

KREATININ

Ref: CRE-200; CRE-600

Bioanalytica

UPOTREBA

Reagens se koristi za određivanje koncentracije kreatinina u serumu, plazmi i urinu.

METODA

Kolorimetrijski metod.

KLINIČKI ZNAČAJ

Kreatinin je anhidrid kreatina - metilguanidosirćetne kiseline. Određivanje kreatinina je značajno za praćenje funkcije bubrega i predstavlja jedan od najznačajnijih parametara bubrežne insuficijencije.

PRINCIP ODREĐIVANJA

Kreatinin u alkalnoj sredini reaguje sa pikratom gradeći obojeno jedinjenje. Brzina formiranja obojenog jedinjenja proporcionalna je koncentraciji kreatinina^{1,2}.

REAGENSI

Kreatinin, Ref: CRE-200 se sastoji od 2 reagensa i 1 standarda:

Reagens 1	1 x 100 mL
Reagens 2	1 x 100 mL
Standard kreatinina	1 x 5 mL

Kreatinin, Ref: CRE-600 se sastoji od 2 reagensa i 1 standarda:

Reagens 1	3 x 100 mL
Reagens 2	3 x 100 mL
Standard kreatinina	1 x 5 mL

SASTAV REAGENASA

Rg.1 Natrijum hidroksid	320 mmol/L
Rg.2 Pikrinska kiselina	35 mmol/L
Standard kreatinina	176 µmol/L

UPOZORENJE

1. Koristiti isključivo za dijagnostiku *in vitro*.
2. Voditi računa o propisanoj eliminaciji otpada. Ako se odbacuje u kanalizaciju, isprati velikom količinom vode.
3. Da bi se izbegla kontaminacija koristiti čist pribor ili laboratorijsku opremu za jednokratnu upotrebu.
4. Rg.1 i Rg.2 su iritirajući agensi.

PRIPREMA REAGENSA

Radni reagens pripremiti mešanjem istih zapremina Rg.1 i Rg.2.

STABILNOST REAGENSA

Originalno zapakovan reagens je stabilan do isteka označenog roka na bočici ako se čuva na propisanoj temperaturi. Pripremljen radni reagens je upotrebljiv 3 dana na temperaturi 15°-25°C.

UZORCI

Kao uzorak koristiti nehemolizovan i nelipemičan serum, plazmu i urin. Uzorak urina razblažiti 50x destilovanom vodom (1+ 49).

Stabilnost : 7 dana na 20-25 °C
7 dana na 4-8 °C
3 meseca na -20 °C.

DODATNI POTREBNI MATERIJALI

Opšta laboratorijska oprema i rastvori

- Multikalibrator	Ref: KLB-012	4x3 mL
- Kontrolni serum N	Ref: KSN-020	4x5 mL
- Kontrolni serum P	Ref: KSP-020	4x5 mL

ANALITIČKA PROCEDURA

Analitički parametri testa:

Talasna dužina : 1°/2°	492/572 nm
Kiveta :	1 cm
Temperatura :	20 - 37° C
Odnos : uzorak / reagens	1 / 10
Reakcija :	Fixed Time
Inicijalna A reagensa :	< 0.5 Abs

Pipetirati u epruvete :

	Auz	Ast
Uzorak	100 µL	-
Standard	-	100 µL
Radni reagens	1,0 mL	1,0 mL

Promešati pripremljene rastvore i posle 30 sekundi izmeriti apsorbancije (Auz₁) uzorka i standarda (Ast₁) na 492 nm u odnosu na vodu. Tačno 2 minuta posle prvog merenja, izmeriti apsorbancije (Auz₂) uzorka i standarda (Ast₂) prema vodi.

KALIBRACIJA

Za kalibraciju koristiti kreatinin standard ili multikalibrator

Tip kalibracione krive : Linearan

Rekalibraciju vršiti :

- nakon promene serije reagensa
- ukoliko su dobijene vrednosti kontrola izvan prihvatljivog opsega

KONTROLA KVALITETA

Za kontrolu kvaliteta preporučuje se korišćenje kontrolnih seruma.

