba Lachema s.r.o. в Российской Федерации

109029 г.Москва, ул.Нижегородская 32, корп.15, офис 503
тел. +7 (495) 755 55 80; 755 78 51, e-mail: lachema@mail.ru, www.erbalachema.ru

Выпускает	Erba Lachema s.r.o. Карасек 1d, 62100 Брно, CZ e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbalachema.com
------------------	--



BIO-LA-TEST®



IVD

KREATININ**(CREAT 100)**

Kat. č. 10003145

Skladovat
(+2 až +8) °C

Souprava činidel ke stanovení kreatininu v séru nebo moči, které postačují pro nejméně 100 analýz.

Princip metody

Kreatinin reaguje v alkalickém prostředí s kyselinou pikrovou za vzniku oranžově-červeného zbarvení, které se měří fotometricky. V séru se stanovuje kreatinin po deproteinaci, v moči po zředění vodou. Stanovení není zcela specifické, interferují látky s aktivní methylenovou skupinou a některé redukující látky, např. glukosa.

Literatura

Löken, F.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 12, 381 (1954)
van Pilsen, J. F., Boris, M.: Clin. Chem. 3, 90 (1957)

Činidla

1	Standard kreatininu kreatinin 442,5 µmol/l	(1 lahvička)
2	Albumin albumin 0,16g/lahvička	(1 lahvička)
3	Deproteinační roztok kyselina trichloroctová 1,22 mol/l	(55 ml)
4	Kyselina pikrová roztok 0,04 mol/l	(55 ml)
5	Hydroxid sodný roztok 0,75 mol/l	(55 ml)

Složení reakční směsi

Kyselina trichloroctová	0,15	mol/l
Kyselina pikrová	10,00	mmol/l
Hydroxid sodný	0,19	mol/l
Objemový poměr sérum/reakční směs		1/8

Referenční hodnoty

fS Kreatinin (µmol/l)	
Muži	61–115
Ženy	53–97

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

Kalibrace a kontrola

BIO-LA-TEST® KREATININ STANDARD, kat. č. 10003146

Příprava pracovních roztoků

Roztok 1	Obsah lahvičky s činidlem 1 se rozpustí v 8,00 ml destilované vody. Roztok obsahuje kreatinin 442,5 µmol/l. Stabilita: nejméně 1 týden při (+2 až +8) °C.
Roztok 2	Obsah lahvičky s činidlem 2 se rozpustí v 8,00 ml destilované vody. Roztok obsahuje albumin 20 g/l. Stabilita: nejméně 1 týden při (+2 až +8) °C.
Roztok 3	Smícháním 4,00 ml roztoku 1 s 6,00 ml roztoku 2 se připraví standardní roztok kreatininu 177 µmol/l. Stabilita: nejméně 1 týden při (+2 až +8) °C.

Postup analýzy

Vzorky:	nehemolytické sérum, heparinová nebo EDTA plazma, moč
Vínová délka	(500–510) nm
Kyveta	1 cm
Teplota	(+15 až +25) °C

Stanovení v séru

Odměřit (ml)	Vzorek	Kontrolní roztok	Standard
Sérum	0,50	–	–
Dest. voda	1,00	1,50	1,00
Roztok 3	–	–	0,50
Činidlo 3	0,50	0,50	0,50

Promíchá se a vzorek se odstředí.			
Supernatant	1,00	1,00	1,00
Činidlo 4	0,50	0,50	0,50
Činidlo 5	0,50	0,50	0,50

Promíchá se a přesně po 20 min se změří absorbance vzorku (A₁) a standardu (A₂) proti kontrolnímu roztoku.

Stanovení v moči

Moč se před analýzou ředí destilovanou vodou v poměru 1+100 (výsledek x 50).

Odměřit (ml)	Vzorek	Kontrolní roztok	Standard
Sérum	0,50	–	–
Roztok 3	–	–	0,25
Dest. voda	0,25	0,75	0,50
Činidlo 3	0,25	0,25	0,25
Činidlo 4	0,50	0,50	0,50
Činidlo 5	0,50	0,50	0,50

Promíchá se a přesně po 20 min se změří absorbance vzorku (A₁) a standardu (A₂) proti kontrolnímu roztoku.

