

## Creatinine PAP FS\* (Creatinin PAP FS\*)

### Bestellinformation

Bestellnummer 1 1759 99 10 920  
 Packungsgröße  720 (4 x 180)

### Verwendungszweck

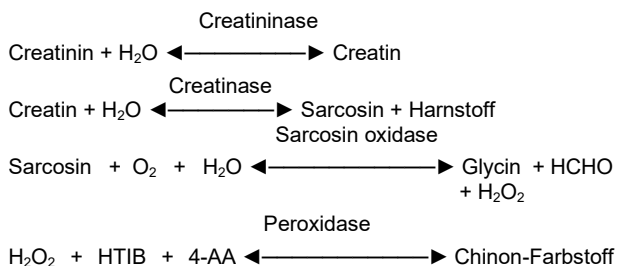
Diagnostisches Reagenz für die quantitative in vitro Bestimmung von Creatinin in humanem Serum, Heparinplasma oder Urin am automatisierten respons<sup>®</sup>910.

### Zusammenfassung

Creatinin, ein Molekül, das von Muskelzellen produziert wird, ist ein Nebenprodukt des Creatinstoffwechsels und wird über den Urin ausgeschieden [1]. Da gesunde Nieren Creatinin kontinuierlich glomerulär filtern, dient die Konzentration im Blut als ein Indikator für die Funktion der Niere [2]. Die Bestimmung von Creatinin wird zur Beurteilung der Nierenfunktion und zur Erkennung allgemeiner Nierenschäden verwendet, jedoch nicht zur Früherkennung dieser. Erhöhte Plasma- oder Serumwerte deuten auf eine eingeschränkte Nierenfunktion hin, dabei können Alter, Geschlecht und Muskelmasse die Ergebnisse beeinflussen [1]. Die glomeruläre Filtrationsrate (GFR) stellt eine genauere Messgröße der Nierenfunktion dar, wobei eine verringerte GFR auf eine reduzierte Filtrationsfähigkeit hinweist [3]. Die Berechnung der Creatinin-Clearance, basierend auf Plasma-, Serum- und einer 24-Stunden-Urinprobe, ermöglicht eine direkte Beurteilung der Nierenfiltration, jedoch kann die komplexe Handhabung zu Fehlern führen [1]. Die derzeit empfohlene Strategie zur GFR-Schätzung basiert auf spezifischen Formeln, die Plasmacreatinin- oder Serumcreatininwerte verwenden. Die aktuelle KDIGO-Richtlinie empfiehlt die Verwendung der 2021 CKD-EPI- oder EKFC-Formel [4]. Dieser Ansatz wird verwendet, um auf Nierenerkrankungen zu prüfen, diese zu diagnostizieren und zu klassifizieren sowie zur Überwachung von Patienten mit Nierenschäden [1,3,4]. Die Chronische Nierenerkrankung (CKD) ist eine der häufigsten Ursachen für eine eingeschränkte Nierenfunktion. Gemäß der KDIGO-Richtlinie liegt eine CKD Diagnose vor, wenn die geschätzte GFR über einen Zeitraum von mehr als drei Monaten unterhalb von 60 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> bleibt [4].

### Methode

Enzymatischer, kolorimetrischer Test, bei dem Creatinin unter Verwendung mehrerer Enzyme (Creatininase, Creatinase und Sarcosinoxidase) umgesetzt wird, um Wasserstoffperoxid zu erzeugen. In einer abschließenden Reaktion katalysiert das Enzym Peroxidase in Anwesenheit von 4-Aminophenazon das Wasserstoffperoxid und bildet einen roten Chinonfarbstoff. Die Menge des gebildeten roten Farbstoffs wird durch die Absorptionsänderung bei 545 nm gemessen und ist proportional zur Menge des in der Probe vorhandenen Creatinins. [5, 6]



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

Reagenzien sind bei 2 – 8°C bis zum auf dem Kit angegeben Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Die Haltbarkeit des geöffneten Reagenzes nach Anbruch beträgt 9 Monate bis zum Verfallsdatum.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Reagenz 2 enthält Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
2. Reagenzien enthalten Material biologischen Ursprungs. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
3. Hohe Homogentisinsäurekonzentrationen in Urinproben führen zu falschen Ergebnissen.
4. In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [7].
5. N-Acetylcystein (NAC)-, Acetaminophen-, Metamizol- und Phenindion-Medikation führt zu falsch niedrigen, Eltrombopag-Medikation zu falsch niedrigen oder hohen Ergebnissen in Patientenproben.
6. Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
7. Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
8. Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) 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.
9. Nur für professionelle Anwendung.

### Entsorgung

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

### Reagenzvorbereitung

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

### Benötigte Materialien

Übliche Laborausüstung

## Probenmaterial

Humanes Serum, Heparinplasma oder Urin

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Haltbarkeit in Serum/Plasma [8]:

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

Haltbarkeit in Urin [8]:

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

TruLab Urin-Kontrollen müssen genauso vorverdünnt werden wie Patientenproben.

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

## Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal U wird zur Kalibrierung empfohlen. Die Kalibratorwerte für die kompensierte Methode sind rückverfolgbar 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). DiaSys TruLab N und P oder TruLab Urin Level 1 und Level 2 (TruLab Urine Level 1/2) für die interne Qualitätskontrolle messen. Alle Sollwerte der Kontrollen sind auf das DiaSys Reagenz/Kalibratorsystem rückführbar. Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	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 Urine Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL

## Leistungsmerkmale

### Serum/Plasma

Messbereich von 0,08 mg/dL bis 230 mg/dL. Linearität ist innerhalb  $\pm 5\%$  gegeben. Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.

Nachweisgrenze**	0,08 mg/dL
Quantifizierungsgrenze**	0,08 mg/dL
Stabilität im Gerät	3 Wochen
Kalibrationsstabilität	3 Wochen

Interferenz durch	Interferenzen $\leq 10\%$ bis	Analyt-konzentration [mg/dL]
Ascorbinsäure	30 mg/dL	1,16
Bilirubin (konjugiert)	30 mg/dL	1,81
	35 mg/dL	16,2
Bilirubin (unkonjugiert)	20 mg/dL	1,75
	30 mg/dL	16,2
Creatin	40 mg/dL	1,52
	60 mg/dL	15,0
Hämolyse	400 mg/dL	1,55
	550 mg/dL	5,08
Lipämie (Triglyceride)	1000 mg/dL	1,66
	2000 mg/dL	15,4
Prolin	12 mg/dL	1,10

Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [10-12].

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	0,791	1,31	8,04
VK [%]	2,09	1,77	1,46
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	0,570	1,07	6,54
VK [%]	3,20	2,62	1,88

Methodenvergleich (n=149)	
Test x	DiaSys Creatinin FS (Hitachi 911)
Test y	DiaSys Creatinin FS (respons <sup>®</sup> 910)
Steigung	1,01
Achsenabschnitt	0,033 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,999

### Urin

Messbereich von 0,8 mg/dL bis 2300 mg/dL. Linearität ist innerhalb  $\pm 5\%$  gegeben. Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.

Nachweisgrenze**	0,8 mg/dL
Quantifizierungsgrenze**	0,8 mg/dL
Stabilität im Gerät	3 Wochen
Kalibrationsstabilität	3 Wochen

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	60,0	167	261
VK [%]	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
VK [%]	4,00	3,45	5,09

Methodenvergleich (n=110)	
Test x	DiaSys Creatinin FS (BioMajesty <sup>®</sup> JCA-BM6010/C)
Test y	DiaSys Creatinin FS (respons <sup>®</sup> 910)
Steigung	0,992
Achsenabschnitt	-0,171 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,999

\*\*\* gemäß CLSI Dokument EP17-A, Vol. 24, No. 34

## Berechnung

**Creatinin-Clearance** [mL/min/1.73 m<sup>2</sup>] [9]

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

Die berechnete Creatinin-Clearance bezieht sich auf die durchschnittliche Körperoberfläche eines Erwachsenen von 1,73 m<sup>2</sup>.

## Umrechnungsfaktor

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

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

## Referenzbereiche

### Serum/Plasma

	mg/dL	μmol/L
<b>Erwachsene [13]</b>		
Frauen	0,51 – 0,95	45 – 84
Männer	0,67 – 1,17	59 – 104
<b>Kinder [14]</b>		
0 – 21 Tage	0,26 – 1,01	22 – 90
2 Monate – < 3 Jahre	0,15 – 0,39	11 – 34
3 – < 7 Jahre	0,24 – 0,48	21 – 42
7 – < 11 Jahre	0,32 – 0,64	28 – 57
11 – < 15 Jahre	0,42 – 0,81	37 – 72

### Urin

#### Erster Morgenurin [13]

Frauen	29 – 226 mg/dL	2,55 – 20,0 mmol/L
Männer	40 – 278 mg/dL	3,54 – 24,6 mmol/L

#### 24h Urin [9]

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

#### Albumin/Creatinin Verhältnis (früher Morgenurin) [15]:

< 30 mg/g Creatinin

#### Creatinin Clearance [9]

66,3 – 143 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>

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

## Literatur

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 November 05]. [https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/k12.html#\\_idTextAnchor4288](https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/k12.html#_idTextAnchor4288) and [https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/k12.html#\\_idTextAnchor4328](https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/k12.html#_idTextAnchor4328).
2. Liu Y, Xu G. Trueness investigation of routine creatinine assays on nine homogeneous systems in Beijing demonstrates an encouraging outcome that meets clinical requirements. Chinese Medical Journal. 2010;123(17):p 2364-2369
3. Boss K, Stolpe S, Müller A, Friebus-Kardash J, et al. Effect of Difference in Serum Creatinine between Jaffe and Enzymatic Methods in Outpatient Kidney Transplant Recipients. Journal of Clinical Medicine. 2024;13(20):6066.
4. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. Kidney Int. 2024;105(4S): S117–S314.
5. P Fossati, L Prencepe, G Berti, Enzymic creatinine assay: a new colorimetric method based on hydrogen peroxide measurement., Clinical Chemistry, Volume 29, Issue 8, 1 August 1983, Pages 1494–1496.
6. Lamb E, Newman DJ, Price CP. Kidney Function Tests. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th ed. Elsevier Saunders, St. Louis, Mo., ©2006 p. 799-800.
7. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
8. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. The Quality of Diagnostic Samples, Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin. 3rd ed; 2010. page 42-3 and 66-7.
9. Junge W, Wilke B, Halabi A, et al. 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.

10. 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.
11. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in June 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
12. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.
13. 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.
14. Ceriotti F, Boyd JC, Klein G, et al. Reference intervals for serum creatinine concentrations: assessment of available data for global application. Clinical chemistry. 2008;54(3):559-566.
15. Dati F, Metzmann E. Proteins-Laboratory testing and clinical use. 1st ed. Holzheim: DiaSys Diagnostic Systems; 2005: p. 93.

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Löschungen werden per Kundeninformation unter Angabe der Editionsnummer der Packungsbeilage/der Gebrauchsanweisung bekannt gegeben.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Straße 9 65558 Holzheim  
Deutschland  
[www.diasys-diagnostics.com](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Flüssig Stabil

## 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	0.08
Concentration technical limits-Upper	230.0000
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	#
URINE	#
PLASMA	#
CSF	
Whole blood	
Gender	Female
Age	
SERUM	#
URINE	#
PLASMA	#
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  
# Editable by user