IZRAČUNAVANJE

$$\Delta Auz = Auz_2 - Auz_1$$

$$\Delta Ast = Ast_2 - Ast_1$$

Koncentracija kreatinina u serumu ili plazmi se izračunava primenom izraza:

$$\frac{\Delta Auz}{\Delta Ast} \cdot c_{st} = \mu\text{mol/L}$$

Koncentracija kreatinina u urinu se izračunava na osnovu izraza:

$$\frac{\Delta Auz}{\Delta Ast} \cdot c_{st} \cdot 50 = \mu\text{mol/L}$$

REFERENTNE VREDNOSTI²

Serum/plazma :

Odrasli	$\mu\text{mol/L}$	mg/dL
Muskarci	62 - 115	0,7 – 1,3
Žene	53 - 97	0,6 – 1,1
Deca	$\mu\text{mol/L}$	mg/dL
Starosti 1-4 dana	27 - 88	0,3 – 1,0
Novorođenčad	18 - 35	0,2 – 0,4
Deca	27 - 62	0,3 – 0,7
Adolescenti	44 - 88	0,5 – 1,0

Urin :

Odrasli	$\mu\text{mol/kg/24 h}$	mg/kg/24 h
Muskarci	62 - 115	0,7 – 1,3
Žene	53 - 97	0,6 – 1,1

Svaka laboratorija bi trebalo da odredi sopstvene referentne vrednosti na osnovu karakteristika lokalne populacije.

ANALITIČKE KARAKTERISTIKE TESTA

Parametri validacije su izračunati na osnovu rezultata ispitivanja na analizatorima Roche 902 i Abbott –Alcion.

Opseg merenja

Od 12 do 1760 $\mu\text{mol/L}$ kreatinina.

Ukoliko je koncentracija kreatinina u serumu ili plazmi veća od 1760 $\mu\text{mol/L}$, razblažiti uzorak (1+4) sa fiziološkim rastvorom, ponoviti određivanje i dobijeni rezultat pomnožiti sa 5.

Limit detekcije (LOD) i limit kvantifikacije (LOQ)

LoD = 4 $\mu\text{mol/L}$

LoQ = 12 $\mu\text{mol/L}$

Osetljivost određivanja (S)

$S=A/c=0,45 \Delta\text{mAbs}$ po $\mu\text{mol/L}$

Interferencije

Na određivanje koncentracije kreatinina ne utiču sledeće supstance:

bilirubin	$c < 11,7 \mu\text{mol/L}$ (200 $\mu\text{mol/L}$)
hemoglobin	$c < 7,0 \text{ g/L}$
trigliceridi	$c < 2,82 \text{ mmol/L}$ (250 mg/dL)
glukoza	$c < 25,0 \text{ mmol/L}$.

Preciznost određivanja

Reproducibilnost unutar serije

Uzorak 1	$X_{sr} = 118,50$	$Sd = 4,64$	$KV = 3,91 \%$
Uzorak 2	$X_{sr} = 368,14$	$Sd = 9,39$	$KV = 2,55 \%$

Reproducibilnost između serija

Uzorak 1	$X_{sr} = 116,71$	$Sd = 5,04$	$KV = 4,32 \%$
Uzorak 2	$X_{sr} = 365,71$	$Sd = 9,64$	$KV = 2,64 \%$

Korelacija

Urađena je komparativna analiza³ između metode firme BIOANALYTICA i komercijalnog testa druge firme na 45 uzoraka humanog seruma. Dobijeni su sledeći parametri :

Linearna regresija

$y = 1,0058 - 0,966$

$r = 0,9996$

LITERATURA

1. B. Štraus, Medicinska Biokemija, Medicinska naklada Zagreb, 1992.
2. N.W. Tietz, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1986.
3. H. Passing, W.A. Bablok, A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part I.J Clin Chem and Clin Biochem 21(11), 709-720, 1983.



Bioanalytica d.o.o.
Agostina Neta 84/2, Beograd,
Srbija
www.bioanalytica.rs



Bioscience Medical SL
Velazquez 126, 7AB,
Madrid, Spain



Broj rešenja o upisu : _____