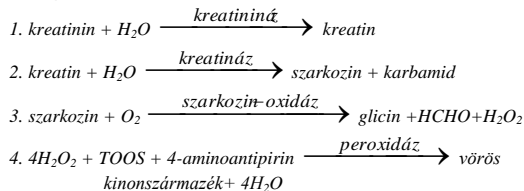


Kódszám:	46163	46161	46162
Kiszerezés:	10x20 ml (10x15 ml+ 10x5 ml)	120 ml (1x90 ml+ 1x30 ml)	500 ml (1x375 ml+1x125 ml)

A szérum és a vizelet kreatinin koncentrációjának meghatározására szolgáló reagenskészlet. Többlepcsős, enzimatikus, kolorimetriás teszt.

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 p1. juvenilis diabetes mellitusban, terhességben, csökkent izomtömeg esetén.

A meghatározás elve



TOOS = N-etil-N-(2-hidroxi-3-szulfopropil)-m-toluidin.

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 normál tartományát meghatározni!

Reagens

1. Reagens (R1)

kreatináz	>20 kU/l
szarkozin-oxidáz	>6 kU/l
aszorbát-oxidáz	>2 kU/l
kataláz	>100 kU/l
TOOS	>0,4 mmol/l

2. Reagens (R2)

4-aminoantipirin	>2,5 mmol/l
kreatinináz	>250 kU/l
peroxidáz	>50 kU/l

3. Standard

Csak a 46161S és 46162S katalógusszámú termékél. Kérjük olvassa el a mellékelt standard használati utasítást.

Figyelmeztetés

Tilos zavaros reagens felhasználása! A szennyezések elkerülésére csak tiszta laboratóriumi eszközöket szabad használni.

Minta

Hemolizismentes szérum. Stabilitás: 1 hét (2-25°C). Vizelet, desztillált vízzel 1:4 arányban hígítva.

Reagens stabilitás

Fénytől védve és 2-8 °C-on tárolva

felbontás nélkül:	a címkén jelzett időpontig
felbontás után:	28 nap
kalibrációs gyakoriság:	7 nap
onboard stabilitás:	7-28 nap

A stabilitások kizárólag új rendszerflakon használata esetén érvényesek!

A VIZSGÁLAT KIVITELEZÉSE

A reagens felhasználásra készek.

Amennyiben 546 nm-en az 1. reagens abszorbanciája meghaladja a 0,01-et, illetve a 2. reagens abszorbanciája a 0,015-öt, a reagens nem használható.

Mérési eljárás

Hullámhossz:	555 nm (540-570 nm)
Hőmérséklet:	37 °C
Fényút:	1 cm
Mérési mód:	végpontos (növekvő)
Leolvasás:	reagens vakkal szemben

Bemérés

	vak	standard	minta
R1 reagens	1 ml	1ml	1ml
desztillált víz	45μl		
standard		45μl	
minta			45μl

Keverjük össze és öt perces inkubálás után mérjük meg az abszorbanciát (A1), majd adjunk hozzá:

R2 reagens	330μl	330μl	330μl
------------	-------	-------	-------

Keverjük össze és öt perces inkubálás után mérjük meg az abszorbanciát (A2).

Kalibráció (37°C-on, enzimatikus, kolorimetriás teszt)

S1: Desztillált víz

S2: Diagnosticum DunaCal katalógusszám: Dcal

Kreatinin standard Kat.: 50911 vagy

Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system) vagy
Randox Calibration Serum Level I vagy
Randox Calibration Serum Level II

Ajánlott új kalibrációt végezni:

- új gyártási számú készlet felbontásakor,

- ahogy ezt a laboratórium belső minőségügyi rendszere előírja.

Az eredmények kiszámítása

$$\frac{(A2 - A1)_{minta}}{(A2 - A1)_{standard}} \times C_{standard} = C_{minta}$$

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

Linearitás

A módszer 1770 μmol/l (20 mg/dl) kreatinin koncentrációig lineáris.

Érzékenység

Minden laboratórium számára ajánlott meghatározni saját érzékenységi határt, mivel ezt az alkalmazott spektrofotométer érzékenysége is befolyásolja. A kézi mérés körülményei között 546 nm-en mért 0,001 abszorbanciaváltozás megegyezik 2,2 μmol/l (0,025mg/dl) kreatinin koncentrációval.

Precizitás

n=20	Reprodukálhatóság		
	Átlag konc. (μmol/l)	SD	CV %
1. minta	112	0,94	0,84
2. minta	352	3,48	0,99

n=20	Ismételhetőség		
	Átlag konc. (μmol/l)	SD	CV %
1. minta	99	1,08	1,09
2. minta	157	1,31	0,83

Korreláció

Reagensünket összehasonlítottuk más gyártó kreatinin reagensével.

A korrelációs regresszió adatai a következők:

korrelációs együttható: r=0,9988

lineáris regresszió: y (μmol/l)= 1.05x-14.60

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

Szelektivitás










Bilirubin 0,4 g/l-ig (684 μmol/l), aszkorbinsav 2 g/l-ig (11,36 mmol/l), hemoglobin 5g/l-ig (80 μmol/l) nem befolyásolja a mérést.

Megjegyzés

Ne használja a reagenst a csomagolása címkéjén feltüntetett lejárat dátum eltelté 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 orvostechikai eszköz		Gyártási szám
	Gyártó		Kódszám
	CE-jelölés		Tárolási irány
	Tárolási hőmérséklet		Biológiai veszély
	Lejárat idő (év/hónap)		

Irodalom

Artiss J.D., Mc Enroe R.J., Zak B., Clin. Chem. 30, 1389, 1984;

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

Verzió: 61-DL-2015-12

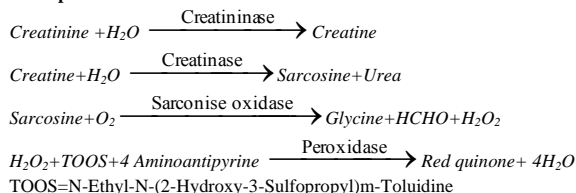
Felülvizsgálat dátuma: 2016-03

Cat. No.:	46161, 116163	46162, 116164	46163, 116165
Size:	120 ml (1x90 ml+1x30ml)	500 ml (1x375 ml +1x125 ml)	10x20 ml (10x15 ml+ 10x5 ml)

Reagent kit for determination of creatinine concentration in serum and urine. Colorimetric, enzymatic test.

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



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)

Creatinase	>20 kU/l
Sarcosine oxidase	>6 kU/l
Ascorbate oxidase	>2 kU/l
Catalase	>100 kU/l
TOOS	>0,40 mmol/l

2. Reagent (R2)

4-aminoantipyrine	>2,5 mmol/l
Creatininase	>250 kU/l
Peroxidase	>50 kU/l

Precaution

Discard cloudy reagent. Avoid contamination by using clean laboratory materials (pipettes, plastic vials, ...) for analyzers.

Samples

Serum free of haemolysis. Stability: 1 week (2-25°C). Urine diluted in ratio of 1:49 with distilled water.

Stability of the reagents

Store the reagent protected from light. Store it between 2-8 °C.
without opening: till the expiry date indicated on the label
after opening: 28 days
calibration frequency: 7 days
onboard stability: 7-28 days
Stability data are valid only when using new system bottle!

PROCEDURE

Working reagent

The reagents are ready for use. If the absorbance of reagent 1 is higher than 0.01 or the absorbance of the reagent 2 is higher than 0.015 at 546 nm the reagent can not be used.

Assay conditions

Wavelength:	555 (540-570) nm
Temperature:	37°C
Cuvette:	1 cm light path
Read against:	against reagent blank
Method:	endpoint (increasing)

Pipette into cuvette

	Blank	Standard	Sample
R1	1 ml	1 ml	1 ml
Distilled water	45µl		
Standard		45µl	
Sample			45µl

Mix and read the absorbance (A1) after a 5-minute incubation then add:

R2	330 µl	330 µl	330 µl
-----------	--------	--------	--------

Mix and read the absorbance (A2) after a 5-minute incubation.

Calibration: (37°C, enzymatic, colorimetric 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 I or

Randox Calibration Serum Level II

Calibration frequency:

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

Calculation

$$\frac{(A2 - A1)_{\text{sample}}}{(A2 - A1)_{\text{standard}}} \times C_{\text{standard}} = C_{\text{sample}}$$

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

The test is linear up to 1770 µmol/l (20 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 is equivalent to 2.2 µmol/l (0,025mg/dl) creatinine concentration at 546 nm.

Precision

n=20	Reproducibility		
	Average concentration (µmol/l)	SD	CV%
Sample I	112	0.94	0.84
Sample II.	352	3.48	0.99

n=20	Repeatability		
	Average concentration (µmol/l)	SD	CV%
Sample I	99	1.08	1.09
Sample II.	157	1.31	0.83

Correlation

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

The results from these studies are detailed below.

Correlation coefficient: r = 0.9988
Linear regression: y (µmol/l) = 1.05x - 14.60
(x = other commercial reagent, y = own reagent).

Specificity










Bilirubin 684 µmol/l (40 mg/dl), ascorbic acid 200 mg/dl (11,36 mmol/l) and haemoglobin 80 µmol/l (500 mg/dl) don't interfere with the assay up to the given levels.

Note

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

Artiss J.D., Mc Enroe R.J., Zak B., Clin. Chem. 30, 1389, 1984;
Szabó A.: Klinikai laboratóriumi vizsgálatok és paraméterek (2010) (ISBN 978-963-9879-75-1)

Version: 61-DL-2015-12
Date of revision: 2016-03