

L KREATININ PAP FS*

Diagnostická reagentie 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 10 314	R1 8x25ml + R2 4x25ml
1 1700 99 10 030	6x3ml Standard

Shrnutí^{1,2}:

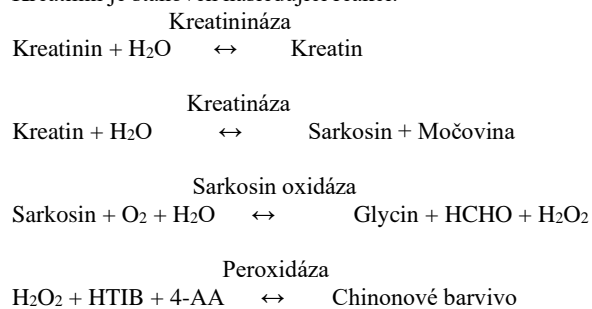
Kreatinin je odpadní produkt vylučovaný ledvinami glomerulární filtrací. Koncentrace kreatininu v plazmě zdravého jedince je poměrně konstantní v závislosti na příjmu vody, tělesné námaze a míře tvorby moči. Zvýšené hladiny kreatininu v plazmě proto vždy indikují snížené vylučování, tj. špatnou funkci 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:



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

Reagentie:

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
Kreatinináza		≥ 150 kU/l

Peroxidáza	≥ 50 kU/l
4-aminoantipyrin (4-AA)	2 mmol/l
Hexakvanoželezitan draselný	0,18 mmol/l
Stabilizátory a konzervanty	
Standard:	2 mg/dl (177 μmol/l)

Skladování a stabilita reagentií:

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

Varování a preventivní opatření:

1. Reagentie 2 obsahuje azid sodný (0,95 g/l) jako konzervační látku. Nepolykejte! Vyvarujte se kontaktu s kůží a sliznicemi.
2. Některé biochemické reagentie mohou způsobovat interference. Prosím, přijměte opatření k zamezení kontaminací a přenosu jehlou. Zvláštní opatření jsou nutná zejména v případě, pokud používáte reagentie na stanovení HDL-C a LDL-C. V tomto případě je nutné veškerý spotřební materiál po použití důkladně omýt. V případě, že využíváte automatické analyzátory, prosím postupujte podle návodu k použití pro nastavení speciálních dekontaminačních programů.
3. Vysoká koncentrace kyseliny homogentisové ve vzorcích moče způsobuje nesprávné výsledky.
4. Ve velmi vzácných případech u vzorků pacientů s gamopatií mohou být výsledky nesprávné (9).
5. Léky obsahující N-acetylcystein (NAC), acetaminofen, metamizol a fenindion způsobují falešně nízké výsledky. Léky obsahující eltrombopag mohou způsobovat falešně nízké nebo vysoké výsledky.
6. Prosím přečtěte si bezpečnostní list a dodržujte bezpečnostní opatření při práci s touto reagentií. Pro diagnostické použití: výsledky by měly být vždy vyhodnoceny na základě historie pacientovy léčby, klinických testů a dalších nálezů.
7. Pouze pro použití odborně vyškoleným personálem.

Likvidace odpadů:

Likvidujte v souladu s platnými předpisy.

Příprava reagentií:

Standard a reagentie 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; výsledek vynásobte 10x. Trulab moč. kontroly musí být předředy stejnym způsobem jako vzorky pacientů.

Stabilita⁴

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

Vzorky moči zředíte 1+9 destilovanou vodou, výsledky pak vynásobte 10x. TruLab Urine kontroly musí být zředěny stejným způsobem jako vzorky pacientů. Kontaminované vzorky zlikvidujte!

