

## Creatinin PAP FS\*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Creatinin in Serum, Plasma oder Urin am DiaSys respons<sup>®</sup>910

### Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 1759 99 10 920

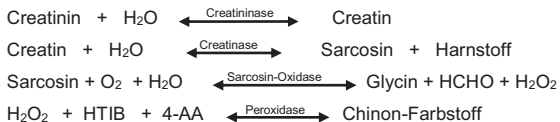
4 Twincontainer für jeweils 180 Bestimmungen

### Methode

Enzymatischer 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

<b>R1:</b>	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
<b>R2:</b>	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. Vor Lichteinstrahlung schützen! DiaSys respons-Container bieten Lichtschutz. Reagenzien nicht einfrieren!

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Reagenz 2 enthält Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Hohe Homogentisinsäurekonzentrationen in Urinproben führen zu falschen Ergebnissen.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [9].
- N-Acetylcystein (NAC)-, Acetaminophen-, Metamizol- und Phenindion-Medikation führt zu falsch niedrigen, Eltrombopag-Medikation zu falsch niedrigen oder hohen Ergebnissen in Patientenproben.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter 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.
- Nur für professionelle Anwendung!

#### Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

#### Vorbereitung der Reagenzien

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

#### Probenmaterial

Serum, Heparin-Plasma oder Urin

Stabilität [1]:

#### Serum/Plasma

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

#### Urin

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

Kontaminierte Proben verwerfen. Nur einmal einfrieren.

### Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung wird der DiaSys TruCal U Kalibrator empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückführbar auf das NIST (National Institute for Standardization) Standard-Referenzmaterial 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 und P oder 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 160 mg/dL Creatinin im Serum und 440 mg/dL im Urin (bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen).	
Nachweisgrenze**	0,1 mg/dL Creatinin
Stabilität im Gerät	3 Wochen
Kalibrationsstabilität	3 Wochen

Störende Substanz	Interferenzen (Serum) < 10%	Creatinin [mg/dL]
Ascorbinsäure	bis 30 mg/dL	1,16
Hämoglobin	bis 400 mg/dL	1,55
	bis 550 mg/dL	5,08
Bilirubin, konjugiert	bis 30 mg/dL	1,81
	bis 35 mg/dL	16,2
Bilirubin, unkonjugiert	bis 20 mg/dL	1,75
	bis 30 mg/dL	16,2
Lipämie (Triglyceride)	bis 1000 mg/dL	1,66
	bis 2000 mg/dL	15,4
Creatin	bis 40 mg/dL	1,52
	bis 60 mg/dL	15,0
Prolin	bis 12 mg/dL	1,10

Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [8].

Präzision im Serum			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	0,79	1,31	8,04
Variationskoeffizient [%]	2,09	1,77	1,46
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	0,57	1,07	6,54
Variationskoeffizient [%]	3,20	2,62	1,88

Methodenvergleich im Serum (n=149)	
Test x	DiaSys Creatinin PAP FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Creatinin PAP FS (respons <sup>®</sup> 910)
Steigung	1,01
Achsenabschnitt	0,033 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,99996

Präzision im Urin			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	60,0	167	261
Variationskoeffizient [%]	2,77	2,40	2,18
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	36,4	164	255
Variationskoeffizient [%]	4,00	3,45	5,09

Methodenvergleich im Urin (n=110)	
Test x	DiaSys Creatinin PAP FS (BioMajesty 6010)
Test y	DiaSys Creatinin PAP FS (respons <sup>®</sup> 910)
Steigung	0,992
Achsenabschnitt	-0,171 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,9995

\*\* gemäß NCCLS Dokument EP17-A, Vol. 24, Nr. 34

## Berechnung der Creatinin-Clearance [mL/min/1,73 m<sup>2</sup>] [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 m<sup>2</sup>.

## Umrechnungsfaktor

Creatinine [mg/dL] x 88,4 = Creatinine [μmol/L]

## Referenzbereich

### Serum/Plasma

	mg/dL	μmol/L
<b>Erwachsene</b> [4]		
Frauen	0,51 – 0,95	45 – 84
Männer	0,67 – 1,17	59 – 104
<b>Kinder</b> [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 mg/dL	2.55 – 20.0 mmol/L
Männer	40 – 278 mg/dL	3.54 – 24.6 mmol/L

### 24h Sammelurin [2]

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

### Creatinin-Clearance [2]

66,3 - 143 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>

### Albumin/Kreatinin Quotient (früher Morgenurin) [10]:

< 30 mg Albumin/g Kreatinin

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. 1<sup>st</sup> 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, HicksJM. 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. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1204-1270.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> 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

### Application for serum, plasma or 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.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	CREA PAP
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	031
Host reference:	031

Technic	
Type:	End point
First reagent:[ $\mu$ L]	160
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[ $\mu$ L]	80
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	546
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [ $\mu$ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [ $\mu$ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	0.1000
Concentration technical limits-Upper	160.0000
SERUM	
Normal volume [ $\mu$ L]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	4.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [ $\mu$ L]	4.0
Normal dilution (factor)	10
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	4.0
Above normal dilution (factor)	16
PLASMA	
Normal volume [ $\mu$ L]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	4.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [ $\mu$ L]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	4.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [ $\mu$ L]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	4.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	2
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	Male
Age	
SERUM	$\geq 0.70 \leq 1.20$
URINE	$\geq 40.00 \leq 278.00$
PLASMA	$\geq 0.70 \leq 1.20$
CSF	
Whole blood	
Gender	Female
Age	
SERUM	$\geq 0.50 \leq 1.00$
URINE	$\geq 29.00 \leq 226.00$
PLASMA	$\geq 0.50 \leq 1.00$
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.003
Cal. 2	0.010
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

\* Enter calibrator value