

| | | | |
|-------------|---------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|
| Kódszám: | 41751,41751S | 41752,41752S | 41753 |
| Kiszerezés: | 1x500 ml (1x250 ml+1x250 ml) | 10x500 ml (10x250 ml+10x250 ml) | 10x40 ml (10x20 ml+10x20 ml) |

A szérum és a vizelet kreatinin koncentrációjának meghatározására szolgáló reagenskészlet. Kolorimetriás, alkalikus pikrát módszer (Jaffé).

A kreatinin az izomszövetek kreatin-foszfát anyagcsereje során szabadul fel. A vese választja ki. A vér és vizelet kreatinin koncentrációja a veseműködés, ezen belül a glomeruláris filtráció elsődleges jelzője. Akut veseelégtelenség, krónikus nephritis, a húgyutak elzáródása, kiszáradás valamint izom megbetegedések, sérülések, erős fizikai terhelések esetén emelkedik a kreatinin értéke. Alacsony a kreatinin szint p.l. juvenilis diabetes mellitusban, terhességben, csökkent izomtömeg esetén.

A meghatározás elve

A kreatinin az alkalikus pikráttal 1:1 arányú színes ionkötéses kreatinin-pikrát komplexet képez. A komplexképzés sebessége arányos a minta kreatinin koncentrációjával.

Referencia-értéktartomány

| | | |
|----------|--------|--------------------------------------|
| Szérum: | Férfi: | 60-110 µmol/l (0,60-1,2 mg/dl) |
| | Nő: | 50-100 µmol/l (0,50-1,10 mg/dl) |
| Vizelet: | Férfi: | 2,12-3,46 mmol/l (24-392 mg/dl) |
| | Nő: | 1,41-2,89 mmol/l (16-327 mg/dl) |
| | | 5-18 mmol/24 óra (600 - 2000 mg/24h) |

Minden laboratóriumnak ajánlott a saját normálérték-tartományát meghatározni.

Reagens

| | |
|------------------------|------------|
| 1. Reagens (R1) | |
| nátrium-hidroxid | 400 mmol/l |
| dinátrium-foszfát | 25 mmol/l |
| 2. Reagens (R2) | |
| pikrinsav | 17,5mmol/l |

3. Standard

Csak a 41751S és 41752S katalógusszámú terméknel. Kérjük olvassa el a mellékelt standard használati utasítást.

Biztonsági információk:

Reagens 1:

Figyelem. Nátrium-hidroxidot tartalmaz. Bőrirritáló hatású. Súlyos szemirritációt okoz. SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

Reagens 2:

EUH001: Száraz állapotban robbanásveszélyes.

Minta

Szérum és 12 vagy 24 órás gyűjtött vizelet. A vizeletet 1:49 arányban desztillált vízzel meg kell hígítani. Stabilitás szérumban: 1 hét (2-8°C)

Reagens stabilitása

| | |
|-------------------------|----------------------------|
| felbontás nélkül: | a címkén jelzett időpontig |
| felbontás után: | 30 nap |
| kalibrációs gyakoriság: | 1 nap |
| onboard stabilitás: | 1-3 nap |

A stabilitások kizárólag új rendszerflakon használata esetén érvényesek!

A VIZSGÁLAT KIVITELEZÉSE

A munkareagens elkészítése

Keverjük össze 1:1 arányban az R1 és az R2 reagenst.

A munkareagens stabilitása

20-25°C-on 1 hónap

Mérési eljárás

| | |
|--------------|------------------|
| Hullámhossz: | 492 (480-520) nm |
| Hőmérséklet: | 37 °C |
| Fényút: | 1 cm |

Mérési mód: kinetikus (növekvő)

Amennyiben a munkareagens abszorbanciája 492 nm-en meghaladja a 0,4-et, a reagens nem használható.

Bemérés

| | standard | minta |
|---------------------|----------|-------|
| munkareagens | 1ml | 1ml |
| standard | 100µl | |
| minta | | 100µl |

Keverjük össze, 30 másodperc múlva mérjük meg az abszorbanciákat desztillált vízzel szemben (A1). Két perces inkubálás után ismét olvassuk le az abszorbancia értékeket (A2).

A reagenskészlet kétreagens eljárásra is alkalmas. Az R2 és az R1 reagens külön is bemérhető (0,5-0,5ml).

Kalibráció: (Jaffé módszerre, 37°C-on)

S1:Desztillált víz

S2:Diagnosticum DunaCal katalógusszám: Deac

Kreatinin standard Kat.: 50911 vagy

Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system) vagy

Randox Calibration Serum Level II

Ajánlott új kalibrációt végezni:

- új gyártási számú készlet felbontásakor,

- ahogy ezt a laboratórium belső minőségügyi rendszere előírja.

Az eredmény kiszámítása

$$\frac{A2_{minta} - A1_{minta}}{A2_{standard} - A1_{standard}} \times C_{standard} = C_{minta}$$

A=abszorbancia, C=koncentráció

Belső minőségellenőrzés

A minőségellenőrzés ajánlott minden laboratóriumnak. Két különböző szintű (egy normál és egy emelkedett) kontrollt javasolunk. A kontrollok mért értékeinek a gyártó által meghatározott tartományba kell esniük. Ha a tartományon kívül esnek az értékek, ajánlott korrigálni a méréseket. Ajánlott kontrollok: Diagnosticum DunaCont N (Katalógusszám: Dcon-N) és DunaCont P (Katalógusszám: Dcon-P) Vizeletanalízishez a kétszintű DunaCont Urine kontroll ajánlott (DCONU2)

A REAGENS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐI

A méréseket Olympus 600-as automatán végeztük (37°C). Átváltás: [µmol/l]=[mg/dl]×88,42

Linearitási tartomány

A módszer 20-1326 µmol/l (0,23 - 15,0 mg/dl) koncentrációig lineáris.

Kimutatási határ: 1,89 µmol/l (0,02 mg/dl)

Érzékenység

Minden laboratórium számára ajánlott meghatározni saját érzékenységi határt, mivel ezt az alkalmazott spektrofotométer érzékenysége is befolyásolja. A kézi mérés körülményei között 0,001 Abs/min 492 nm-en mért abszorbanciaátváltozás megegyezik 3,82 µmol/l (0,04 mg/dl) kreatinin koncentrációval.

Precizitás

Reprodukálhatóság

| n=20 | szérum | | vizelet | | |
|------|--------------|------|---------|--------------|------|
| | minta µmol/l | SD | CV% | minta µmol/l | SD |
| 110 | 0,98 | 0,88 | 6406 | 586 | 9,16 |
| 338 | 3,36 | 0,99 | 7130 | 750 | 10,5 |

Ismételhetőség

| n=20 | szérum | |
|------|--------------|------|
| | minta µmol/l | SD |
| 78,4 | 0,75 | 0,96 |
| 236 | 8,98 | 3,81 |

Korreláció

Reagensünket összehasonlítottuk más gyártó kreatinin reagensével.

A korrelációs regresszió adatai a következők:

korrelációs koefficiens: r=0,9994

lineáris regresszió: y (µmol/l)= 0,987 x + 8,523

(x= más gyártó reagens, y= saját reagens).

Szelektivitás

Hemoglobin 0,4 g/l-ig (6,2µmol/l), bilirubin 0,04 g/l-ig (68,4 µmol/l), lipid 10 g/l-ig, glükóz 0,5 g/l-ig (2,8 mmol/l) aszkorbinsav 0,15 g/l-ig (0,85mmol/l) nem befolyásolja a mérést.

Megjegyzés










Nagy koncentrációban jelen lévő ketonszarmazékok, piroszólósav, aszkorbinsav, glükóz, karbamid, fehérje befolyásolják az eredményt. A kinetikus mérési mód csökkenti egyes zavaró anyagok interferenciáját.

A reakciósebesség különbözősége miatt a reakció első néhány percében célszerű a mérést elvégezni, mivel a kreatinin gyorsabban reagál a pikráttal, mint néhány nem specifikus zavaró kromogén.

