

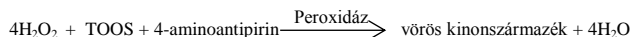
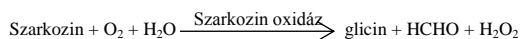
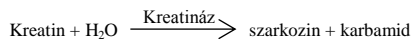
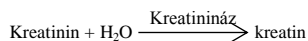
A szérum vagy plazma kreatinin in vitro mennyiségi meghatározására szolgáló reagensekészlet

Összefoglalás

A kreatinin az izomszövetek kreatin-foszfát anyagcseréje 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.

Módszer

Enzimátikus PAP módszer



Reagensek

Összetétel és koncentrációk

Reagens 1

Kreatináz	>60 kU/l
Szarkozin oxidáz	>18 kU/l
Aszkorbát oxidáz	>6 kU/l
Kataláz	>300 kU/l
TOOS	>1,2 mmol/l

Reagens 2

4-aminoantipirin	>7,5 mmol/l
Kreatinináz	>750 kU/l
Peroxidáz	>150 kU/l

Tárolás és stabilitás

A reagens felbontás nélkül és 2 – 8°C-on tárolva a címkén jelzett időpontig stabil. Tárolja fénytől védve és kerülje a szennyezéseket. Ne fagyassza le!
 Felbontás utáni onboard stabilitás és a kalibráció gyakorisága: 72 nap

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ne használja a reagenst a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati idő után.

Kémiai biztonság

A termék nátrium-azidod tartalmaz, mely robbanásveszélyes fémazidokat képezhet rézzel és ólommal. Ha a lefolyóba önti, öblítse le nagy mennyiségű vízzel! A termék nincs veszélyesként osztályozva. Biztonsági adatlap letölthető a www.diagnosticum.hu oldalról.

Reagens előkészítés

A reagens felhasználásra kész

Minta

Szérum, heparin, citrát vagy EDTA plazma.

Stabilitás a szérumban: 7 nap 4 – 25°C-on

3 hónap -20°C-on

vizeletben: 2 nap 20 – 25°C-on

6 nap 4 – 8°C-on

6 hónap -20°C

Várható érték, referencia tartomány

Szérum, nők:	37,7 – 85 μmol/l (0,43 – 0,96 mg/dl)
férfiak:	51 – 97 μmol/l (0,57 – 1,1 mg/dl)
Vizelet, férfiak:	2,12 – 3,46 mmol/l (24 – 392 mg/dl)
nők:	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 értéktartományát meghatározni.

Mérési eljárás

A reagens automatizált rendszerekben történő felhasználásra készült. Aplikációk igényelhetők a aplikacio@diagnosticum.hu címen vagy letölthetők a www.diagnosticum.hu oldalról.

Hullámhossz:	546 nm / 700 nm (elsődleges/másodlagos)
Fényút:	1 cm
Hőmérséklet:	37°C
Mérési mód:	reagensvakkal szemben
Reakció típusa:	végpontos, növekvő

	vak	minta vagy standard
reagens 1	300 μl	300 μl
desztvíz (hígító)	600 μl	600 μl
desztvíz (vak)	40 μl	-
minta vagy standard	-	40 μl
Keverje össze és inkubálja 5 percig		
reagens 2	100 μl	100 μl
desztvíz (hígító)	200 μl	200 μl
Keverje össze és 5 perc inkubáció után olvassa le az abszorbanciákat.		

Számítás

Kreatinin[μmol/l]=ΔA minta/ΔA standard × standard koncentráció[μmol/l]

Átváltás

[μmol/l]=[mg/dl]×88,42

Kalibráció és minőségellenőrzés

S1: Desztillált víz

S2: Diagnosticum DunaCal katalógusszám: DeCal

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
- rendszerkarbantartás, tisztítás vagy hibaelhárítás után

Két különböző szintű (egy normál és egy emelkedett) kontroll használata javasolt, legalább naponta egyszer 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)

Teljesítményjellemzők

Mérési tartomány

A módszer 8 – 8000 μmol/l (0,09 – 90 mg/dl) tartományban lineáris

Interferencia

Nincs szignifikáns interferencia 500 μmol/l bilirubin, 12 mmol/l triglicerid, 0,8 g/l hemoglobinn és 2 g/l aszkorbát koncentrációig. Szignifikáns interferencia: >10%.

Kimutatósi határ

A kimutatósi határ 0,58 μmol/l (0,006 mg/dl)

Precizitás

Ismételhetőség	átlag	SD	CV
	[μmol/l]	[μmol/l]	[%]
n = 20			
normál minta	119	1,25	1,05
patológiás minta	391	3,71	0,95
Reprodukálhatóság	átlag	SD	CV
	[μmol/l]	[μmol/l]	[%]
n = 10			
normál minta	120	1,18	0,99
patológiás minta	395	5,6	1,42

Korreláció

Reagensünket összehasonlítottuk a nem koncentrált kreatinin enzimátikus reagenssel. klinikai kémiai automata: Advia 2400

minták száma: 108

tartomány: 35 – 1416 μmol/l

korrelációs koefficiens: 0,999

regressziós egyenes: y = 0,992x - 1,969

(x= normál reagens, y= koncentrált reagens)

Csak in vitro diagnosztikai célokra használható!

