

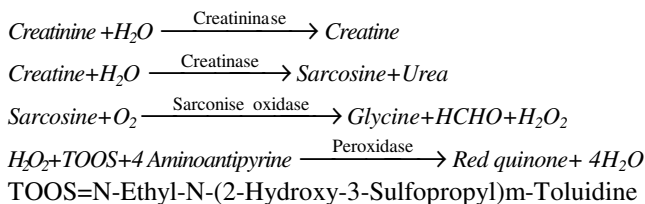
Vyrábí: **Diagnosticum Rt.**
1047 Budapešť, Attila u.126
Hungary
www.diagnosticum.hu

Dovází: **GALI spol. s r.o.**
Ke Stadionu
513 01 Semily
Tel. 481 689 050
Fax. 481 689 051
E-mail: info@gali.cz

Souprava pro stanovení koncentrace kreatininu v séru a moči. Kolorimetrické, enzymatické stanovení.

Kreatinin se uvolňuje během štěpení kreatin fosfátu a je extrahován ledvinami. Koncentrace kreatininu v krvi a v moči představuje primární indikátor funkce ledvin, a především glomerulární filtrace. Zvýšené hodnoty jsou spojovány s renální poruchou, chronickým zánětem ledvin, obstrukcí močového traktu, silným fyzickým přetížáním. Snížená koncentrace kreatininu se vyskytuje ve spojení se začínajícím diabetes mellitus, svalovou dystrofií, těhotenstvím.

Princip



Referenční hodnoty

Sérum/plazma ¹	
Muži	64 - 104 $\mu\text{mol/L}$
Ženy	49 - 90 $\mu\text{mol/L}$
Novorozenci	22 - 90 $\mu\text{mol/L}$
Kojenci (2 měsíce až 3 roky)	11 - 34 $\mu\text{mol/L}$
Děti (3 roky až 15 let)	21 - 65 $\mu\text{mol/L}$

Moč ²	
Muži	124 - 230 $\mu\text{mol/kg/den}$
Ženy	97 - 177 $\mu\text{mol/kg/den}$

Reagencie

1. Reagent (R1)

Creatininase	>20 kU/l
Sarcosine oxidase	>6 kU/l
Ascorbate oxidase	>2 kU/l
Catalase	>100 kU/l
TOOS	>0,40 mmol/l

2. Reagent (R2)

4-aminoantipyrine	>2,5 mmol/l
Creatinase	>250 kU/l
Peroxidase	>50 kU/l

Standard

kreatinin	176.8 $\mu\text{mol/l}$ (20 mg/l)
-----------	-----------------------------------

CE CREATININE ENZYMATIC STABLE LIQUID

Cat No.: 116164 500 ml (1x375 ml + 1x125 ml)

Upozornění

Zakalené reagencie nepoužívejte. Používejte čisté laboratorní pomůcky (pipety, zkumavky do analyzátoru,...) vyhněte se tak kontaminaci.

Stabilita

Reagencie skladujte při teplotě 2-8 C a nevystavujte přímému slunečnímu záření. Neotevřené reagencie jsou stabilní do data uvedeného na štítku. Stabilita po otevření je 30 dní.

Vzorky

Sérum, nepoužívejte hemolyzovaná séra.
Moč naředěná v poměru 1:100 destilovanou vodou.

Měření

Pracovní reagencie

Reagencie jsou připravené k použití. Pokud je absorbance pracovního činidla 1 vyšší než 0,01 nebo pracovního činidla 2 vyšší než 0,015 při 546 nm, reagencie nemohou být použity.

Podmínky měření

Vlnová délka	555 (540-570) nm
Teplota:	37°C
Kyveta:	1 cm
Čtení proti:	destilovaná voda
Metoda:	endpoint (zvyšující se)

Do kyvety pipetujte

	Blank	Standard	Vzorek
R1	1 ml	1 ml	1 ml
Destilovaná voda	45 μl		
Standard		45 μl	
Vzorek			45 μl

Zamíchejte a absorbanci (A1) odečítejte po 5-minutové inkubaci, poté přidejte:

R2	330 μl	330 μl	330 μl
-----------	-------------------	-------------------	-------------------

Zamíchejte a absorbanci (A2) odečítejte po 5-minutové inkubaci.

Kalibrace: (37°C, enzymatická, kolorimetrická metoda)

S1: Destilovaná voda

S2: Kreatinin standard, který je součástí kitu nebo

Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system) nebo

Randox Calibration Serum Level I nebo

Randox Calibration Serum Level II

Frekvence kalibrace

Doporučená je dvoubodová kalibrace

- po změně šarže reagensů,
- jak je uvedeno v následující kontrole kvality stanovení

Výpočet

$$\frac{(A_2 - A_1)_{sample}}{(A_2 - A_1)_{standard}} \times C_{standard} = C_{sample}$$

A = Absorbance

C = Koncentrace

Návaznost

GC-IDMS

Kontrola kvality

Program kontroly kvality je doporučen v každé klinické laboratoři. Doporučuje se používat kontrolní materiál v obou případech; jak při normálních, tak při abnormálních hodnotách. Tímto způsobem sledujeme chování testu. Pokud se hodnoty dostanou mimo limit, laboratoř by měla provést opravné měření.

CHOVÁNÍ TESTU

Uvedené hodnoty byly získány na analyzátoru Olympus 600 (37°C).

Linearita

Test je lineární do 1770 µmol/l (200 mg/l).

Citlivost

Doporučuje se, aby si každá laboratoř stanovila svůj vlastní rozsah citlivosti. Citlivost je limitována použitým spektrofotometrem. Při manuálním měření, změna absorbance 0.001 Abs jednotek/min odpovídá koncentraci kreatininu 2.2 µmol/l při 546 nm.

Preciznost

	Reprodukovatelnost		
	Průměrná koncentrace (µmol/l)	SD	CV%
Vzorek I	112	0.94	0.84
Vzorek II.	352	3.48	0.99

	Opakovatelnost		
	Průměrná koncentrace (µmol/l)	SD	CV%
Vzorek I	99	1.08	1.09
Vzorek II.	157	1.31	0.83

Korelace

Byly provedeny srovnávací studie mezi naší reagensi a jinou komerčně dostupnou soupravou na kreatinin (Jaffeho reakce). Výsledky této studie jsou:

Korelační koeficient: r = 0.9988

Lineární regrese: $y (\mu\text{mol/l}) = 1.05x - 14.60$


(x = jiná komerčně dostupná reagenie, y = naše reagenie).


Poznámka

Nepoužívejte reagenie po době expirace, která je uvedena na štítku každého obalu. Výrobky, roztoky a reagenie nepoužívejte pro jiné účely, než je v tomto letáku uvedeno.

Pouze pro in-vitro diagnostické účely.

Symbole uvedené na štítku

 Pouze pro in-vitro diagnostiku.

 Použitelné do posledního dne uvedeného měsíce

 Teplotní rozpětí

 Šarže

 Kat. číslo

Literatura

1. Ceriotti F, Boyd JC, Klein G, Henny J, Queraltó J, Kairisto V, Pantheghini M. Reference intervals for serum creatinine concentrations: Assessment of available data for global application. *Clin Chem.* 2008, 54(3): 559-566

2. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference information for clinical laboratory. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz textbook of clinical chemistry.* Philadelphia: WB Saunders Company, 1999, 1809pp