Ne használja a reagenst a csomagolása címkéjén feltüntetett lejárati dátum eltelte után. A készítményeket, tesztoldatokat és reagenset csak az itt leírt teszthez szabad felhasználni.

Csak in vitro diagnosztikai használatra alkalmas.

A címkéken a következő szimbólumok lehetnek

| | | | |
|---|--|---|-------------------|
|  | In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz |  | Gyártási szám |
|  | Gyártó |  | Kódszám |
|  | CE-jelölés |  | Tárolási irány |
|  | Tárolási hőmérséklet |  | Biológiai veszély |
|  | Lejárati idő (év/hónap) | | |

Irodalom

Bartel S.H.: Clin. Chem.Acta 37,193, (1972)

Szabó A.: Klinikai laboratóriumi vizsgálatok és paraméterek (2010) (ISBN 978-963-9879-75-1)

Verzió: 17-DL-2016-16

Felülvizsgálat dátuma: 2016-12

| | | | |
|-----------|---------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|
| Cat. No.: | 41751, 711753 | 41752, 711754 | 41753, 711755 |
| Size: | 1x500 ml (1x250 ml+1x250 ml) | 10x500 ml (10x250ml+10x250ml) | 10x40 ml (10x20 ml+10x20 ml) |

Reagent kit for the determination of creatinine concentration in serum and urine. A colorimetric, alkaline picrate method (Jaffé).

Creatinine is released during metabolism of creatine phosphate, and is excreted by the kidneys. Creatinine concentration in blood and in urine represents a primary indicator for renal function, especially that for glomerular filtration. Increased levels are associated with acute renal impairment, chronic nephritis, obstruction of the urinary tract, strong physical overloading. Low creatinine concentrations are found in conditions with juvenile diabetes mellitus, pregnancy and muscular dystrophy.

Principle

Creatinine forms with alkaline picrate (in ratio of 1:1) a colored creatinine picrate complex containing ionic bonds. The rate of formation of the colored complex is proportional to the creatinine concentration.

Reference values

| | | |
|---------------|----------------|---|
| Serum: | Male: | 60-110 µmol/l (0,60-1,2 mg/dl) |
| | Female: | 50-100 µmol/l (0,50-1,10 mg/dl) |
| Urine: | Male: | 2,12-3,46 mmol/l (24-392 mg/dl) |
| | Female: | 1,41-2,89 mmol/l (16-327 mg/dl) |
| | | 5-18 mmol/24 hours (600 - 2000 mg/24h) |

It is recommended that each laboratory should assign its own normal range.

Reagents

1. Reagent (R1)

| | |
|--------------------|------------|
| Sodium hydroxyde | 400 mmol/l |
| Disodium phosphate | 25 mmol/l |

2. Reagent (R2)

| | |
|-------------|-------------|
| Picric acid | 17.5 mmol/l |
|-------------|-------------|

Safety instructions:

Reagent 1:

Warning. Contains Sodium-hydroxide. Causes skin irritation. Causes serious eye irritation. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do – continue rinsing.

Reagent 2:

EUH001: Explosive when dry

Samples

Serum and 12 h or 24 h collected urine, resp. Urine must be diluted in ratio of 1:49 with distilled water. Stability in serum: 1 week (2-8°C)

Stability of the reagents

| | |
|---|---|
| without opening: | till the expiry date indicated on the label |
| after opening: | 30 days |
| calibration frequency: | 1 days |
| onboard stability: | 1-3 days |
| Stability data are valid only when using new system bottle! | |

PROCEDURE

Preparation of working reagent

Mix (R1) with (R2) in a ratio of 1:1.

Stability of working reagent

at: 20-25°C 1 month

If the absorbance of working reagent is higher than 0.4 at 492 nm the reagent can not be used.

Assay conditions

| | |
|--------------|----------------------|
| Wavelength: | 492 (480-520) nm |
| Temperature: | 37 °C |
| Cuvette: | 1 cm light path |
| Method: | kinetic (increasing) |

Pipette into cuvette

| | Standard | Sample |
|------------------------|----------|--------|
| Standard | 100 µl | |
| Sample | | 100 µl |
| Working reagent | 1 ml | 1 ml |

Mix and after 30 seconds read the absorbance against distilled water (A1). After 2 minutes incubation read the absorbance again (A2).

