

# Creatinine FS\*

## Katalogové číslo:

Cat. No.	Kit size			
1 1711 99 10 021	R1 1 x 20 mL	+	R2	1 x 25 mL
1 1711 99 10 026	R1 5 x 80 mL	+	R2	1 x 100 mL
1 1711 99 10 023	R1 1 x 800 mL	+	R2	1 x 200 mL
1 1711 99 10 704	R1 8 x 50 mL	+	R2	8 x 12.5 mL
1 1711 99 10 917	R1 8 x 60 mL	+	R2	8 x 15 mL
1 1711 99 90 314	R1 10 x 20 mL	+	R2	2 x 30 mL

## Použití

Diagnostická reagentie pro kvantitativní stanovení kreatininu in vitro v lidském séru, heparinové plazmě nebo moči na automatických fotometrických systémech..

## Shrnutí

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. [1,2]

## Metoda

Kinetické stanovení bez deproteinace v souladu s Jaffé metodou. Kreatinin tvoří v alkalickém prostředí oranžově-červený komplex. Intenzita zabarvení kreatinin pikrátu je úměrná koncentraci kreatininu ve vzorku.

Kreatinin + kyselina pikrová  $\longrightarrow$  Komplex kreatinin pikrátu

## Reagentie

### Komponenty a koncentrace

R1: Hydroxid sodný	0.2 mol/L
R2: Kyselina pikrová	20 mmol/L

## Skladování a stabilita

Reagentie jsou stabilní až do data expirace uvedeného na soupravě, pokud jsou skladovány při teplotě 2-25 °C a je zabráněno kontaminaci. Nezamrazujte a chraňte před světlem.

Stabilita činidla při použití je 18 měsíců.

## Upozornění a bezpečnostní opatření

1. Složky obsažené v Creatinine FS jsou klasifikovány podle nařízení ES 1272/2008 (CLP) takto:



**⚠ Reagentie 1: Varování.** H290 může být korozivní pro kovy. H315 Způsobuje podráždění kůže. H319 Způsobuje vážné podráždění očí. P234 Uchovávejte pouze v původním obalu. P264 Po manipulaci si důkladně umyjte ruce a obličej. P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí. P302+P352 PŘI STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody/mýdla. P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Opatrně několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li přítomny a lze-li to snadno provést. Pokračujte ve vyplachování. P332+P313 Dojde-li k podráždění kůže: Otevřete oči: Vyhledejte lékařskou pomoc/opatření. P337+P313 Pokud podráždění očí přetrvává: Podráždění očí: Oči ošetřete: Vyhledejte lékařskou pomoc/opatření. P390 Absorbujte rozlitou látku, abyste zabránili poškození materiálu.

**⚠ Reagent 2: Varování.** H290 může být korozivní pro kovy. P234 Uchovávejte pouze v původním obalu. P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí. P390 Rozlitý přípravek absorbujte, aby nedošlo k poškození materiálu.

2. Vysoké koncentrace kyseliny homogentisové ve vzorcích moči vedou k falešným výsledkům.
3. Ve velmi vzácných případech mohou vzorky pacientů s gamapatií poskytnout zkreslené výsledky [3].
4. Léčba eltrombopagem vede k falešně nízkým nebo vysokým výsledkům ve vzorcích pacientů.
5. V případě nesprávné funkce výrobku nebo změněného vzhledu, který by mohl ovlivnit výsledky, kontaktujte výrobce.
6. Jakákoli závažná událost související s přípravkem musí být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.
7. Prostudujte si bezpečnostní listy (SDS) a dodržujte nezbytná opatření pro používání laboratorních činidel. 8. Pro diagnostické účely je třeba výsledky vždy posuzovat s anamnézou pacienta, klinickými vyšetřeními a dalšími nálezy.
8. Pouze pro profesionální použití.

## Nakládání s odpady

Pro určení bezpečné likvidace se řiďte místními právními předpisy pro likvidaci chemických látek, jak je uvedeno v příslušném bezpečnostním listu.

Varování: S odpadem nakládejte jako s potenciálně biologicky nebezpečným materiálem. Odpad likvidujte v souladu s přijatými laboratorními pokyny a postupy.

## Příprava reagentií

Reagentie jsou připraveny k použití.

## Požadovaný materiál

Obecné laboratorní vybavení.

## Vzorek

Lidské sérum, heparinová plazma nebo moč

K odběru a přípravě vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo sběrné nádoby.

Při použití primárních zkumavek postupujte podle pokynů výrobce.

Stabilita v séru/plazmě [4]:

7 dní	při	4 – 25°C
3 měsíce	při	-20°C

Stabilita v moči [4]:

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

Zředte moč 1 + 49 destilovanou vodou; výsledek vynásobte 50. Trulab moč. kontroly musí být předředěny stejným způsobem jako vzorky pacientů.

