

## Kreatinin

mod. Jaffého metoda

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

### REF

#### Velikost kitu

#### Obsah

REF	Velikost kitu	Obsah
D03111B	1 x 1.25 L	1 x 1 L R1 + 1 x 0.25 L R2
D95595	5 x 100 mL	4 x 100 mL R1 + 1 x 100 mL R2
D00616	5 x 50 mL	4 x 50 mL R1 + 1 x 50 mL R2
D00617	5 x 25 mL	4 x 25 mL R1 + 1 x 25 mL R2
D00618	5 x 10 mL	4 x 10 mL R1 + 1 x 10 mL R2
D66911	10 x 50 mL	10 x 40 mL R1 + 4 x 25 mL R2
D0422917	5 x 62.5 mL	4 x 62.5 mL R1 + 1 x 62.5 mL R2
DA0823	5 x 50 mL	5 x 40 mL R1 + 5 x 10 mL R2
DT1023	4 x 62.5 mL	4 x 50 mL R1 + 4 x 12.5 mL R2
DK0722	5 x 50 mL	4 x 50 mL R1 + 1 x 50 mL R2
DE1823	4 x 62.5 mL	4 x 50 mL R1 + 4 x 12.5 mL R2
DB20317	4 x 62.5 mL	4 x 50 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 použití.

### OBECNÉ INFORMACE

<b>Metoda</b>	Kolorimetrická, „mod. Jaffého“, 2-bodová kinetická, rostoucí reakce
<b>Životnost</b>	24 měsíců
<b>Skladování</b>	2 – 25 °C
<b>Vlnová délka</b>	Hg 492 nm (490 nm - 510 nm)
<b>Teplota</b>	20 °C – 25 °C / 37 °C
<b>Vzorek</b>	Sérum, heparinová plazma, moč

### ÚČEL POUŽITÍ

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

### DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM [1, 2]

Kreatinin je odpadní produkt, který je vylučován ledvinami hlavně glomerulární filtrací. Koncentrace kreatininu v plazmě zdravého jedince je poměrně konstantní a nezávisí od příjmu tekutin, cvičení a rychlosti tvorby moči. Proto zvýšené hodnoty kreatininu v plazmě indikují vždy jeho sníženou exkreci, tj. poškozenou funkci ledvin. Clearance kreatininu umožňuje celkem dobrý odhad rychlosti glomerulární filtrace (GFR), která umožňuje lepší detekci nemoci ledvin a monitorování renální funkce. Pro tento účel je kreatinin měřen simultánně v séru i moči sesbírané během určené časové doby.

### PRINCIP TESTU

Kreatinin vytváří komplex oranžovo-červené barvy v zásaditém roztoku pikrátu. Rozdílná absorpance v pevně stanovených časech během proměny je úměrná koncentraci kreatininu ve vzorku.

Kreatinin + kyselina pikrová → komplex kreatinu s pikrátem

### SLOŽENÍ REAGENCIE

SLOŽKY	KONCENTRACE
<b>Reagentie 1</b>	
Hydroxid sodný	0.2 mol/L
<b>Reagentie 2</b>	
Kyselina pikrová	20 mmol/L

### POTŘEBNÝ, ALE NEDODÁVANÝ MATERIÁL

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

### PŘÍPRAVA REAGENCIE

#### Start substrátem:

Reagentie jsou určeny k přímému použití.

#### Start vzorkem:

Smíchejte 4 části R1 s 1 částí R2 (= pracovní reagentie)

### STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Podmínky:	Chraňte před přímým světlem. Po použití okamžitě uzavřete. Reagentie nezmrazujte! Zabraňte kontaminaci
-----------	---

#### Start substrátem:

Skladování:	při 2 - 25 °C
Stabilita:	do data expirace
<b>Start vzorkem (pracovní reagentie)</b>	
Stabilita:	při 15 - 25 °C 5 hodin

### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

#### 1. Reagentie 1: Varování.



H290: Může působit korozivně na kovy.  
H315: Způsobuje podráždění kůže.  
H319: Způsobuje vážné podráždění očí.  
P234: Držte pouze v původní nádobě.  
P264: Po manipulaci si důkladně umyjte ruce a tvář.  
P280: Noste ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/ochranu tváře.  
P302+P352: Po styku s pokožkou: Umýjte velkým množstvím vody s mýdlem.  
P332+P313: Pokud se vyskytne podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/starostlivost.  
P305+P351+P338: Po zasažení očí: Opatrně vyplachujte vodou po dobu několika minut. Vyměňte kontaktní čočky, pokud jsou přítomny a je to možné jednoduše vykonat. Pokračujte ve vyplachování.  
P337+P313: Pokud podráždění očí přetrvává: Vyhledejte lékařskou pomoc/starostlivost.  
P390: Vylitou kapalinu nasejte, aby se předešlo poškození materiálu.

#### 2. Reagentie 2: Varování.



H290: Může působit korozivně na kovy.  
P234: Držte pouze v původní nádobě.  
P280: Noste ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/ochranu tváře.  
P390: Vylitou kapalinu nasejte, aby se předešlo poškození materiálu.

- Vysoké koncentrace kyseliny homogentisové ve vzorcích moči vedou ke zkráceným výsledkům.
- Ve velice výjimečných případech mohou vzorky pacientů s gamapatií dávat zkrácené výsledky [11].
- Léčba Eitrombopagem vede k falešně nízkým nebo vysokým výsledkům v patientských vzorcích.
- Viz prosím bezpečnostní list a dodržujte nutná opatření pro práci s laboratorními reagentii.
- Pro diagnostické účely musí být výsledky vždy hodnoceny spolu se zdravotní historií pacienta, klinickými vyšetřeními a jinými zjištěními.
- Pouze pro profesionální použití!

### ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKU

Příprava vzorku (Moč): Moč zředte v poměru 1+49 destilovanou vodou. Výsledky vynásobte 50. (Diacon močové kontroly musí být před-ředěny stejným způsobem jako patientské vzorky.)

Stabilita [5]:

V séru/heparinové plazmě:	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 obsahem kitu; je třeba objednat samostatně)

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

Chraňte před světlem! Okamžitě po použití uzavřete! Nezamrazujte!

### POSTUP TESTU

Reagentie a vzorky nechte dosáhnout pokojové teploty.

#### Start substrátem:

Pipetujte do zkumavek	Blank:	Std/Kal.	Vzorek
Reagentie 1	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Vzorek	-	-	50 µL
Standard/kalibrátor	-	50 µL	-
Dest. voda	50 µL	-	-
Smíchejte. Inkubujte 0 - 5 minut. Potom přidejte:			
Reagentie 2	250 µL	250 µL	250 µL
Smíchejte. Inkubujte přesně 1 minutu a změřte A1 oproti blanku reagentie. Inkubujte přesně 2 minuty a změřte A2 oproti blanku reagentie. Vypočítejte ΔA= (A2 - A1) vzorku nebo standardu/kalibrátoru.			

#### Start vzorkem

Pipetujte do zkumavek	Blank:	Std/Kal.	Vzorek
Reagentie 1	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Vzorek	-	-	50 µL
Standard/kalibrátor	-	50 µL	-
Dest. voda	50 µL	-	-
Smíchejte. Inkubujte přesně 1 minutu a změřte A1 oproti blanku reagentie. Inkubujte přesně 2 minuty a změřte A2 oproti blanku reagentie. Vypočítejte ΔA= (A2 - A1) vzorku nebo standardu/kalibrátoru.			

#### Automatizace

Speciální aplikace pro automatické analyzátoři mohou být vytvořeny na požádání.

### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

#### Výpočet

##### Sérum/plazma:

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

##### Moč:

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

### Clearance kreatininu [7]

[mL/min/1.73 m<sup>2</sup>] =

$$\frac{\text{mg kreatininu} / 100 \text{ mL moči} \times \text{x mL moči}}{\text{mg kreatininu} / 100 \text{ mL séra} \times \text{min doba zběru moči}}$$

Vypočtená clearance kreatininu se vztahuje k průměrnému povrchu těla dospělého (1.73 m<sup>2</sup>).

### Převod jednotek

mg/dL x 88.4 = μmol/L.

### KOMPENZOVANÁ METODA [3,4]

Kyselina pikrová, která vytváří barevný komplex, reaguje nespecificky s interferujícími složkami séra, takzvanými pseudo-kreatininy. To vede k falešně zvýšeným hodnotám kreatininu ve vzorcích séra nebo plazmy hlavně v spodním rozsahu měření. Pro kompenzaci těchto interferencí je potřebné při výpočtu použít hodnotu kalibrátoru pro kompenzovanou metodu uvedenou v listu hodnot kalibrátoru Dialcal Auto. Dále je třeba z vypočtené hodnoty kreatininu odečíst 0.3 mg/dL (27 μmol/L). Pro použití kompenzované metody je důrazně doporučena kalibrace kalibrátorem Dialcal Auto. Metoda je použitelná pouze pro vzorky séra a plazmy.

