KÓD 11802 2 x 50 mL	KÓD 11502 4 x 50 mL	KÓD 11542 1 x 1 L
SKLADOVÁNÍ PŘI 2-30ºC		
Reagenty pro měření koncentrace kreatininu Pouze pro *in vitro* diagnostiku v klinických laboratořích.		

KREATININ

BioSystems
REAGENTS & INSTRUMENTS

CE

KREATININ
JAFFÉ

PRINCIP METODY

Kreatinin ve vzorku reaguje s pikrátem v alkalickém prostředí za vzniku barevného komplexu (Jaffého metoda). Hodnota absorbance komplexu je měřena v krátké časové periodě, aby se zabránilo vzniku interferencí[1,2]. Vzorky séra a plazmy obsahují proteiny, které reagují nespecificky, proto se naměřené hodnoty korigují odečtením fixní hodnoty. Použití tohoto korekčního faktoru je známé jako Jaffého kompenzovaná metoda[5,6].

OBSAH

	KÓD 11 802	KÓD 11 502	KÓD 11 542
A. Reagencie	1 x 50 mL	2 x 50 mL	1 x 500 mL
B. Reagencie	1 x 50 mL	2 x 50 mL	1 x 500 mL
S. Standard	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL

SLOŽENÍ

A. Reagencie : Hydroxid sodný 0,4 mol/L, detergent.
Varování: **H315** – Dráždí kůži.**H319** – Způsobuje vážné podráždění očí. **P 280** – Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
P305 + **P351** + **P338** – PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P332 + **P313** – Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

B. Reagencie: Kyselina pikrová 25 mmol/L.

S. Glukóza/Urea/Kreatinin Standard. Glukóza 100 mg/dL, Urea 50 mg/dL, Kreatinin 2 mg/dL (177 µmol/L). Vodný primární standard.

Pro další varování a opatření – viz bezpečnostní list.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-30ºC.
Reagencie a standard jsou stabilní do data expirace uvedené na štítku, pokud jsou těsně uzavřené a je zabráněno jejich kontaminaci během jejich použití.

Známky zhoršení kvality:
Reagencie A : jedná se o roztok NaOH s vysokou koncentrací. Za určitých podmínek skladování (tj. skladování při nižší teplotě, než je doporučeno) se může v lahvičce objevit sraženina, která neovlivní účinnost činidla a zmizí při mírném otáčení lahvičky před provedením analýzy.
Reagencie B : přítomnost částic, zákal. Absorbance blanku nad 0,350 při 500 nm (1 cm kyveta).
Standard: Přítomnost částic, zákal.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Standard (S) je připraven k přímému použití (ready to use).
Pracovní reagencie : Smíchejte stejné objemové množství reagencie A a reagencie B. Protřepejte. Pracovní roztok je stabilní 1 měsíc při 2-8ºC.

PŘÍDAVNÁ ZAŘÍZENÍ

- Termostabilní vodní lázeň 37ºC
- Analyzátor, spektrofotometr nebo fotometr s filtrem 500 nm ±20 nm.

VZORKY

Sérum, plazma nebo moč odebraná standardním způsobem. Zřeďte čerstvou moč 1/50 destilovanou vodou před stanovením. Heparin, EDTA, oxalát, nebo fluorid může být použitý jako antikoagulant. Kreatinin ve vzorku je stabilní 24 h při 2-8º C.

POSTUP

1. Vytemperujte pracovní reagencie a fotometr na 37ºC.
2. Pipetujte do označených zkumavek: (Poznámka 1)

Pracovní reagencie	1,0 mL
Standard (S) nebo vzorek	0,1 mL

3. Promíchejte a vložte do kyvety fotometru. Zapněte stopky.
4. Odečtěte absorbanci při 500 nm po uplynutí 30 s (A_1) a po 90 s (A_2).

VÝPOČET

Koncentrace kreatininu ve vzorku se vypočítá podle vzorce: (Pozn.2)

$$\frac{(A_2 - A_1)_{Vzorku}}{(A_2 - A_1)_{Standardu}} \times C_{Standardu} \times \text{Faktor naředění vzorku - korekční faktor}^{4,5,6} = C_{vzorku}$$

Jestliže jste použili standard kreatininu ke kalibraci (Poznámka 3):

	Sérum a plazma		Moč
	Jaffé bez kompenzace	Jaffé s kompenzací	
$\frac{[(A_2 - A_1)_{Vzorku}}{[(A_2 - A_1)_{Standar}}$	x 2] = mg/dL	x 2] - 0,37= mg/dL	x 100] = mg/dL
	x 177 = µmol/L	x 177] - 33= µmol/L	x 8840] = µmol/L

REFERENČNÍ HODNOTY

Sérum a plazma[3,4]:

Metoda	Jaffé bez kompenzace	Jaffé s kompenzací
Muži:	0,9-1,3mg/dL=80-115 µmol/L	0,7-1,2mg/dL=62-106 µmol/L
Ženy:	0,6-1,1mg/dL = 53-97 µmol/L	0,5-0,9mg/dL = 44-80 µmol/L

Moč[4]:
Muži: 14-26 mg/kg/ 24 h = 124-230 µmol/kg/24 h
Ženy: 11-20 mg/kg/24 h = 97-177 µmol/kg/24 h
Tyto hodnoty jsou orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní srovnávací hodnoty.