Zmrazte pouze jednou. Kontaminované vzorky zlikvidujte.

## Pracovní postup

### Základní nastavení pro BioMajesty® JCA-BM6010/C

Vlnová délka	505/571 nm
Teplota	37°C
Měření	Kinetic
Vzorek/kalibrátor	5.0 µL
Reagentie 1	80 µL
Reagentie 2	20 µL
Přídavná reagentie 2	Cyklus 19 (286 s)
Absorbance	Cyklus 24/32 (354 s/464 s)
Kalibrace	Lineární

## Výpočet

### S kalibrátorem

#### Sérum/plazma

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

#### Moč

$$\text{Kreatinin [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ vzorku}}{\Delta A \text{ kal.}} \times \text{konc. kal. [mg/dL]} \times 50$$

#### Kreatininová clearance [mL/min/1.73 m<sup>2</sup>] [5]

$$= \frac{\text{mg Kreatinin} / 100 \text{ mL moče} \times \text{mL moče}}{\text{mg kreatininu} / 100 \text{ ml séra} \times \text{min doba sběru moči}}$$

Vypočítaná clearance kreatininu se vztahuje k Vzorečné tělesné hodnotě povrchu dospělého člověka (1,73 m<sup>2</sup>).

#### Konverzní faktor

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

$$\text{Kreatinin [mg/dL]} \times 0.0884 = \text{Kreatinin [mmol/L]}$$

## Kalibrátory a kontroly

Pro kalibraci se doporučuje použít souprava DiaSys TruCal U. Hodnoty kalibrátoru pro kompenzovanou metodu byly navázány na standardní referenční materiál NIST (National Institute for Standardization) SRM 967 pomocí hladiny 1 a 2, a tedy na GC-IDMS (plynová chromatografie - hmotnostní spektrometrie s izotopovým ředěním). Ke kalibraci lze alternativně použít souprava Creatinine Standard FS. Pro interní kontrolu kvality použijte kontroly DiaSys TruLab N a P nebo TruLab Urine hladiny 1 a 2. Kontrola kvality musí být provedena po kalibraci. Kontrolní intervaly a limity je třeba přizpůsobit individuálním požadavkům každé laboratoře. Výsledky musí být v definovaných mezích. Dodržujte příslušné právní požadavky a pokyny. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření v případě odchylek při obnově kontroly..

	Kat. č.	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
Creatinine Standard FS	1 1700 99 10 030	6 x 3 mL

## Kompenzovaná metoda

Kyselina pikrová, která tvoří barevný komplex, reaguje nespecificky s interferujícími složkami v séru, tzv. pseudokreatininy.

To vede k falešně zvýšeným hodnotám kreatininu ve vzorcích séra a plazmy, zejména v nízkém měřicím rozsahu. Ke kompenzaci těchto interferencí je třeba pro výpočet použít hodnotu kalibrátoru pro kompenzovanou metodu uvedenou v hodnotovém listu TruCal U. Navíc je třeba od vypočtené hodnoty kreatininu odečíst 0,3 mg/dl [6,7]. Pro použití kompenzované metody se striktně doporučuje kalibrace pomocí kalibrátoru TruCal U. Metoda je použitelná pouze pro vzorky séra a plazmy. Kompenzovaná metoda je sledovatelná pomocí GC-IDMS.

## Charakteristika metody

### Data byla vyhodnocena na analyzátoru BioMajesty® JCA-BM6010/C

Níže uvedené příkladné údaje se mohou v případě odlišných podmínek měření mírně lišit..

