

Creatinin PAP FS*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Creatinin in Serum, Plasma oder Urin am BioMajesty JCA-BM6010/C

Bestellinformation

Bestell-Nr.

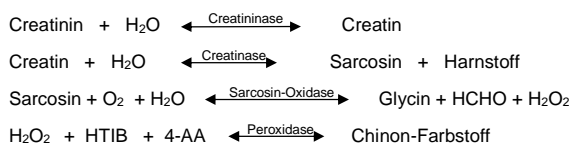
1 1759 99 10 963	R1	4 x	450 Bestimmungen
	R2	3 x	600 Bestimmungen
1 1759 99 10 962	R1	6 x	340 Bestimmungen
	R2	6 x	340 Bestimmungen

Methode

Enzymatisch-kolorimetrischer Farbstest

Prinzip

Creatinin wird durch folgende Reaktion bestimmt:



Die Extinktion des gebildeten roten Farbstoffes bei 545 nm ist der Konzentration des Creatinins in der Probe proportional.

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	Goods Puffer	pH 8,1	25 mmol/L
	Creatinase		≥ 30 kU/L
	Sarcosinoxidase		≥ 10 kU/L
	Ascorbatoxidase		≥ 2,5 kU/L
	Katalase		≥ 350 kU/L
	HTIB (3-Hydroxy 2,4,6 triiodo benzoessäure)		2,3 mmol/L
R2:	Goods Puffer	pH 8,1	25 mmol/L
	Creatininase		≥ 150 kU/L
	Peroxidase		≥ 50 kU/L
	4-Aminoantipyrin (4-AA)		2 mmol/L
	Kaliumhexacyanoferrat		0,18 mmol/L

Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

Die Reagenzien sind bei 2–8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar, wenn nach dem Öffnen der Flaschen Kontaminationen vermieden werden. Reagenzien nicht einfrieren und vor Lichteinstrahlung schützen!

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Reagenz 2 enthält Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
2. Hohe Homogentinsäurekonzentrationen in Urinproben führen zu falschen Ergebnissen.
3. In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [9].
4. N-Acetylcystein (NAC)-, Acetaminophen-, Metamizol- und Phenindion-Medikation führt zu falsch niedrigen, Eltrombopag-Medikation zu falsch niedrigen oder hohen Ergebnissen in Patientenproben.
5. Beachten Sie bitte das Sicherheitsdatenblatt und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
6. Nur für professionelle Anwendung!

Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Vorbereitung der Reagenzien

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in die Reagenzrotoren gestellt.

Probenmaterial

Serum, Heparin-Plasma oder Urin

Stabilität in Serum und Plasma [1]:

7 Tage	bei	4 – 25 °C
3 Monate	bei	–20 °C

Stabilität im Urin [1]:

2 Tage	bei	20 – 25 °C
6 Tage	bei	4 – 8 °C
6 Monate	bei	–20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen. TruLab Urin-Kontrollen müssen genauso vorverdünnt werden wie Patientenproben.

Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung wird der DiaSys TruCal U Kalibrator empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückführbar auf das NIST (National Institute for Standardization) Standardreferenzmaterial SRM 967 Level 1 und 2 und damit auf GC-IDMS (gas chromatography-isotope dilution mass spectrometry). Für die interne Qualitätskontrolle sollten DiaSys TruLab N, TruLab P und TruLab Urin Kontrollen gemessen werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urin Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urin Level 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL

Leistungsmerkmale

Messbereich bis 30 mg/dL (2800 µmol/L) Creatinin (bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen)	
Nachweisgrenze**	0,02 mg/dL (1,59 µmol/L) Creatinin
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	6 Wochen

Interferenzen < 10% durch	
Ascorbinsäure bis 27 mg/dL	
Konjugiertes Bilirubin bis 18 mg/dL	
Unkonjugiertes Bilirubin bis 24 mg/dL	
Hämoglobin bis 500 mg/dL	
Creatin bis 40 mg/dL	
Lipämie (Triglyceride) bis 1700 mg/dL	
Prolin bis 12 mg/dL	
Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [8].	