Výpočet

$$\text{Kreatinin } (\mu\text{mol/l}) = 177 \cdot \frac{A_1}{A_2}$$

Poznámka

Při obsahu kreatininu ve vzorku vyšším než 440 µmol/l se vzorek ředí dest. vodou a analýza se opakuje (výsledek x ředění). Roztok hydroxidu sodného absorbuje vzdušný oxid uhlíčitý. Láhev s činidlem 5 musí být proto dobře uzavřena.

Výkonnostní charakteristiky

Měření bylo provedeno na Hitachi 911 postupem bez deproteinace. Kalibrováno na hodnotu „Blank rated and compensated“ (kompenzace interferencí bilirubinu a hemoglobinu).

Linearity: do 1 mmol/l

Limit detekce: 4,59 µmol/l

Pracovní rozsah: 13,95 - 1000 µmol/l

Přesnost (při 37°C)

INTRA-ASSAY n=20	Průměr (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	123,19	2,37	1,92
Vzorek 2	370,58	3,43	0,93
Vzorek 3	1146,06	8,36	0,73
INTER-ASSAY n=10	Průměr (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	122,93	2,93	2,38
Vzorek 2	368,98	5,84	1,58
Vzorek 3	1144,86	11,96	1,04

Správnost

Srovnání bylo provedeno s komerčně dostupnou metodou. Výsledky:
N = 100, r = 1,000, y = 0,932 x + 11,86 µmol/l

Ochrana zdraví

Určeno pro in vitro diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou. Činidlo 3 obsahuje kyselinu trichloroctovou (20%) a je klasifikované jako žíravé a nebezpečné pro životní prostředí, činidlo 5 obsahuje hydroxid sodný (3,7%) a je klasifikované jako žíravé.

Reagent 3

R35	Způsobuje těžké poleptání.
R 51/53	Toxický pro vodní organismy, může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí.
S 24	Zamezte styku s kůží.
S26	Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
S 36/37/39	Používejte vhodný ochranný oděv, ochranné rukavice a ochranné brýle nebo obličejový štít.
S45	V případě úrazu, nebo necítíte-li se dobře, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (je-li možno, ukažte toto označení).
S 60	Tento materiál a jeho obal musí být zneškodněny jako nebezpečný odpad.
S 61	Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Viz speciální pokyny nebo bezpečnostní listy.

Reagent 5

R34	Způsobuje poleptání.
S26	Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
S37/39	Používejte vhodné ochranné rukavice a ochranné brýle nebo obličejový štít.
S45	V případě úrazu, nebo necítíte-li se dobře, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (je-li možno, ukažte toto označení).

Při práci je nutno bezpodmínečně dodržovat zásady osobní hygieny, nejíst, nepít, nekouřit, používat osobní ochranné pracovní pomůcky.

První pomoc



Při náhodném požití se vypije asi 0,5l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve všech vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

Likvidace odpadů

Na všechny zpracované vzorky je nutné pohlížet jako na potenciálně 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 vypláchnuté obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

Datum poslední revize: 27. 2. 2013

Vyrábí Erba Lachema s.r.o.
Karásek 1d, 62100 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbalachema.com