Rozsah měření až 14 mg/dl. Pokud hodnoty překročí tento rozsah, vzorky by se měly zředit 1 + 1 roztokem NaCl (9 g/l) a výsledek vynásobit 2.			
Limit detekce**	0.1 mg/dL		
<b>Interferující látky</b>	<b>Interference ≤ až 10%</b>		
<b>Kyselina askorbová</b>	30 mg/dL		
<b>Bilirubin (konjugovaný)</b>	3 mg/dL		
<b>Bilirubin (nekonjugovaný)</b>	1.5 mg/dL		
<b>Hemoglobin</b>	600 mg/dL		
<b>Lipémie (triglyceridy)</b>	1800 mg/dL		
Další informace o interferujících látkách naleznete v literatuře [8- 10].			
<b>Přesnost (Sérum/Plazma)</b>			
<b>V sérii (n=20)</b>	<b>Vzorek 1</b>	<b>Vzorek 2</b>	<b>Vzorek 3</b>
Průměr [mg/dL]	0.66	1.52	4.70
CV [%]	1.49	1.26	0.70
<b>Den ze dne (n=20)</b>	<b>Vzorek 1</b>	<b>Vzorek 2</b>	<b>Vzorek 3</b>
Průměr [mg/dL]	0.64	1.50	4.65
CV [%]	3.07	2.05	0.94
<b>Srovnání metody (Sérum/Plazma; n=98)</b>			
Test x	DiaSys Creatinine FS		
Test y	Konkurenční souprava Creatinine		
Sklon křivky	1.03		
Průsečík	0.029 mg/dL		
Koeficient korelace	0.999		
<b>Precision (Urine)</b>			
<b>Within run (n=20)</b>	<b>Vzorek 1</b>	<b>Vzorek 2</b>	<b>Vzorek 3</b>
Průměr [mg/dL]	27.8	58.3	107
CV [%]	1.03	0.63	0.67
<b>Den ze dne (n=20)</b>	<b>Vzorek 1</b>	<b>Vzorek 2</b>	<b>Vzorek 3</b>
Průměr [mg/dL]	35.4	60.5	123
CV [%]	2.74	2.13	1.81
<b>Srovnání metody (Moč; n=99)</b>			
Test x	DiaSys Creatinine FS		
Test y	Konkurenční souprava Creatinine		
Sklon křivky	0.957		
Průsečík	0.113 mg/dL		
Koeficient korelace	0.999		

\*\* nejnižší naměřená koncentrace, která může být spolehlivě určena od nuly; průměr + 3 SD (n=20) u vzorku bez analytu

## Referenční rozmezí

### Sérum/plazma, Jaffé-metoda nekompensovaná

	mg/dL	μmol/L
<b>Dospělí [1]</b>		
Ženy	0.6 – 1.1	53 – 97
Muži	0.7 – 1.3	62 – 115
<b>Děti [2,11]</b>		
Novorozenci	0.5 – 1.2	44 – 106
Kojenci	0.4 – 0.7	35 – 62
Děti	0.5 – 1.2	44 – 106

### Sérum/Plazma, Jaffé-metoda kompenzovaná

	mg/dL	μmol/L
<b>Dospělí [6]</b>		
Ženy	0.5 – 0.9	44 – 80
Muži	0.7 – 1.2	62 – 106
<b>Děti [12]</b>		
Novorozenci	0.24 – 1.04	21 – 92
Kojenci	0.17 – 0.42	15 – 37
Děti	0.24 – 0.87	21 – 77

### 24h moč [1]

Ženy	11 – 20 mg/kg/24h	97 – 177 μmol/kg/24h
Muži	14 – 26 mg/kg/24h	124 – 230 μmol/kg/24h

### Poměr albumin/kreatinin (časná ranní moč) [13]:

< 30 mg/g Kreatinin

### Clearence kreatininu [2]

Ženy	95 – 160 mL/min/1.73 m <sup>2</sup>
Muži	98 – 156 mL/min/1.73 m <sup>2</sup>

Každá laboratoř by měla ověřit, zda jsou referenční rozsahy přenositelné na její vlastní populaci pacientů, a případně stanovit vlastní referenční rozsahy..

## Literatura

1. Newman DJ, Price CP. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: 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. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
4. Guder WG, Zawta B. Recommendations of the Working group on Preanalytical Quality of the 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. 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 Chim Acta 2004; 344: 137-148.
6. 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: 53-55.
7. Swanson AF, Swartzentruber M, Nolen PA et al. Multicenter Evaluation of the Boehringer Mannheim Compensated, Rate-Blanked Creatinine/Jaffe Application on BM/Hitachi Systems. Advances in Clinical Diagnostics. 1993. Boehringer Mannheim Corporation.
8. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Vol. 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
9. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in January 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
10. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.
11. Soldin SJ, Bruignara C, Wong EC, eds. Pediatric Reference Intervals. 6th ed. AACC Press, 2007: p. 77-78.
12. Schlebusch H, Liappis N, Klein G. Ultrasensitive CRP and Creatinine: Reference intervals from infancy to Dětíhood. Clin Chem Lab Med. 2001; 39 Special supplement pp S1-S448; May 2001. PO-T042.
13. Dati F, Metzmann E. Proteins-Laboratory testing and clinical use. 1st ed. Holzheim: DiaSys Diagnostic Systems; 2005: p. 93.

Doplňky a/nebo změny v dokumentu jsou zvýrazněny šedě. Pokud jde o vymazání, podívejte se prosím na informace pro zákazníky, kde je uvedeno příslušné číslo vydání příbalové informace.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim  
Germany  
[www.diasys-diagnostics.com](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Stabilní kapalina