Präzision (Serum/Plasma)			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	0,65	1,24	7,13
Mittelwert [µmol/L]	57,8	109	630
Variationskoeffizient [%]	0,94	1,32	0,93
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	0,65	1,85	6,44
Mittelwert [µmol/L]	57,4	164	569
Variationskoeffizient [%]	1,67	1,51	1,77

Methodenvergleich (Serum/Plasma; n=100)	
Test x	Mitbewerber Creatinin PAP
Test y	DiaSys Creatinin PAP FS
Steigung	0,993
Achsenabschnitt	0,04 mg/dL (3,42 µmol/L)
Korrelationskoeffizient	0,999

Präzision (Urin)			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	51,3	59,2	114
Mittelwert [mmol/L]	4,54	5,24	10,1
Variationskoeffizient [%]	1,29	1,42	1,36
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	50,6	60,2	115
Mittelwert [mmol/L]	4,47	5,32	10,1
Variationskoeffizient [%]	2,31	1,79	1,50

Methodenvergleich (Urin; n=100)	
Test x	Mitbewerber Creatinin PAP
Test y	DiaSys Creatinin PAP FS
Steigung	1,02
Achsenabschnitt	0,69 mg/dL (0,061 mmol/L)
Korrelationskoeffizient	0,998

** niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann;
Mittelwert + 3 SD (n=20) einer analytischen Probe

Umrechnungsfaktor

Creatinin [mg/dL] x 88,4 = Creatinin [μ mol/L]

Creatinin [mg/dL] x 0,0884 = Creatinin [mmol/L]

Berechnung

Creatinin-Clearance [mL/min/1,73 m²] [2]

$$= \frac{\text{mg Creatinin} / 100 \text{ mL Urin} \times \text{mL Urin}}{\text{mg Creatinin} / 100 \text{ mL Serum} \times \text{min Urinsammelzeit}}$$

Die berechnete Creatinin-Clearance bezieht sich auf die durchschnittliche Körperoberfläche eines Erwachsenen von 1,73 m².

Referenzbereich

Serum/Plasma

	mg/dL	μ mol/L
Erwachsene [4]		
Frauen	0,51 – 0,95	45 – 84
Männer	0,67 – 1,17	59 – 104
Kinder [5]		
0 – 7 Tage	0,6 – 1,1	53 – 97
1 Woche – 1 Monat	0,3 – 0,7	27 – 62
1 – 6 Monat(e)	0,2 – 0,4	18 – 35
7 – 12 Monate	0,2 – 0,4	18 – 35
1 – 18 Jahr(e)	0,2 – 0,7	18 – 62

Erster Morgenurin [4]

Frauen	29 – 226	2,55 – 20,0
Männer	40 – 278	3,54 – 24,6

24h Urin [2]

Frauen	720 – 1510 mg/24h	6 – 13 mmol/24h
Männer	980 – 2200 mg/24h	9 – 19 mmol/24h

Albumin/Creatinin Verhältnis (früher Morgenurin) [10]:

< 30 mg/g Creatinin

Creatinin-Clearance [2]

66,3 – 143 mL/min/1,73 m²

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Literatur

- Guder WG, Zawta B. Recommendations of the Working group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and the German Society for Laboratory Medicine: The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed Darmstadt: GIT Verlag 2001; p. 24-5, 50-1.
- Junge W, Wilke B, Halabi A, Klein G. Determination of reference intervals for serum creatinine, creatinine excretion and creatinine clearance with an enzymatic and a modified Jaffé method. Clin Chim Acta 2004; 344: 137–148
- 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.
- Mazzachi BC, Peake M, Erhardt V. Reference range and method comparison for enzymatic and Jaffé Creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. Clin Lab 2000; 46: 53-5.
- Soldin SJ, Hicks JM. Pediatric reference ranges. Washington: AACC Press, 1995:50.
- Newman DJ, Price CP. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1204–1270.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 366-74.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th 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.
- Dati F, Metzmann E. Proteins-Laboratory testing and clinical use. 1st ed. Holzheim: DiaSys Diagnostic Systems; 2005: p. 93.

Hersteller



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

Creatinine PAP FS

Chemistry code 10 175

Application for serum, plasma and urine samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	40
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	2
Sample vol (U)	2
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	CREAP
Digits	2
M-wave L.	545
S-wave.L	694
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	2	2
Diluent method	No dil	With dil
Undil. sample vol.	0	5
Diluent volume	0	45
Diluent position	0	0

entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not Do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999