A címkéken a következő szimbólumok lehetnek



In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Gyártó



CE-jelölés



Tárolási hőmérséklet



Lejárati idő (év/hónap)



Gyártási szám



Kódszám



Tárolási irány



Biológiai veszély

Irodalom

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

Tietz Clinical Guide To Laboratory Tests, 4th edition, Elsevier, 2006

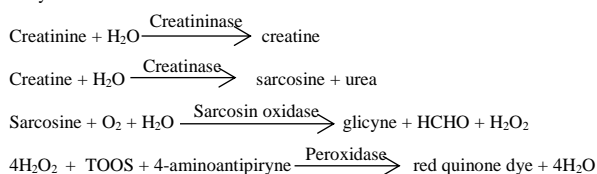
Verzió: 57-DL-2016-03, Felülvizsgálat dátuma: 2016-03

Reagent kit for quantitative in vitro determination of creatinine in serum and plasma.
Summary

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.

Method

Enzymatic PAP


Reagents
Composition and concentrations

Reagent 1	
Creatinase	>60 kU/l
Sarcosine oxidase	>18 kU/l
Ascorbate oxidase	>6 kU/l
Catalase	>300 kU/l
TOOS	>1,2 mmol/l
Reagent 2	
4-aminoantipirine	>7,5 mmol/l
Creatininase	>750 kU/l
Peroxidase	>150 kU/l

Storage and stability

The reagent is stable up to the end of the indicated month of expiry without opening, if stored at 2 – 8°C, protected from light and contamination is avoided. Do not freeze!
Onboard stability after opening and the frequency of calibration is 72 days.

Warnings and precautions

Do not use reagents after the expiry date stated on each reagent container label.

Chemical safety

This product is not classified as dangerous. Safety data sheet is available upon request. The product contains sodium azide. Sodium azide can react with copper and lead plumbing to form explosive metal azides. If disposal into a drain is in compliance with federal, state, and local requirements, flush reagents with a large amount of water to prevent the buildup of azides.

Preparation

The reagent is ready for use.

Sample

Serum, heparin, citrate or EDTA plasma.	
Stability in serum:	7 days at 4 – 25°C 3 month at -20°C
in urine:	2 days at 20 – 25°C 6 days at 4 – 8°C 6 month -20°C

Expected values and reference range

Serum, female:	37,7 – 85 µmol/l (0,43 – 0,96 mg/dl)
male:	51 – 97 µmol/l (0,57 – 1,1 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.

Assay procedure

This kit was developed for using in automated systems. Applications can be downloaded from www.diagnosticum.hu or contact us: applikacio@diagnosticum.hu

Wavelength:	546 nm / 700 nm (primary/secondary)
Optical path:	1 cm
Temperature:	37°C
Measurement:	against reagent blank
Reaction:	endpoint, increasing

	vak	sample or standard
reagent 1	300 µl	300 µl
dist. water (diluent)	600 µl	600 µl
dist. water (blank)	40 µl	-
sample or standard	-	40 µl
Mix and incubate for 5 minutes		
reagent 2	100 µl	100 µl
dist. water (diluent)	200 µl	200 µl
Mix and incubate for 5 minutes and read the absorbance against against blank.		

Calculation

$$\text{Creatinine}[\mu\text{mol/l}] = \Delta A \text{ sample} / \Delta A \text{ standard} \times \text{standard concentration}[\mu\text{mol/l}]$$
Conversion factor

$$[\mu\text{mol/l}] = [\text{mg/dl}] \times 88,42$$
Calibration and quality control

S1: Distilled water
S2: Diagnosticum DunaCal Cat. No.: Deal or Creatinine standard Cat.: 50911 or Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system) or Randox Calibration Serum Level I or Randox Calibration Serum Level II
Calibration is recommended:

- after opening new reagent batch
- after system maintenance or troubleshooting

For internal quality control, two levels controls are recommended (normal and pathological) at least once a day. The measured values must in the range which was given by the control's manufacturer. 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.

Performance characteristics
Measuring range

The method is linear in the range 8 – 8000 µmol/l (0,09 – 90 mg/dl)

Interferences

No significant interference was observed by bilirubin up to 1000 µmol/l bilirubin, triglycerides up to 12 mmol/l, hemoglobin up to 0,8 g/l and ascorbate up to 2 g/l. Significant interference: >10%.

Limit of detection

The limit of detection is 0,58 µmol/l (0,006 mg/dl)










Precision

Repeatability	mean	SD	CV
n = 20	[µmol/l]	[µmol/l]	[%]
normal sample	119	1,25	1,05
pathological sample	391	3,71	0,95
Reproduceability	mean	SD	CV
n = 10	[µmol/l]	[µmol/l]	[%]
normal sample	120	1,18	0,99
pathological sample	395	5,6	1,42

Method comparison

Comparison with the non-concentrated reagent.
analyser: Advia 2400
number of samples: 108
range: 35 – 1416 µmol/l
correlation coefficient: 0,999
regression line equation: $y = 0,992x - 1,969$
(x= normal reagent, y= concentrated reagent)

For in vitro diagnostic use only!
The following symbols can be used on the labels

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

Literature

Artiss J.D., Mc Enroe R.J., Zak B., *Clin. Chem.* 30, 1389, 1984;
Tietz; *Clinical Guide To Laboratory Tests*, 4th edition, Elsevier, 2006

Version: 57-DL-2016-03, Date of revision: 2016-03