KONTROLA KVALITY:

Pro ověření správnosti měření se doporučuje použít biochemické kontrolní sérum hladiny I (kód. 18005, 18009 a 18042) a hladiny II (kód. 18007, 18010 a 18043) a močovou kontrolu kód 18054 a 18066. Každá laboratoř by si měla stanovit svoji vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravná jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

METROLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA

- Detekční limit: 0,03 mg/dL kreatininu = 2,65 µmol/L kreatininu
- Linearita: do 20 mg/dL = 1768 µmol/L kreatininu. Při vyšších hodnotách zřeďte vzorek 1:2 destilovanou vodou a opakujte měření.
- Opakovatelnost (within run):

Průměrná koncentrace	CV	n
1,7 mg/dL = 150 µmol/L	2,9 %	20
5,3 mg/dL = 468 µmol/L	1,3 %	20

- Reprodukovatelnost (run to run):

Průměrná koncentrace	CV	n
1,7 mg/dL = 150 µmol/L	3,9 %	25
5,3 mg/dL = 468 µmol/L	2,9 %	25

- Pravdivost: Výsledky získané touto soupravou nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenciemi

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
Quality System certified according to EN ISO 13485 and EN ISO 9001 standards
Revize českého překladu 11/2021/VE

(Poznámka 2). Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.

- Interference: Hemoglobin (10 g/L), bilirubin (10 mg/dL), bílkovina a ketonové látky neinterferují. Lipemie (triglyceridy > 2 g/L) mohou interferovat. Vysoké koncentrace redukujících látek mohou interferovat. Některé léky a látky mohou interferovat[4].

Tyto metrologické charakteristiky byly získány na analyzátoru. Výsledky se mohou lišit při použití různých analyzátorů, nebo při manuální metodě.

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

Kreatinin je konečným katabolickým produktem kreatinfosfátu. Množství produkované každý den je přibližně stejné. Kreatinin je odstraňován z plazmy glomerulární filtrací (malé množství se přitom vstřebává zpět a je také vylučován renálními tubuly).
K posouzení ledvinové funkčnosti (poškození renální perfuse, ztráta funkce nefronů) a pro monitorování filtrační schopnosti ledvin[4,6] se měření kreatininu provádí samostatně
Klinická diagnóza by však neměla být uzavřena jen na základě tohoto výsledku, ale měly by být propojeny klinické a laboratorní výsledky.

POZNÁMKY

1. Tato reagencie může být použita v různých analyzátorech. Aplikační protokoly jsou k dispozici u distributora.
2. Pokud měříte kreatinin ze vzorku séra, nebo plazmy metodou Jaffé, použijte korekční faktor z důvodu korekce reakce nespecifických proteinů. Faktor se používá jako konstanta, která se odečítá od koncentrace získaného výsledku[5,6]
3. Kalibrace provedená vodným standardem může způsobit vychýlení (bias), speciálně na některých analyzátorech. V těchto případech se doporučuje udělat kalibraci za použití sérového standardu. (Kalibrační sérum, kód. 18011 a 18044).

LITERATURA

1. Bartels H, Böhmer M. Eine mikromethode zur kreatininbestimmung. *Clin Chim Acta* 1971; 32:81-85.
2. Fabiny DL, Ertingshausen G. Automated reaction-rate method for determination of serum creatinine with CentrifiChem. *Clin Chem* 1971; 17: 696-700.
3. Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference range and method comparison studies for enzymatic and Jaffé creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. *Clin Lab* 2000;46:53-55.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
5. Weber JA, Van Zanten AP. Interferences in current methods for measurements of creatinine. *Clin Chem* 1991; 37: 695-700.
6. Peake M, Whiting M. Measurement of serum creatinine-current status and future goals. *Clin Biochem* 2006;27:173-184.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
8. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 30.11.2021
Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí.
Originální návod najdete v soupravě a na internetové adrese: www.biosystems.es.
Český návod je k dispozici na: www.jktrading.cz

Výhradní distributor:
ČR : JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5,150 21 Praha5, tel.: +420 257 220 760
SK : JK-Trading s.r.o., Dlhá 43, 900 31 Stupava
tel.: +421 264 774 620, e-mail : jk-trading@jk-trading.sk

V případě mimořádných událostí:
ČR : Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního lékařství VFN a . LF UK,
tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02
SK : Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05, Limbová 5, tel.: +421 254 774 166