

Kreatinin Enzymatická, PAP

Diagnostická reagenie pro kvantitativní in vitro stanovení kreatininu v lidském séru nebo moči pomocí fotometrických systémů.

REF	Velikost kitu	Obsah
D11112B	1 x 1 L	1 x 0.75 mL R1 + 1 x 0.25 mL R2
D06420	4 x 100 mL	4 x 75 mL R1 + 1 x 100 mL R2
D06430	4 x 50 mL	4 x 37.5 mL R1 + 1 x 50 mL R2
D06440	4 x 25 mL	4 x 18.75 mL R1 + 1 x 25 mL R2
D06450	4 x 10 mL	4 x 7.5 mL R1 + 1 x 10 mL R2
D69911	4 x 50 mL	3 x 50 mL R1 + 2 x 25 mL R2
DA0411917	4 x 50 mL	3 x 50 mL R1 + 1 x 50 mL R2
DA0822	5 x 50 mL	5 x 37.5 mL R1 + 5 x 12.5 mL R2
DT1022	4 x 50 mL	4 x 37.5 mL R1 + 4 x 12.5 mL R2
DK0721	5 x 40 mL	4 x 37.5 mL R1 + 1 x 50 mL R2
DE1822	4 x 50 mL	4 x 37.5 mL R1 + 2 x 30 mL R2
DB20316	4 x 50 mL	4 x 37.5 mL R1 + 4 x 12.5 mL R2

Dále nabízené

D94592	1 x 3 mL	Standard kreatininu	
D98485	5 x 3 mL	Kalibrátor	Diacal Auto
D98485SV	1 x 3 mL	Kalibrátor	Diacal Auto
D98481	12 x 5 mL	Kontrola normální	Diacon N
D14481	5 x 5 mL	Kontrola normální	Diacon N
D98481SV	1 x 5 mL	Kontrola normální	Diacon N
D98482	12 x 5 mL	Kontrola abnormální	Diacon P
D14482	5 x 5 mL	Kontrola abnormální	Diacon P
D98482SV	1 x 5 mL	Kontrola abnormální	Diacon P
D08581	12 x 5 mL	Močová kontrola normální	Diacon Urine Level 1
D08581SV	1 x 5 mL	Močová kontrola normální	Diacon Urine Level 1
D08582	12 x 5 mL	Močová kontrola abnormální	Diacon Urine Level 2
D08582SV	1 x 5 mL	Močová kontrola abnormální	Diacon Urine Level 2

Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití.

OBECNÉ INFORMACE

Metoda	Kolorimetrická, enzymatická, endpoint, rostoucí reakce
Životnost	24 měsíců od data výroby
Skladování	2 – 8 °C
Vinová délka	550 nm
Teplota	37 °C
Vzorek	Sérum, moč

ÚČEL POUŽITÍ

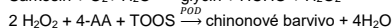
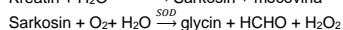
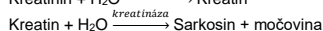
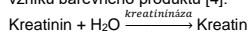
Diagnostická reagenie pro kvantitativní in vitro stanovení kreatininu v lidském séru nebo moči pomocí fotometrických systémů

DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM [1, 2]

Kreatinin je chemická odpadní molekula, která je vytvářena metabolismem svalů. Kreatinin je vytvářen z kreatinu, molekuly zásadního významu pro tvorbu energie ve svalích. Přibližně 2% kreatinu v těle je každý den proměňováno na kreatinin. Kreatinin je transportován krevním řečištěm do ledvin. Ledviny většinu kreatininu odfiltrují a vyloučí jej v moči. Ledviny udržují koncentraci kreatininu v krvi v normálním rozsahu. Kreatinin byl popsán jako poměrně spolehlivý ukazovatel funkce ledvin. Když se ledviny poškodí, stoupne hladina kreatininu v krvi. Abnormálně vysoké hladiny kreatininu proto varují o možné nefunkčnosti nebo selhání ledvin, někdy i předtím jako pacient hlásí jakékoli symptomy. Z tohoto důvodu standardní krevní a močové testy běžně kontrolují množství kreatininu v krvi.

PRINCIP TESTU

Enzymatická metodika je lepší klinickou volbou pro přesné měření kreatininu, hlavně u novorozenců, dětí a krevních jednotek [3]. Enzymatická analýza kreatininu zahrnuje sérii propojených enzymatických reakcí včetně kreatininázy enzymaticky proměňující kreatinin na produkt kreatin, který je sám kreatinázou proměňován na sarkosin, což je následováno oxidací sarkosinu sarkosin oxidázou (SOD) za vzniku peroxidu vodíku. V přítomnosti peroxidázy (POD) je peroxid vodíku kvantifikován při 550 nm kvůli vzniku barevného produktu [4].



Absorbance vznikajícího červeného barviva je úměrná koncentraci kreatininu ve vzorku. Jakýkoli endogenní kreatin přítomný ve vzorku je odstraněn během předinkubace kreatinázou a sarkosin oxidázou.

SLOŽENÍ REAGENCIE

SLOŽKY	KONCENTRACE
Reagenie 1	
Kreatináza	12-60 kU/L
TOOS	0.07-0.21 g/L
Sarkosin oxidáza (SOD)	4-17 kU/L

Reagenie 2	
Kreatinináza	135-670 kU/L
4-aminoantipyrin (4-AA)	0.3-0.9 g/L
Peroxidáza	

POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

- Roztok NaCl (9 g/L)
- Klinický chemický analyzátor

PŘÍPRAVA REAGENCIE

Start substrátem:

Reagenie jsou určeny k přímému použití.

Start vzorkem:

Není možný (odstranění endogenního kreatinu).

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Podmínky	Chraňte před světlem Po použití okamžitě uzavřete Reagenie nezmrazujte! Zabraňte kontaminaci!
Skladování:	při 2-8 °C
Stabilita (neotevřeno)	do uvedeného data expirace
Stabilita (v přístroji)	30 dnů

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Reagenie 1 a reagenie 2 obsahují jako konzervant < 0.1% azid sodný, který může reagovat s olověným nebo měděným potrubím za vzniku výbušných azidů kovů. Při likvidaci spláchněte velkým objemem vody, aby se zamezilo ukládání azidů. Reagenie jsou citlivé na světlo. Nádobky nenechávejte otevřené a držte je těsně uzavřené.
2. Vyhnete se požití a styku s pokožkou a sliznicemi.
3. Léčba N-acetylcysteinem (NAC), acetaminofenem a metamizolem vede k falešně nízkým výsledkům v patientských vzorcích.
4. Viz prosím bezpečnostní list a dodržujte nutná opatření pro práci s laboratorními reageniemi.
5. Pro diagnostické účely musí být výsledky vždy hodnoceny spolu se zdravotní historií pacienta, klinickými vyšetřeními a jinými zjištěními.
6. Pouze pro profesionální použití!

ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKU

Použijte vzorky séra/moči

Moč: Moč zředte v poměru 1+9 roztokem NaCl (9 g/L).

(Diacon močové kontroly musí být zředěny stejným způsobem jako patientské vzorky moči.)

Stabilita [7]

V séru:	při 4 – 25 °C	7 dnů
	při -20 °C	alespoň 3 měsíce
V moči:	při 20 – 25 °C	2 dny
	Při 4 – 8 °C	6 dnů
	Při -20 °C	6 měsíců

Zamrazujte pouze jednou! Zlikvidujte kontaminované vzorky.

STANDARD

(není obsažen v kitu, je třeba objednat samostatně)

Koncentrace	2 mg/dL (177 μmol/L)
Skladování:	2 - 25 °C
Stabilita:	do data expirace

Chraňte před světlem. Po použití okamžitě uzavřete! Nezmrazujte!

POSTUP TESTU

Reagenie a vzorky nechte dosáhnout pokojové teploty.

Pipetujte do zkumavek	Blank:	Std/Kal.	Vzorek
Reagenie 1	900 μL	900 μL	900 μL
Vzorek	-	-	25 μL
Standard/Kalibrátor	-	25 μL	-
Dest. voda	25 μL	-	-

Smíchejte. Inkubujte 5 minut při 37°C a změřte absorbanci A1 při 550 nm oproti blanku. Potom přidejte:

Reagenie 2	300 μL	300 μL	300 μL
Smíchejte. Inkubujte 5 minut při 37°C a změřte absorbanci A1 při 550 nm oproti blanku.			

Vypočítejte ΔA = (A2 - 0.755 A1) vzorku nebo standardu

Automatizace

Speciální adaptace pro automatické analyzátoři mohou být vytvořeny na požádání.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ [5]

Výpočet

Sérum:

$$\text{Kreatinin [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ vzorku}}{\Delta A \text{ Std/Kal}} \times \text{konc. Std/Kal. [mg/dL]}$$

Moč:

$$\text{Kreatinin [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ vzorku}}{\Delta A \text{ Std/Kal}} \times \text{konc. Std/Kal. [mg/dL]} \times 10$$

Převod jednotek

$$\text{Kreatinin [mg/dL]} \times 88.4 = \text{Kreatinin [μmol/L]}$$

Svalnatí mladí muži a muži v středním věku mohou mít v krvi více kreatininu jako standard v běžné populaci. Starší lidé mohou mít na druhou stranu v krvi méně kreatininu jako je standard. Kojenci mají běžné hladiny přibližně 0.2 mg/dL (17.7 μmol/L) nebo více, v závislosti na jejich svalovém vývoji. Osoba pouze s jednou ledvinou může mít běžnou hladinu přibližně 1.8 nebo 1.9 mg/dL (159.1 nebo 168 μmol/L). Hladiny kreatininu, které se blíží ke 2.0 mg/dL (176.8 μmol/L) nebo vyšší u nemluvnat a 10 mg/dL (176.8 μmol/L) nebo vyšší u dospělých označují potřebu pro odstranění odpadních látek z krve dialyzačním přístrojem.

Jisté léky mohou někdy zapříčinit abnormálně zvýšené hladiny kreatininu.

KONTROLA KVALITY A KALIBRACE

Je možné použít všechny kontroly s hodnotami kreatininu stanovenými touto metodou.

Doporučujeme sérové kontroly Dialab **Diacon N** (kontrolní sérum s hodnotami v normálním rozsahu) a **Diacon P** (kontrolní sérum s hodnotami v abnormálním rozsahu) jako i Dialab močové kontroly **Diacon Urine Level 1** (kontrolní moč normální) a **Level 2** (kontrolní moč abnormální).

Každá laboratoř by měla zavést opravná opatření v případě odchylek při měření kontrol

Kalibrace

Analýza vyžaduje použití standardu kreatininu nebo kalibrátoru.

Doporučujeme Dialab **standard kreatininu** a Dialab multikalibrační sérum **Diacal Auto**.

POZNÁMKA: kalibrace sérových vzorků vodným standardem může způsobit odchylku spojenou s matricí. Doporučuje se kalibrovat sérové vzorky kalibrátorem založeným na séru.

CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

LINEARITA, ROZSAH MĚŘENÍ:

Test byl vyvinut pro stanovení koncentrací kreatininu v rámci rozsahu měření od 0.14 – 13.56 mg/dL (12 – 1200 μmol/L) v séru a 0.14 – 141.25 mg/dL (12 – 12500 μmol/L) v moči. Pokud hodnoty překračují tento rozsah, je třeba vzorky zředit roztokem NaCl (9 g/L) a výsledek vynásobit faktorem ředění.

CITLIVOST/LIMIT DETEKCE

Spodní limit detekce je 0.14 mg/dL (12 μmol/L).

PRECIZNOST (při 37 °C)

Testování séra

Preciznost v rámci běhu n= 80	Průměr [mg/dL]	SD [mg/dL]	CV [%]
Vzorek 1	0.74	0.015	2.1
Vzorek 2	1.38	0.015	1.1
Vzorek 3	4.04	0.029	0.7
Vzorek 4	10.28	0.015	0.1

Celková preciznost n= 80	Průměr [mg/dL]	SD [mg/dL]	CV [%]
Vzorek 1	0.74	0.022	3.0
Vzorek 2	1.38	0.026	1.9
Vzorek 3	4.04	0.058	1.4
Vzorek 4	10.28	0.140	1.4

Testování moči

Preciznost v rámci běhu n= 80	Průměr [mg/dL]	SD [mg/dL]	CV [%]
Vzorek 1	29.09	0.10	0.36
Vzorek 2	87.1	0.27	0.31
Vzorek 3	196.7	0.90	0.46

Celková preciznost n= 80	Průměr [mg/dL]	SD [mg/dL]	CV [%]
Vzorek 1	29.09	0.79	2.64
Vzorek 2	87.1	0.67	0.76
Vzorek 3	196.7	1.19	0.60

SPECIFICITA/INTERFERENCE

Žádná interference do koncentrace:

	Sérum	Moč
Kyselina askorbová	10 mM	10 mM
Bilirubin	40 mg/dL	40 mg/dL
Bilirubin (konj.)	30 mg/dL	40 mg/dL
Hemoglobin	500 mg/dL	10000 mg/dL
Triglyceridy	1000 mg/dL	1000 mg/dL

Pro další informace o interferujících látkách viz Young DS [8].

POROVNÁNÍ METOD

Tato metoda (y) byla porovnána s legálně prodávanou analýzou kreatininu (x) za použití vzorků séra s hodnotami od 0.2 do 13.51 mg/dL (17.7 – 1194 μmol/L) a vzorků moči s hodnotami od 0.14 – 141 mg/dL (12.4 – 12434 μmol/L). Korelační studie v séru byla vykonána s 50 nepozměněnými a 5 pozměněnými vzorky. Korelační studie v moči byla vykonána se 42 nepozměněnými a 9 pozměněnými vzorky. Korelační analýzy jsou uvedeny níže pro sérovou i močovou matrici vzorků.

Vzorky séra: $y = 0.9467 x + 0.0643$; $r = 0.9981$

Vzorky moči: $y = 1.0002 x - 0.0518$; $r = 0.9968$

NÁVAZNOST

Hodnoty pro metodu Kreatinin, enzymatický, PAP v kalibrátoru Diacal Auto jsou návazné k NIST (Národní institut pro standardizaci) standardnímu referenčnímu materiálu SRM 967 s použitím hladiny 1 a 2 a proto i k GC-IDMS (plynová chromatografie-hmotnostní spektrometrie s izotopovým zředěním).

OČEKÁVANÉ HODNOTY [6]*

Sérum:	mg/dL	μmol/L
Ženy	0.51 – 0.95	45 – 84
Muži	0.67 – 1.17	59 – 104

První ranní moč:

	mg/dL	μmol/L
Ženy	29 – 226	2550 – 20000
Muži	40 – 278	3540 – 24600

* Každá laboratoř by si měla zkontrolovat, zda jsou referenční rozsahy přenositelné na její populaci pacientů a v případě potřeby určit vlastní referenční rozsahy.

OMEZENÍ

Možný přenos reagentie Kreatinin (enzymatický, PAP) do reagentů hořčič (xylydlová modrá), cholesterol (CHOD-PAP), Kreatinin (mod. Jaffe), albumin (BCG), oxid uhličitý (PEP-C) a UIBC (feren). Aktuální přenos (carry-over) závisí na analyzátoru

NAKLÁDÁNÍ S ODPADEM

Postupujte prosím podle místních právních požadavků.

LITERATURA

- Tietz, N.W. (Ed.): Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 865 (1982)
- National Kidney Foundation K/DOQI. Clinical Practice Guidelines for chronic kidney diseases: evaluation, classification and stratification. Am J Kidney Dis 2002; 39:S1-S200.
- Badiou S, Dupuy AM, Descomps B, Cristolead, JP. Comparison between the enzymatic vitros assay for creatinine determination and three other methods adapted on the Olympus analyzer. Journal of Clinical Laboratory Analysis 2003;14, 235-240.
- Hayes AW. Principles and Methods of Toxicology, Taylor & Francis, 1028 (2001).
- Cristenson RH, Johnson LJ, Gregory, LC. Appleton and Lange's Outline Review Clinical Chemistry, McGraw-Hill Professionals, 118 (2001).
- Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference Range and Method Comparison Studies for Enzymatic and Jaffe Creatinine Assays in plasma and Serum and Early Morning Urine. Clin Lab 2000; 46:53-55.
- Guder WG, Zawta B Recommendations of the Working group on Preatalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and German Society for Laboratory Medicine. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p 24-5, 50-1.
- Young DS. Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.