The reagent kit is suitable for two-reagent method, too. Reagents (R1) and (R2) can also be pipetted separately (0.5-0.5 ml).

Calibration: (37°C, Jaffé method)

- S1: Distilled water
- S2: Diagnosticum DunaCal Cat. No.: Dcal or Creatinine standard Cat. No.: 950911 or Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system)
- Randox Calibration Serum Level II

Calibration frequency

- Two point calibration is recommended:
- after reagent lot change,
- as required following quality control procedures.

Calculation using calibration

$$\frac{A2_{sample} - A1_{sample}}{A2_{standard} - A1_{standard}} \times C_{standard} = C_{sample}$$

A = absorbance
 C = concentration

Quality control

A quality control program is recommended for all clinical laboratories. The analysis of control material in both the normal and abnormal ranges with each assay is recommended for monitoring the performance of the procedure. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits. Recommended controls: Diagnosticum DunaCont N (Cat. No.: Dcon-N) and DunaCont P (Cat. No.: Dcon-P). DunaCont Urine two levels control (DCONU2) is recommended for urine analysis.

PERFORMANCES DATA

The following data were obtained using the Olympus 600 analyzer (37°C). Conversion factor: [µmol/l]=[mg/dl]×88,42

Linearity

Between 20 - 1326 µmol/l (0,23 - 15 mg/dl).

Limit of detection: 1,89 µmol/l (0,02 mg/dl)

Sensitivity

It is recommended that each laboratory establishes its own range of sensitivity as this is limited by the sensitivity of the spectrophotometer used. Under manual conditions however, a change of 0.001 Abs units/min is equivalent to 3.82 µmol/l (0,04 mg/dl) creatinine concentration at 492 nm.

Precision

Reproducibility

| n=20 | serum | | urine | | |
|------|---------------|------|-------|---------------|------|
| | sample µmol/l | SD | CV% | sample µmol/l | SD |
| 110 | 0,98 | 0,88 | 6406 | 586 | 9,16 |
| 338 | 3,36 | 0,99 | 7130 | 750 | 10,5 |

Repeatability

| n=20 | serum | |
|------|---------------|------|
| | sample µmol/l | SD |
| 78.4 | 0,75 | 0,96 |
| 236 | 8,98 | 3,81 |

Correlation

Comparative studies were done to compare our reagent with another commercial Creatinine reagent.

The results from these studies are detailed below.

Correlation coefficient: r=0.9994 Linear regression: y (µmol/l)= 0.987x+8.523 (x= other commercial reagent, y= own reagent).

Specificity










Hemoglobin 6,2 µmol/l (40 mg/dl), bilirubin 68,4 µmol/l (4 mg/dl), lipid 1000mg/dl, glucose 2,8 mmol/l (50mg/dl) and ascorbic acid 0,85 mmol/l (15mg/dl) don't interfere with the assay up to the given levels.

Note

The presence of high concentrations of keton derivatives, pyruvic acid, ascorbic acid, glucose, urea, proteins interfere with the test. Kinetic assay reduces the disturbing effects of some substances. Because of differences in reaction rates, it is advisable to take readings during the first few minutes of the reaction. Creatinine reacts faster with picrate as does with some non-specific disturbing chromogens. Do not use reagents after the expiry date stated on each reagent container label. Do not use products, test solutions and reagents described above for any purpose other than described herein.

For in vitro diagnostic use only.

The following symbols can be used on the labels

| | | | |
|---|----------------------------|---|------------------|
|  | In vitro diagnostic device |  | Batch code |
|  | Manufacturer |  | Catalogue number |
|  | CE-marking |  | This way up |
|  | Temperature limitations |  | Biological risk |
|  | Use by (year/month) | | |

Bibliography

- Bartel S.H.: Clin. Chim. Acta 37,193 (1972)
- Szabó A.: Klinikai laboratóriumi vizsgálatok és paraméterek (2010) (ISBN 978-963-9879-75-1)

Version: 17-DL-2016-16
 Date of revision: 2016-12