 BIO-LA-TEST® KREATININ Kat. č. 10003145 Súprava činidiel pre stanovenie kreatinínu v sére alebo moči, ktorá postačuje pre najmenej 100 analýz.	 IVD (CREAT 100) Skladovať (+2 až +8) °C															
Princíp metódy Kreatinín reaguje v alkalickej prostredí s kyselinou pikrovou za vzniku oranžovo-červeného zafarbenia, ktoré sa meria fotometricky. V sére sa stanovuje kreatinín po deproteinácii, v moči po zriedení vodou. Stanovenie nie je celkom špecifické, interferujú látky s aktívnou metylénovú skupinou a niektoré redukujúce látky, napr. glukóza.																
Literatúra Löken, F.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 12, 381 (1954) van Pilsen, J. F., Boris, M.: Clin. Chem. 3, 90 (1957)																
Činidlá <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>1</td> <td>Štandard kreatinínu kreatinín 442,5 µmol/l</td> <td>(1 fľaštička)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Albumín albumín 0,16 g/fľaštička</td> <td>(1 fľaštička)</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Deproteinačný roztok kyselina trichloroctová 1,22 mol/l</td> <td>(55 ml)</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Kyselina pikrová roztok 0,04 mol/l</td> <td>(55 ml)</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Hydroxid sodný Roztok 0,75 mol/l</td> <td>(55 ml)</td> </tr> </table>		1	Štandard kreatinínu kreatinín 442,5 µmol/l	(1 fľaštička)	2	Albumín albumín 0,16 g/fľaštička	(1 fľaštička)	3	Deproteinačný roztok kyselina trichloroctová 1,22 mol/l	(55 ml)	4	Kyselina pikrová roztok 0,04 mol/l	(55 ml)	5	Hydroxid sodný Roztok 0,75 mol/l	(55 ml)
1	Štandard kreatinínu kreatinín 442,5 µmol/l	(1 fľaštička)														
2	Albumín albumín 0,16 g/fľaštička	(1 fľaštička)														
3	Deproteinačný roztok kyselina trichloroctová 1,22 mol/l	(55 ml)														
4	Kyselina pikrová roztok 0,04 mol/l	(55 ml)														
5	Hydroxid sodný Roztok 0,75 mol/l	(55 ml)														
Zloženie reakčnej zmesi <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>Kyselina trichloroctová</td> <td style="text-align: right;">0,15</td> <td style="text-align: right;">mol/l</td> </tr> <tr> <td>Kyselina pikrová</td> <td style="text-align: right;">10,00</td> <td style="text-align: right;">mmol/l</td> </tr> <tr> <td>Hydroxid sodný</td> <td style="text-align: right;">0,19</td> <td style="text-align: right;">mol/l</td> </tr> <tr> <td>Objemový pomer sérum/reakčná zmes</td> <td></td> <td style="text-align: right;">1/8</td> </tr> </table>		Kyselina trichloroctová	0,15	mol/l	Kyselina pikrová	10,00	mmol/l	Hydroxid sodný	0,19	mol/l	Objemový pomer sérum/reakčná zmes		1/8			
Kyselina trichloroctová	0,15	mol/l														
Kyselina pikrová	10,00	mmol/l														
Hydroxid sodný	0,19	mol/l														
Objemový pomer sérum/reakčná zmes		1/8														
Referenčné hodnoty fS Kreatinín (µmol/l) Muži 61–115 ženy 53–97 Rozsah referenčných hodnôt je iba orientačný, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.																
Kalibrácia a kontrola BIO-LA-TEST® KREATININ STANDARD, kat. č. 10003146																

Príprava pracovných roztokov

- Roztok 1 Obsah fľaštičky s činidlom 1 sa rozpustí v 8,00 ml destilovanej vody. Roztok obsahuje kreatinín 442,5 µmol/l. Stabilita: najmenej 1 týždeň pri (+2 až +8) °C.
- Roztok 2 Obsah fľaštičky s činidlom 2 sa rozpustí v 8,00 ml destilovanej vody. Roztok obsahuje albumín 20 g/l. Stabilita: najmenej 1 týždeň pri (+2 až +8) °C.
- Roztok 3 Zmiešaním 4,00 ml roztoku 1 s 6,00 ml roztoku 2 sa pripraví štandardný roztok kreatinínu 177 µmol/l. Stabilita: najmenej 1 týždeň pri (+2 až +8) °C.

Postup analýzy

- Vzorky: nehemolytické sérum, heparinová alebo EDTA plazma, moč
 Vlnová dĺžka (500–510) nm
 Kveteta 1 cm
 Teplota (+15 až +25) °C

Určenie v sére

Odmerať (ml)	Vzorka	Kontrolný roztok	Štandard
Sérum	0,50	–	–
Dest. voda	1,00	1,50	1,00
Roztok 3	–	–	0,50
Činidlo 3	0,50	0,50	0,50
Premieša sa a vzorka sa odstredí.			
Supernatant	1,00	1,00	1,00
Činidlo 4	0,50	0,50	0,50
Činidlo 5	0,50	0,50	0,50
Premieša sa a presne po 20 min sa odmeria absorbancia vzorky (A ₁) a štandardu (A ₂) oproti kontrolnému roztoku.			

Určenie v moči

Moč sa pred analýzou riedi destilovanou vodou v pomere 1+100 (výsledok x50).