### 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 **Dialcal Auto**.

### CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

#### LINEARITA/ROZSAH MĚŘENÍ:

Test byl vyvinut pro stanovení koncentrací kreatininu v rámci rozsahu měření od 0.2 – 15 mg/dL (18 – 1330 μmol/L). Pokud hodnoty překračují tento rozsah, je třeba vzorky zředit 1+1 roztokem NaCl (9 g/L) a výsledek vynásobit 2.

#### CITLIVOST/LIMIT DETEKCE

Spodní limit detekce je 0.2 mg/dL (17.7 μmol/L).

#### PRECIZNOST (při 37 °C)

Preciznost v rámci běhu, n= 20	Průměr [mg/dL]	SD [mg/dL]	CV [%]
Vzorek 1	0.56	0.01	1.30
Vzorek 2	1.24	0.01	0.83
Vzorek 3	6.73	0.06	0.93

Preciznost mezi běhy, n= 20	Průměr [mg/dL]	SD [mg/dL]	CV [%]
Vzorek 1	0.81	0.03	3.63
Vzorek 2	1.60	0.01	0.87
Vzorek 3	5.73	0.05	0.85

### SPECIFICITA/INTERFERENCE

Žádná interference do:

Kyselina askorbová	30 mg/dL
Bilirubin	4 mg/dL
Hemoglobin	500 mg/dL
Triglyceridy	2000 mg/dL

Pro další informace o interferujících látkách viz Young DS [10].

### POROVNÁNÍ METOD

Porovnání metody Dialab kreatinin (y) s komerčně dostupnou Jaffého metodou (x) za použití 68 lidských vzorků séra v rozsahu od 0.6 do 10 mg/dL (53.0 – 884 μmol/L) poskytl následující výsledek:

$$y = 1.014x - 0.031; r = 1.000$$

Porovnání metody Dialab kreatinin kompenzované (y) s enzymatickou metodou (x) za použití 65 lidských vzorků séra v rozsahu od 0.5 do 4.3 mg/dL (44.2 – 380 μmol/L) poskytl následující výsledek:

$$y = 0.986x + 0.043; r = 0.998$$

### NÁVAZNOST

Hodnoty metody kreatinin Jaffé kompenzované a nekompenzované v kalibrátoru Dialcal Auto byly učiněny 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 zředitím).

### OČEKÁVANÉ HODNOTY

#### Sérum/plazma, Jaffého metoda nekompenzovaná:

Dospělí [1]	mg/dL	μmol/L
Ženy	0.6 – 1.1	53 – 97
Muži	0.7 – 1.3	62 – 115
<b>Děti [2,8]</b>		
Novorozenci	0.5 – 1.2	44 – 106
Kojenci	0.4 – 0.7	35 – 62
Děti	0.5 – 1.2	44 – 106

#### Sérum/plazma, Jaffého metoda kompenzovaná:

Dospělí [1]	mg/dL	μmol/L
Ženy	0.5 – 0.9	44 – 80
Muži	0.7 – 1.2	62 – 106
<b>Děti [2,8]</b>		
Novorozenci	0.24 – 1.04	21 – 92
Kojenci	0.17 – 0.42	15 – 37
Děti	0.24 – 0.87	21 – 77

#### 24 hodinová moč [1]:

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

#### Clearance kreatininu [2]:

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

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

### OMEZENÍ

- Případný carry-over (přenos) kreatininu (mod. Jaffé) do reagentů pro anorganický fosfor (molybdenát), železo (feren), LDH-L (IFCC) a LDH-P (opt. DGKC). Aktuální carry-over (přenos) závisí na analyzátoru.

### NAKLÁDÁNÍ S ODPADEM

Postupujte prosím podle místních právních požadavků.

### LITERATURA

- Newman DJ, Price CP. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1204-1270.
- Thomas L. Clinical Laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt> TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 366-74.
- 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.
- 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 Diagnostis. 1993. Boehringer Mannheim Corporation.
- Guder WG, Zawta B Recommendations of the Working group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and German Society for Laboratory Medicine. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p 24-5, 50-1.
- 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.
- Junge W, Wilke B, Halabi A, Klein G. Determination of reference intervals for serum creatinine, creatinine excretion and creatinine clearance with enzymatic and modified Jaffe method. Clin Chim Acta 2004; 344: 137-148.
- Soldin SJ, Brugnara C, Wong ED, eds. Pediatric Reference Intervals. 6<sup>th</sup> ed. AAC Press, 2007; p. 77-78.
- Schlebusch H, Liappis N, Klien G. Ultrasensitive CRP and Creatinine Reference intervals from infancy to childhood. Clin Chem Lab Med. 2001;39 Special Supplement pp S1-S448 Maz 2001. POT042
- Young DS. Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5<sup>th</sup> ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007; 45(9):1240-1243.

