

KÓD 11802 2 x 50 mL	KÓD 11502 4 x 50 mL	KÓD 11542 1 x 1 L
SKLADOVAT PŘI 2-30 °C		
Reagenty pro měření koncentrace kreatininu Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostiku v klinických laboratořích.		

KREATININ



KREATININ JAFFÉ

PRINCIP METODY

Kreatinin ve vzorku reaguje s pikrátem v alkalickém prostředí za vzniku barevného komplexu (Jaffého metoda). Rychlost tvorby komplexu se měří v krátké době, aby se zabránilo interferencím^{1,2}. Vzorky séra a plazmy obsahují proteiny, které reagují nespecifickým způsobem; proto lze naměřené hodnoty korigovat odečtením pevné hodnoty. Použití této korekce je známé jako Jaffého kompenzovaná metoda^{5,6}.

OBSAH

	KÓD 11802	KÓD 11502	KÓD 11542
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 Způsobuje podráždění kůže. H319: Způsobuje vážné oční podráždění. P280: Noste ochranné brýle/ochranný plášť/ ochranný obličejový štít. P305+P351+P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazeny a lze je snadno vyjmout. 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). Primární vodný standard.

Další varování a bezpečnostní opatření naleznete v bezpečnostním listu produktu (SDS).

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-8 °C.

Reagencie a standard jsou stabilní do data expirace uvedeného na štítku, pokud jsou skladovány těsně uzavřené a pokud je během jejich použití zabráněno jejich kontaminaci.

Známky zhoršení kvality:

- Reagencie: RA je roztok NaOH s vysokou koncentrací. Za některých podmínek skladování (tj. skladování při nižší teplotě, než je uvedeno) se může v lahvičce objevit sraženina, která neovlivní účinnost reagentu a zmizí při mírném otočení lahvičky před provedením analýzy. RB, 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.

Pracovní reagent: Smíchejte stejné objemy reagentu A a reagentu B. Důkladně promíchejte. Pracovní roztok je stabilní 1 měsíc při 2-8 °C.

DOPLŇUJÍCÍ VYBAVENÍ

- Termostatická vodní lázeň 37 °C.
- Analyzátor, spektrofotometr nebo fotometr s filtrem 500 ± 20 nm.

VZORKY

Sérum, plazma a moč odebraná standardními postupy. Před testováním zředte čerstvou moč 1/50 destilovanou vodou. Heparin,

EDTA, oxalát, nebo fluorid může být použit jako antikoagulant. Kreatinin ve vzorku je stabilní 24 h při 2-8 °C.

POSTUP

1. Vytemperujte pracovní reagenty a fotometr na 37 °C.
2. Pipetujte do označených zkumavek: (Poznámka 1):

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

3. Promíchejte a vložte kyvetu do fotometru. Spustte stopky.
4. Zaznamenejte absorbanci při 500 nm po 30 sekundách (A₁) a po 90 sekundách (A₂).

VÝPOČET

Koncentrace kreatininu ve vzorku se vypočítá podle následujícího obecného vzorce (Poznámka 2):

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

Pokud byl ke kalibraci použit dodaný standard kreatininu (Poznámka 3):

	Sérum a plazma		Moč
	Jaffé bez kompenzace	Jaffé s kompenzací	
$\frac{[(A_2 - A_1)_{\text{vzorku}}]}{[(A_2 - A_1)_{\text{Standardu}}]}$	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

Moč⁴:

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 rozsahy jsou pouze orientační; každá laboratoř by si měla stanovit vlastní referenční rozmezí.

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 biochemickou močovou kontrolu (kód 18054 a 18066) pro verifikaci laboratorního měření.

Každá laboratoř by si měla stanovit svojí vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravné jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

METROLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA

- Detekční limit: 0,03 mg/dL kreatinin = 2,65 µmol/l kreatinin.
- Limit linearity: 20 mg/dL = 1768 µmol/L. Pro vyšší hodnoty naředte vzorek 1/2 destilovanou vodou a opakujte měření.

KÓD 11802 2 x 50 mL	KÓD 11502 4 x 50 mL	KÓD 11542 1 x 1 L
SKLADOVAT PŘI 2-30 °C		
Reagenty pro měření koncentrace kreatininu Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostiku v klinických laboratořích.		

KREATININ



KREATININ JAFFÉ

- 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 tímto reagentem nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenty (Poznámka 2). Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.
- Interference: Hemoglobin (10 g/L), bilirubin (10 mg/dL), proteinová a ketonická tělíska neinterferují. Vysoká koncentrace redukčních sloučenin může interferovat. Jiné léky a látky mohou interferovat⁷. Tyto metrologické charakteristiky byly získány na analyzátoru. Výsledky se mohou lišit při použití různých analyzátorů, nebo při manuální metodě.

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

Kreatinin je konečný produkt kreatinu (neboli fosfokreatinu). Množství vyprodukované každý den souvisí se svalovou hmotou. Kreatinin je volně filtrován glomerulem (malá množství jsou reabsorbována a jsou také vylučována ledvinovými tubuly). Měření kreatininu se používá téměř výhradně při hodnocení funkce ledvin (porucha renální perfuze, ztráta funkčních nefronů) a při monitorování ledvinové dialýzy^{4,8}. Klinická diagnóza by však neměla být uzavřena jen na základě tohoto výsledku, ale měly by být propojeny klinické a laboratorní výsledky.

POZNÁMKY

1. Tyto reagenty mohou být použity v různých automatických analyzátoch. Konkrétní pokyny pro aplikaci k mnoha z nich jsou k dispozici na vyžádání.
2. Pro měření v séru nebo plazmě kompenzovanou Jaffého metodou zaveďte korekční hodnotu pro reakci nespecifických proteinů jako konstantní faktor odečtený od získané hodnoty koncentrace.
3. Kalibrace s dodaným vodným standardem může způsobit zesílení související s maticí, zvláště u některých analyzátorů. V těchto případech je doporučeno kalibrovat pomocí sérového standardu (biochemický kalibrátor 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 CentrifChem. *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: 9.4. 2025

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí. Originální návod, LOT certifikát a bezpečnostní listy jsou k dispozici na internetové adrese: <https://einfo.bio> a na: www.jktrading.cz

Výhradní distributor:

ČR: JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha 5,
tel.: +420 257 220 760, paha@jktrading.cz
SK: JK-Trading spol.s.r.o., Dlhá 43, 900 31 Stupava,
tel.: + 421 264 774 591, 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