Odmerať (ml)	Vzorka	Kontrolný roztok	Štandard
Riedený moč	0,50	–	–
Roztok 3	–	–	0,25
Dest. voda	0,25	0,75	0,50
Činidlo 3	0,25	0,25	0,25
Činidlo 4	0,50	0,50	0,50
Činidlo 5	0,50	0,50	0,50

Premieša sa a presne po 20 min sa odmeria absorbancia vzorky (A₁) a štandardu (A₂) oproti kontrolnému roztoku.

Výpočet

$$\text{Kreatinín } (\mu\text{mol/l}) = 177 \cdot \frac{A_1}{A_2}$$

Poznámka

Pri obsahu kreatinínu vyššom ako 440 µmol/l sa vzorka riedi dest. vodou a analýza sa opakuje (výsledok x riedenie). Roztok hydroxidu sodného absorbuje vzdušný oxid uhličitý. Fľaša s činidlom 5 musí byť preto dobre uzavretá.

Výkonnostné charakteristiky

Meranie bolo vykonané na Hitachi 911 postupom bez deproteinácie. Kalibrované na hodnotu „Blank rated and compensated“ (kompenzácia interferenciou bilirubínu a hemoglobínu).

Linearity: do 1 mmol/l, Limit detekcie: 4,59 µmol/l

Pracovný rozsah: 13,95 - 1000 µmol/l

Presnosť (pri 37°C)

INTRA-ASSAY n = 20	Priemer (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	123,19	2,37	1,92
Vzorka 2	370,58	3,43	0,93
Vzorka 3	1146,06	8,36	0,73
INTER-ASSAY n = 10	Priemer (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	122,93	2,93	2,38
Vzorka 2	368,98	5,84	1,58
Vzorka 3	1144,86	11,96	1,04

Správnosť

Srovnávanie bolo vykonané s komerčne dostupnou metódou. Výsledky:

N = 100, r = 1,000, y = 0,932 x + 11,86 µmol/l

Ochrana zdravia

Určené pre in vitro diagnostické použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou. Činidlo 3 obsahuje kyselinu trichloroctovú (20%) a je klasifikované ako žieravé a nebezpečné pre životné prostredie. Činidlo 5 obsahuje hydroxid sodný (3,7%) a je klasifikované ako žieravé.

Reagent 3

- R35 Spôsobuje silné popáleniny/poleptanie.
 R 51/53 Jedovatý pre vodné organizmy, môže spôsobiť dlhodobé nepriaznivé účinky vo vodnej zložke životného prostredia.
 S 24 Zabráňte kontaktu s pokožkou.
 S26 V prípade kontaktu s očami je potrebné ihneď ich vymyť s veľkým množstvom vody a vyhľadať lekársku pomoc.
 S 36/37/39 Noste vhodný ochranný odev a ochranné prostriedky na oči/tváť.
 S45 V prípade nehody alebo ak sa necítite dobre, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (ak je to možné, ukážte označenie látky alebo prípravku).
 S 60 Tento materiál a príslušná nádoba musia byť zlikvidované ako nebezpečný odpad.
 S 61 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Oboznámte sa so špeciálnymi inštrukciami, kartou bezpečnostných údajov.

Reagent 5

- R34 Spôsobuje popáleniny/poleptanie.
 S26 V prípade kontaktu s očami je potrebné ihneď ich vymyť s veľkým množstvom vody a vyhľadať lekársku pomoc.
 S37/39 Noste vhodné rukavice a ochranné prostriedky na oči a tvár.
 S45 V prípade nehody alebo ak sa necítite dobre, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (ak je to možné, ukážte označenie látky alebo prípravku).

Pri práci je nutné bezpodmienečne dodržiavať zásady osobnej hygieny, nejesť, nepiť, nefajčiť, používať osobné ochranné pracovné pomôcky.

Prvá pomoc





Pri náhodnom požití sa vypije asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka je treba oko rýchlo a dôkladne vypláchnuť prúdom čistej vody. Pri zasiahnutí pokožky umyť postihnuté miesto teplou vodou a mydlom. Vo všetkých vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadajte lekársku pomoc.

Likvidácia odpadov

Na všetky spracované vzorky je nutno pozerat' ako na potencióálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovat' podľa vlastných interných predpisov v súlade s národnou legislatívou. Papierové a ostatné vypláchnuté obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

Dátum poslednej revízie: 27. 2. 2013

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

  BIO-LA-TEST®  																				
CREATININE (CREAT 100)																				
Cat. No. 10003145 Store at (+2 to +8)°C																				
Reagent Set for the determination of creatinine in serum or in urine. The Set is sufficient for at least 100 analyses.																				
Principle Creatinine reacts in an alkaline medium with picric acid to form an orange-red coloration, which is suitable for photometric determination. Serum creatinine is determined after deproteinizing the sample, the urine is analyzed after dilution with water. The method is unspecific and compounds with active methylene group and some of the reducing substances (glucose) interfere with the determination.																				
References Löken, F.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 12, 381 (1954) van Pilsen, J. F., Boris, M.: Clin. Chem. 3, 90 (1957)																				
Reagents <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 80%;">1 Creatinine standard</td> <td style="text-align: right;">(1 vial)</td> </tr> <tr> <td>creatinine 442.5 µmol/l</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2 Albumin</td> <td style="text-align: right;">(1 vial)</td> </tr> <tr> <td>albumin 0.16 g/vial</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3 Deproteinizing solution</td> <td style="text-align: right;">(55 ml)</td> </tr> <tr> <td>trichloroacetic acid 1.22 mol/l</td> <td></td> </tr> <tr> <td>4 Picric acid</td> <td style="text-align: right;">(55 ml)</td> </tr> <tr> <td>solution of 0.04 mol/l</td> <td></td> </tr> <tr> <td>5 Sodium hydroxide</td> <td style="text-align: right;">(55 ml)</td> </tr> <tr> <td>solution of 0.75 mol/l</td> <td></td> </tr> </table>	1 Creatinine standard	(1 vial)	creatinine 442.5 µmol/l		2 Albumin	(1 vial)	albumin 0.16 g/vial		3 Deproteinizing solution	(55 ml)	trichloroacetic acid 1.22 mol/l		4 Picric acid	(55 ml)	solution of 0.04 mol/l		5 Sodium hydroxide	(55 ml)	solution of 0.75 mol/l	
1 Creatinine standard	(1 vial)																			
creatinine 442.5 µmol/l																				
2 Albumin	(1 vial)																			
albumin 0.16 g/vial																				
3 Deproteinizing solution	(55 ml)																			
trichloroacetic acid 1.22 mol/l																				
4 Picric acid	(55 ml)																			
solution of 0.04 mol/l																				
5 Sodium hydroxide	(55 ml)																			
solution of 0.75 mol/l																				
Composition of reaction mixture <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 80%;">Trichloroacetic acid</td> <td style="text-align: right;">0.15 mol/l</td> </tr> <tr> <td>Picric acid</td> <td style="text-align: right;">10.00 mmol/l</td> </tr> <tr> <td>Sodium hydroxide</td> <td style="text-align: right;">0.19 mol/l</td> </tr> <tr> <td>Volume ratio of serum/reaction mixture</td> <td style="text-align: right;">1/8</td> </tr> </table>	Trichloroacetic acid	0.15 mol/l	Picric acid	10.00 mmol/l	Sodium hydroxide	0.19 mol/l	Volume ratio of serum/reaction mixture	1/8												
Trichloroacetic acid	0.15 mol/l																			
Picric acid	10.00 mmol/l																			
Sodium hydroxide	0.19 mol/l																			
Volume ratio of serum/reaction mixture	1/8																			
Reference values fS Creatinine (µmol/l) Men 61 – 115 Women 53 – 97 The range of reference values is only approximate, it is recommended to all laboratories to verify the extension of reference interval for their concrete examined population.																				
Calibration and quality control BIO-LA-TEST® CREATININE STANDARD, Cat. No. 10003146																				

Working solutions

- Solution 1** Dissolve the content of the vial with Reagent 1 in 8.00 ml of distilled water. Solution contains creatinine 442.5 µmol/l.
 Stability: at least 1 week when stored at (+2 to +8)°C.
- Solution 2** Dissolve the content of the vial with Reagent 2 in 8.00 ml of distilled water. Solution contains albumin 20 g/l.
 Stability: at least 1 week when stored at (+2 to +8)°C.
- Solution 3** By mixing 4.00 ml of Solution 1 with 6.00 ml of Solution 2 prepare standard solution with the content of creatinine 177 µmol/l.
 Stability: at least 1 week when stored at (+2 to +8)°C.