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.

$$\Delta A = (A2 - 0,672 A1) \text{ pro vzorek nebo standard}$$

Výpočet:

Za použití kalibrátoru nebo standardu

Sérum/plazma:

$$\text{Kreatinin [mg/dl]} = \frac{\Delta A_{\text{vzorku}}}{\Delta A_{\text{std/kal}}} \times \text{konc. std/kal [mg/dl]}$$

Moč:

$$\text{Kreatinin [mg/dl]} = \frac{\Delta A_{\text{vzorku}}}{\Delta A_{\text{std/kal}}} \times \text{konc. std/kal [mg/dl]} \times 10$$

Kreatininová clearance: [ml/min/1,73m²]

$$= \frac{\text{(mg kreatininu/100 ml moči} \times \text{ml moči/24 hod)} / \text{(mg kreatininu/100 ml séra} \times \text{1440)}$$

Výpočet kreatininové clearance je vztažen k průměrnému povrchu lidského těla dospělé osoby (1,73 m²).

Odhad rychlosti glomerulární filtrace (GFR) (ml/min/1,73m²) podle MDRD (úprava stravy při renálním onemocnění) pomocí hodnot kreatininu získaných standardizovanou metodou⁵:

$$\text{Pro sérový kreatinin (sCr) (mg/dl):} \\ \text{GFR} = 175 \times \text{sCr}^{-1,154} \times \text{věk}^{-0,203} \times 1,212 \text{ (pro Afroameričany)} \times 0,742 \text{ (pro ženy)}$$

$$\text{Pro sérový kreatinin (sCr) (µmol/l):} \\ \text{GFR} = 30849 \times \text{sCr}^{-1,154} \times \text{věk}^{-0,203} \times 1,212 \text{ (pro Afroameričany)} \times 0,742 \text{ (pro ženy)}$$

$$\text{Konverzní faktor: Kreatinin (mg/dl)} \times 88,4 = \text{kreatinin (µmol/l)}$$

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 měřicího 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 způsobená kyselinou askorbovou do koncentrací 25 mg/dl, bilirubinem do 20 mg/dl, hemoglobinem do 400 mg/dl, kreatinem do 40 mg/dl a lipidii do 1500 mg/dl triglyceridů. Prolin v koncentracích vyšších než 12 mg/dl může vést k falešně zvýšeným výsledkům. Více informací o interferujících látkách naleznete v Young DS⁸.

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: $y = 1,06x - 0,105 \text{ mg/dl}$; $r = 1,00$.

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: $y = 1,044x - 0,13 \text{ mg/dl}$; $r = 1,00$.

Referenční hodnoty:

Sérum/plazma:

Dospělí³:

Ženy	0,51 – 0,95 mg/dl	45 – 84 µmol/l
Muži	0,67 – 1,17 mg/dl	59 – 104 µmol/l

Děti⁷:

0 – 7 dnů	0,6 – 1,1 mg/dl	53 – 97 µmol/l
1 týden – 1 měsíc	0,3 – 0,7 mg/dl	27 – 62 µmol/l
1 – 6 měsíců	0,2 – 0,4 mg/dl	18 – 35 µmol/l
7 – 12 měsíců	0,2 – 0,4 mg/dl	18 – 35 µmol/l
1 – 18 roků	0,2 – 0,7 mg/dl	18 – 62 µmol/l

Ranní moč³:

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

24h moč⁶:

Ženy	720 – 1510 mg/24h	6 – 13 mmol/24h
Muži	980 – 2200 mg/24h	9 – 19 mmol/24h

Albumin/kreatinin koeficient (ranní moč) [10];
< 30 mg/g Kreatinin

Kreatininová clearance⁶:

66,3 – 143 ml/min/1,73m²

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. 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. 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. Soldin SJ, Hicks JM. Pediatric reference ranges. Washington: AACC Press, 1995: 50.
8. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
9. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assay: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243
10. Dati F, Metzmann E. Proteins-Laboratory testing and clinical use. 1st ed. Holzheim: DiaSys Diagnostic Systems; 2005: p. 93

Vyrobeno:

DiaSys DiagnosticSystems GmbH
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany