CE

L KREATININ PAP FS*

Diagnostická reagencie pro kvantitativní in vitro stanovení kreatininu v séru, plazmě nebo moči fotometricky.

Objednávací informace:

Kat. číslo	Velikost balení
1 1759 99 10 021	R1 3x20 ml + R2 2x15ml + 3ml standard
1 1759 99 10 026	R1 4x100ml + R2 2x100ml
1 1759 99 10 023	R1 4x800ml + R2 1x400ml
1 1759 99 10 704	R1 8x40ml + R2 8x20ml
1 1759 99 10 917	R1 8x30ml + R2 8x15ml
1 1759 99 10 191	R1 4x36ml + R2 4x18ml
1 1759 99 10 314	R1 8x25ml + R2 4x25ml
1 1759 99 10 420	R1 5x60ml + R2 5x30ml
1 1759 99 10 950	2200 testů na Advii 1650/1800
1 1700 99 10 030	6x3ml Standard

Shrnutí[1,2]:

Kreatinin je odpadní produkt vylučovaný ledvinami glomerulární filtrací. Koncentrace kreatininu v plazmě zdravého jedince je poměrně konstantní v závislosti na příjmu vody, tělesné námaze a míře tvorby moči. Zvýšené hladiny kreatininu v plazmě proto vždy indikují snížené vylučování, tj. špatnou funkci ledvin. Kreatininová clearance umožňuje docela dobré stanovení míry glomerulární filtrace (GFR), která umožňuje lepší detekci onemocnění ledvin a monitorování jejich funkce. Za tímto účelem se kreatinin měří souběžně ve vzorcích séra a moči odebíraných ve stejnou časovou dobu.

Metoda:

Enzymatické kolorimetrické stanovení.

Princip:

Kreatinin je stanoven následující reakcí:

$$\text{Kreatinin} + H_2O \xrightarrow{\text{Kreatininása}} \text{Kreatin}$$

$$\text{Kreatin} + H_2O \xrightarrow{\text{Kreatináza}} \text{Sarkosin} + \text{Močovina}$$

$$\text{Sarkosin} + O_2 + H_2O \xrightarrow{\text{Sarkosin oxidáza}} \text{Glycin} + HCHO + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{HTIB} + \text{4-AA} \xrightarrow{\text{Peroxidáza}} \text{Chinonové barvivo}$$

Absorbance vzniklého červeného barviva měřená při 545 nm je úměrná koncentraci kreatininu ve vzorku.

Reagencie:

Složení a koncentrace:

R1:

Good pufr	pH 8,1	25 mmol/l
Kreatináza		≥ 30 kU/l
Sarkosin oxidáza		≥ 10 kU/l
Askorbát oxidáza		≥ 2,5 kU/l
Kataláza		≥ 350 kU/l
HTIB (3-hydroxy 2,4,6 trijodo benzoová kyselina)		2,3 mmol/l
Detergenty, stabilizátory a konzervanty		

R2:

Good pufr	pH 8,1	25 mmol/l
Kreatininása		≥ 150 kU/l
Peroxidáza		≥ 50 kU/l
4-aminoantipyrin (4-AA)		2 mmol/l
Hexakyanoželezitan draselný		0,18 mmol/l
Stabilizátory a konzervanty		
Standard:		2 mg/dl (177 μmol/l)

Skladování a stabilita reagencií:

Reagencie jsou stabilní do konce měsíce deklarovaného data na balení, pokud jsou skladovány při 2 - 8°C a nedojde ke kontaminaci. Reagencie nezamrazujte! Standard je stabilní do konce měsíce deklarovaného data na balení, pokud je skladován při 2 - 25°C.

Varování a preventivní opatření:

1. Reagencie 2 obsahuje azid sodný (0,95 g/l) jako konzervační látku. Nepolykejte! Vyvarujte se kontaktu s kůží a sliznicemi.
2. Standard S24/25: Zabránit kontaktu s kůží a očima.
3. Prosím, prostudujte bezpečnostní list pro přijetí nezbytných preventivních opatření při používání těchto reagencií.
4. Vysoká koncentrace kyseliny homogentisové ve vzorcích moče způsobuje nesprávné výsledky.
5. Ve velmi vzácných případech u vzorků pacientů s gamopathií mohou být výsledky nesprávné.
6. Prosím přečtěte si bezpečnostní list a dodržujte bezpečnostní opatření při práci s touto regencií. Pro diagnostické použití: výsledky by měly být vždy vyhodnoceny na základě historie pacientovy léčby, klinických testů a dalších nálezů.

Likvidace odpadů:

Likvidujte v souladu s platnými předpisy.

Příprava reagencií:

Standard a reagencie jsou připraveny k přímému použití.

Další potřebné materiály:

NaCl roztok 9 g/l
Obecné laboratorní vybavení.

Vzorek:

Sérum nebo plazma (heparin), moč.
Moč se ředí destilovanou vodou 1 + 9.
Stabilita[4]
v séru / plazmě:

7 dní	při 4-25°C
3 měsíce	při –20°C

v moči:

2 dny	při 20-25°C
6 dní	při 4–8°C
6 měsíců	při –20°C

Kontaminované vzorky zlikvidujte!

* fluid stable

Pracovní postup:

Aplikace pro automatické analyzátory je dostupná na vyžádání.

Vlnová délka: Hg 546 nm
Kyveta: 1 cm
Teplota: 37°C
Měření: proti reagenčnímu blanku

	Blank	Vzorek nebo standard
Vzorek nebo standard	-	24 µl
Dest. voda	24 µl	-
R1	1000 µl	1000 µl

Promíchat, inkubovat 5 min. a změřit absorbanci A1, pak přidat:

R2	500 µl	500 µl

Promíchat a změřit absorbanci A2 po 5 min.

ΔA = (A2 - 0,672 A1) pro vzorek nebo standard

Výpočet:

Za použití kalibrátoru nebo standardu

Sérum/plazma:
Kreatinin [mg/dl]= $\Delta A_{vzorku}/\Delta A_{std/kal}$ x konc. std/kal [mg/dl]

Moč:
Kreatinin [mg/dl]= $\Delta A_{vzorku}/\Delta A_{std/kal}$ x konc. std/kal [mg/dl] x 10

Kreatininová clearance: [ml/min/1,73m^2]
= (mg kreatininu/100 ml moči x ml moči/24 hod) /
(mg kreatininu/100 ml séra x 1440)
Výpočet kreatininové clearance je vztažen k průměrnému povrchu lidského těla dospělé osoby (1,73 m^2).

Odhad **rychlosti glomerulární filtrace** (GFR) (ml/min/1,73m^2) podle MDRD (úprava stravy při renálním onemocnění) pomocí hodnot kreatininu získaných standardizovanou metodou[5]:
Pro sérový kreatinin (sCr) (mg/dl):
GFR = 175 x $sCr^{-1,154}$ x $věk^{-0,203}$ x 1,212 (pro Afroameričany) x 0,742 (pro ženy)
Pro sérový kreatinin (sCr) (µmol/l):
GFR = 30849 x $sCr^{-1,154}$ x $věk^{-0,203}$ x 1,212 (pro Afroameričany) x 0,742 (pro ženy)

Konverzní faktor: Kreatinin (mg/dl) x 88,4 = kreatinin (µmol/l)

Kalibrátor a kontroly:

Ke kalibraci na automatických analyzátorech je doporučen kalibrátor TruCal U firmy DiaSys. Hodnota tohoto kalibrátoru je v návaznosti na NIST (Mezinárodní Institut pro standardizaci) Standardní referenční materiál SRM 967 použitím Hladin 1 a 2 a tudíž i GC-IDMS (plynová chromatografie – izotopové ředění hmotnostní spektrometrie). Pro vnitřní kontrolu kvality by měly být použity kontrolní materiály TruLab N, P a TruLab Urine firmy DiaSys, které by měly být měřeny s každou sérií vzorků.

	Kat. číslo	Balení
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 ml
	5 9100 99 10 064	6 x 3 ml
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 ml
	5 9000 99 10 061	6 x 5 ml
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 ml
	5 9050 99 10 061	6 x 5 ml
TruLab Urine Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 ml
	5 9170 99 10 061	6 x 5 ml
TruLab Urine Level 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 ml
	5 9180 99 10 061	6 x 5 ml

Znaky metody:

Měřicí rozsah:

Toto stanovení bylo vyvinuto pro stanovení koncentrací kreatininu v rozmezí 0,03 - 160 mg/dl (2,65 - 14144 µmol/l). Horní limit měřícího rozsahu závisí na linearitě fotometru analyzátoru a může být různá. Pokud by hodnoty výsledků překročily toto rozmezí měly by být naředěny v poměru 1 + 1 roztokem NaCl (9 g/l) a výsledek vynásoben 2x.

Specificita/Interference:

Nebyla pozorována interference zbůsobená kyselinou askorbovou do koncentrací 25 mg/dl, bilirubinem do 20 mg/dl, hemoglobinem do 400 mg/dl, kreatinem do 40 mg/dl a lipémií do 1500 mg/dl triglyceridů. Prolin v koncentracích vyšších než 12 mg/dl může vést k falešně zvýšeným výsledkům.

Citlivost/Limit detekce:

Limit detekce je 0,03 mg/dl (2,65 µmol/l).

Přesnost:

Přesnost v sérii n=20	Průměr mg/dl	SD mg/dl	CV %
vzorek 1	0,53	0,01	1,92
vzorek 2	1,33	0,02	1,27
vzorek 3	8,79	0,04	0,49

Přesnost mezi stanoveními n=20	Průměr mg/dl	SD mg/dl	CV %
vzorek 1	0,53	0,02	4,02
vzorek 2	1,10	0,03	3,00
vzorek 3	8,49	0,14	1,63

Srovnání metod:

Srovnání stanovení mezi diagnostickou soupravou DiaSys Kreatinin PAP FS (y) a komerčně dostupnou soupravou (x) bylo provedeno na 75 vzorcích séra a plazmy a byly získány následující výsledky: y = 1,06 x - 0,105 mg/dl; r = 1,00.

Srovnání stanovení mezi diagnostickou soupravou DiaSys Kreatinin PAP FS (y) komerčně dostupnou soupravou (x) bylo provedeno na 25 vzorcích moče a byly získány následující výsledky: y = 1,044 x - 0,13 mg/dl; r = 1,00.

Referenční hodnoty:

Sérum/plazma:
Dospělí[3]:

Ženy	0,5 – 1,0 mg/dl	45 – 84 µmol/l
Muži	0,7 - 1,2 mg/dl	59 – 104 µmol/l

Děti[3,7]:

Novorozenci	0,3 – 1,0 mg/dl	27 – 87 µmol/l
Kojenci	0,2 – 0,4 mg/dl	14 – 34 µmol/l

Děti	0,2 – 0,8 mg/dl	23 – 68 µmol/l

Ranní moč[3]:

Ženy	29 - 226 mg/dl	2,55 – 20,0 mmol/l
Muži	40 - 278 mg/dl	3,54 – 24,6 mmol/l

Kreatininová clearance[6]:

66,3 – 143 ml/min/1,73m^2

Každá laboratoř by si měla ověřit, jestli jsou tyto referenční hodnoty vhodné i pro jejich populaci pacientů a stanovit svoje vlastní referenční hodnoty pokud je to nutné.

Literatura:

1. Newman, D.J., Price, C.P. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis, C.A., Ashwood, E.R., editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadephia: W.B. Saunders Company, 1999. p. 1204 - 1270.
2. Thomas, L. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH – Books Verlagsgesellschaft, 1998. p. 366 – 74.
3. Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference Range and Method Comparison Studies for Enzymatic and Jaffé Creatine Assays in Plasma and Serum and Early Morning Urine. Clin. Lab. 2000; 46: 53-5.
4. Guder WG, Zawta B Recommendations of the Working group on Preanalytical Quality of German Society for Clinical Chemistry and the German Society for Laboratory Medicine: The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 24-5, 50-1.
5. Levey AS, Coresh J, Greene T, Marsh J et al: Expressing the Modification of Diet in Renal Disease Study Equation for Estimating Glomerular Filtration Rate with Standardized Serum Creatinine Values. Clin Chem 2007; 53(4): 766-72.
6. Junge W, Wilke B, Halabi A, Klein G. Determination of reference intervals for serum creatinine, creatinine excretion and creatinine clearance with an enzymatic and a modified Jaffé method. Clin Chem Acta 2004; 344: 137-148.
7. Schlebusch H, Liappis N, Klein G. Ultrasensitive CRP and Creatinine: Reference intervals from infacy to childhood. Clin Chem Lab Med. 2001; 39 Special supplement pp S1-S448; May 2001. PO-T042.

Vyrobeno:

IVD CE DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzhein, Německo