Procedure

Samples: non-haemolytic serum, heparinized or EDTA plasma, urine

Wavelength (500–510) nm
 Cuvette 1 cm
 Temperature (+15 to +25)°C

Determination in serum

Pipette (ml)	Sample	Control solution	Standard
Serum	0.50	–	–
Dist. water	1.00	1.50	1.00
Solution 3	–	–	0.50
Reagent 3	0.50	0.50	0.50
Stir, centrifuge and into another test tubes pipette.			
Supernatant	1.00	1.00	1.00
Reagent 4	0.50	0.50	0.50
Reagent 5	0.50	0.50	0.50
Stir and after exactly 20 min read the absorbances of sample (A ₁) and standard (A ₂) against control solution.			

Determination in urine

Dilute the urine sample with distilled water in the ratio 1+100 prior to use (result x 50).

Pipette (ml)	Sample	Control solution	Standard
Diluted Urine	0.50	–	–
Solution 3	–	–	0.25
Dist. water	0.25	0.75	0.50
Reagent 3	0.25	0.25	0.25
Reagent 4	0.50	0.50	0.50
Reagent 5	0.50	0.50	0.50
Stir and exactly after 20 min read the absorbances of sample (A ₁) and standard (A ₂) against control solution.			

Calculation

$$\text{Creatinine } (\mu\text{mol/l}) = 177 \cdot \frac{A_1}{A_2}$$

Notes

If the content of creatinine in the sample exceeds 440 µmol/l, dilute the sample with distilled water and repeat the analysis (result x dilution).

Sodium hydroxide absorbs carbon dioxide. Keep the bottle with the Reagent 5 closed tightly.

Performance characteristics

Measured on Hitachi 911, without deproteinisation, calibrated on value „Blank rated and compensated“ (compensation of bilirubin and haemoglobin interferences).

Linearity: up to 1 mmol/l, Detection limit: 4.59 µmol/l,

Measuring range: 13.95 - 1000 µmol/l

Precision (at 37°C)

INTRA-ASSAY n = 20	Mean (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Sample 1	123.19	2.37	1.92
Sample 2	370.58	3.43	0.93
Sample 3	1146.06	8.36	0.73
INTER-ASSAY n = 10	Mean (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Sample 1	122.93	2.93	2.38
Sample 2	368.98	5.84	1.58
Sample 3	1144.86	11.96	1.04

Accuracy

Test was compared with commercially available test. Results:

N = 100, r = 1.000, y = 0.932 x + 11.86 µmol/l

Health protection

For in vitro diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Reagent 3 contains trichloroacetic acid (20%), which is corrosive and dangerous for environment. Reagent 5 contains corrosive sodium hydroxide (3.7%).

Reagent 3

R35 Causes severe burns.
 R 51/53 Toxic to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment.

S 24 Avoid contact with skin.

S26 In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.

S 36/37/39 Wear suitable protective clothing, gloves and eye/face protection.

S45 In case of accident or if you feel unwell, seek medical advice immediately (show the label where possible).

S 60 This material and its container must be disposed of as hazardous waste.

S 61 Avoid release to the environment. Refer to special instructions/Safety data sheets.

Reagent 5

R34 Causes burns.

S26 In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.

S37/39 Wear suitable gloves and eye/face protection.

S45 In case of accident or if you feel unwell, seek medical advice immediately (show the label where possible).

While working it is especially significant to observe sanitary rules, not to eat, drink, or smoke and to use self preventatives.

First aid: At an accidental ingestion drink up approx. 0.5 l of water. At an eye contact flush immediately and thoroughly with large quantity of water. At a skin contact wash the affected spot with soap and warm water. In all serious cases of health damage consult the physician.

Waste disposal: All tested samples should be treated as potentially infectious and with the contingent rest of the reagents should be liquidated in accordance with any other local and national regulations relating to the safe handling of such materials. Put packaging paper waste and rinsed containers to recycling.

Date of last revision: 27. 2. 2013

Produced	Erba Lachema s.r.o. Karásek 1d, 62100 Brno, CZ e-mail: diagnostics@erbalachema.com , www.erbalachema.com
-----------------	---