

CREATININE ENZYMATIC

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

EN

CE IVD

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.

Creatinase and 4-aminoantipyrine are added, and only the creatine generated from creatinine by creatinase 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 (ESPMT) as a chromogen.

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

REAGENT COMPOSITION

R1

Good's buffer pH 7.5	25 mmol/l
Creatinase	12 kU/l
Sarcosine oxidase	8 kU/l
Ascorbate oxidase	2 kU/l
Catalase	200 kU/l
ESPMT	0.47 mmol/l
Detergent	< 1 %
Gentamicin	< 0.1 %

R2

Good's buffer pH 7.5	100 mmol/l
Creatinase	300 kU/l
Peroxidase	20 kU/l
4-aminoantipyrine	2.95 mmol/l
Detergent	< 0.5 %
Sodium azide	< 0.1 %

REACTION MIXTURE

Good's buffer pH 7.5	43.03 mmol/l
Creatinase	8.85 kU/l
Sarcosine oxidase	5.90 kU/l
Ascorbate oxidase	1.48 kU/l
Catalase	47.5 kU/l
ESPMT	0.35 mmol/l
Creatinase	73.77 kU/l
Peroxidase	4.92 kU/l
4-aminoantipyrine	0.73 mmol/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: 3.7 µmol/l

Linearity: 5700 µmol/l

Measuring range: 3.7 – 5700 µmol/l

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Sample 1	89.83	1.067	1.19
Sample 2	326.89	3.087	0.94

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Sample 1	89.82	1.99	2.18
Sample 2	313.8	5.40	1.72

COMPARISON

A comparison between XL-Systems CREA ENZ (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

$$y = 1.004 x + 0.300 \mu\text{mol/l} \quad r = 0.996$$

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

bilirubin up to 30 mg/dl, triglycerides up to 1000 mg/dl, haemoglobin up to 5 g/l.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Reagents of the kit are not classified as dangerous but Reagent R2 contains less than 0.1% sodium azide – classified as toxic and dangerous substance for the environment.

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 $\Delta A = A2 - A1$ for sample, calibrator and blank.

CALCULATION

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

C_{cal} = calibrator (standard) concentration

Applications for automatic analysers will be supplied on request.

КРЕАТИНИН ФЕРМЕНТАТИВНЫЙ

Кат. №	Название на упаковке	Фасовка
BLT00065	КРЕА ФЕРМ 204	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 ферментативном 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 мочевину. 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 хинолимин. Поглощение комплекса при 546 нм пропорционально концентрации креатинина в образце.

Состав реагентов

R1	
Буфер ГУДА pH 7,5	25 ммоль/л
Креатиназа	12 кЕ/л
Саркозиноксидаза	8 кЕ/л
Аскорбатоксидаза	2 кЕ/л
Каталаза	200 кЕ/л
ESPMТ	0,47 ммоль/л
Детергент	< 1 %
Гентамицин	< 0,1 %

R2	
Буфер ГУДА pH 7,5	100 ммоль/л
Креатининаза	300 кЕ/л
Пероксидаза	20 кЕ/л
4-Аминоантипирин	2,95 ммоль/л
Детергент	< 0,5 %
Азид натрия	< 0,1 %

Состав реакционной смеси

Буфер ГУДА pH 7,5	43,03 ммоль/л
Креатиназа	8,85 кЕ/л
Саркозиноксидаза	5,90 кЕ/л
Аскорбатоксидаза	1,48 кЕ/л
Каталаза	47,5 кЕ/л
ESPMТ	0,35 ммоль/л
Креатининаза	73,77 кЕ/л
Пероксидаза	4,92 кЕ/л
4-Аминоантипирин	0,73 ммоль/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

в моче:	
2 дня	при 20–25 °С
6 дней	при 4–8 °С
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 соотношении 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.

Кэффициент 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: 3,7 мкмоль/л

Нижний предел определения: 5700 мкмоль/л

Диапазон измерений: 3,7 – 5700 мкмоль/л

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Образец 1	20	89,83	1,067	1,19
Образец 2	20	326,89	3,087	0,94

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Образец 1	20	89,82	1,99	2,18
Образец 2	20	313,8	5,40	1,72

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах, с использованием реагента для автоматических анализаторов серии ERBA XL: Креатинин ферментативный(у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).
y = 1,004 x + 0,300 мкмоль/л r = 0,996

Специфичность / Влияющие вещества

Билирубин до 30 мг/дл, Триглицериды до 1000 мг/дл, Гемоглобин до 5 г/л не влияют на результаты.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Набор реагентов не относится к категории опасных. Реагент 2 содержит <0,1% азида натрия – классифицируется как токсичное и опасное вещество для окружающей среды.

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) $A_{\text{ст}}$. 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

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

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

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

CREATININE ENZYMATIC

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

CZ



POUŽITÍ

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

KLINICKÝ VÝZNAM

Kreatinin je odpadní produkt vznikající ve svalch 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 sarkosinoidasa 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 sarkosinoidasou za vzniku peroxidu vodíku. Tento nově vzniklý peroxid vodíku reaguje s N-etyl-N-sulfopropyl-m-toluidinem (ESPMT) za katalýzy peroxidasy.

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

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1

Goodův pufr pH 7,5	25 mmol/l
Kreatinasa	12 kU/l
Sarkosinoidasa	8 kU/l
Askorbátoidasa	2 kU/l
Katalasa	200 kU/l
ESPMT	0,47 mmol/l
Detergent	< 1 %
Gentamicin	< 0,1 %

R2

Goodův pufr pH 7,5	100 mmol/l
Kreatinasa	300 kU/l
Peroxidasa	20 kU/l
4-aminoantipyrin	2,95 mmol/l
Detergent	< 0,5 %
Azid sodný	< 0,1 %

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Goodův pufr pH 7,5	43,03 mmol/l
Kreatinasa	8,85 kU/l
Sarkosinoidasa	5,90 kU/l
Askorbátoidasa	1,48 kU/l
Katalasa	47,5 kU/l
ESPMT	0,35 mmol/l
Kreatinasa	73,77 kU/l
Peroxidasa	4,92 kU/l
4-aminoantipyrin	0,73 mmol/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:	3,7 μmol/l
Linearity:	5700 μmol/l
Pracovní rozsah:	3,7 – 5700 μmol/l

Intra-assay (n=20)	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	89,83	1,067	1,19
Vzorek 2	326,89	3,087	0,94

Inter-assay (n=20)	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	89,82	1,99	2,18
Vzorek 2	313,8	5,40	1,72

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

y = 1,004 x + 0,300 μmol/l r = 0,996

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují: bilirubin do 30 mg/dl, triglyceridy do 1000 mg/dl, hemoglobin do 5 g/l.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

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

Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná. R2 však obsahuje v nízké koncentraci azid sodný (<0,1%), který je vysoce toxický a nebezpečný pro životní prostředí.

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 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 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 analyzátořy 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

SK



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 kreatínofosfátu. Množstvo produkovaného kreatinínu je pomerne konštantné a je závislé na množstve svalovej hmoty. Kreatinín je filtrovaný v glomeruloch, následne, s nepatrnou rezorpciou 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

Goodov pufer pH 7,5	25 mmol/l
Kreatináz	12 kU/l
Sarkosinoxidáza	8 kU/l
Askorbát oxidáza	2 kU/l
Kataláza	200 kU/l
ESPMT	0,47 mmol/l
Detergent	< 1 %
Gentamicín	< 0,1 %

R2

Goodov pufer pH 7,5	100 mmol/l
Kreatinínáza	300 kU/l
Peroxidáza	20 kU/l
4-aminoantipyrín	2,95 mmol/l
Detergent	< 0,5 %
Azid sodný	< 0,1 %

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Goodov pufr pH 7,5	43,03 mmol/l
Kreatinasa	8,85 kU/l
Sarkosinoxidasa	5,90 kU/l
Askorbát oxidasa	1,48 kU/l
Katalasa	47,5 kU/l
ESPMT	0,35 mmol/l
Kreatinínasa	73,77 kU/l
Peroxidasa	4,92 kU/l
4-aminoantipyrín	0,73 mmol/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 JEDNOTIEK

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: 3,7 μmol/l

Linearita: 5700 μmol/l

Pracovný rozsah: 3,7 – 5700 μmol/l

Intra-assay (n=20)	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	89,83	1,067	1,19
Vzorka 2	326,89	3,087	0,94

Inter-assay (n=20)	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	89,82	1,99	2,18
Vzorka 2	313,8	5,40	1,72

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

y = 1,004 x + 0,300 μmol/l r = 0,996

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 5 g/l, bilirubín do 30 mg/dl, triglyceridy do 1000 mg/dl.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

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

Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné. R2 obsahuje v nízkej koncentrácii azid sodný (<0,1%), ktorý je veľmi toxický a nebezpečný pre životné prostredie.

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 počítacná 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 počítacných absorbancií.

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.



REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATŪRA

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).

SYMBOLS USED ON LABELS / СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ / SYMBOLY, POUŽITÉ NA ETIKETÁCH

REF	Catalogue Number Каталожный № Katalógové číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
LOT	Lot Number Номер партии Číslo šarže		CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC Знак CE - соответствие Директиве 98/79/EC		Storage Temperature Температура хранения Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Datum expirace Dátum expirácie		In Vitro Diagnostics Для in vitro диагностики In vitro Diagnostikum		Content / Содержание / Obsah
					Национальный знак соответствия для Украины Ukrainian quality mark

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485



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