

Creatinin PAP FS*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Creatinin in Serum, Plasma oder Urin am DiaSys respons[®]920

Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 1759 99 10 920

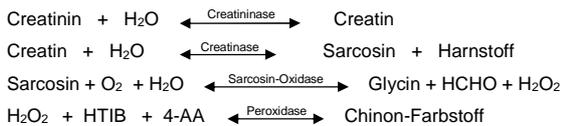
4 Twincontainer für jeweils 180 Bestimmungen

Methode

Enzymatischer Farbttest

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
	Creatininase		≥ 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. Vor Lichteinstrahlung schützen! DiaSys respons-Container bieten Lichtschutz. Reagenzien nicht einfrieren!

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Reagenz 2 enthält Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
2. Zur Vermeidung von Verschleppungen muss nach Benutzung bestimmter Reagenzien sorgfältig gespült werden. Bitte beachten Sie die DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Tabelle. Verschleppungspaare und automatisierte Waschschritte mit der empfohlenen Waschlösung können in der Systemsoftware hinterlegt werden. Bitte berücksichtigen Sie dabei das Gerätehandbuch
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 [9].
5. N-Acetylcystein (NAC)-, Acetaminophen-, Metamizol- und Phenindion-Medikation führt zu falsch niedrigen, Eltrombopag-Medikation zu falsch niedrigen oder hohen Ergebnissen in Patientenproben.
6. 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.
7. 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

TruLab Urin-Kontrollen müssen genauso vorverdünnt werden wie Patientenproben.

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 im Serum bis 80 mg/dL Creatinin und im Urin bis 700 mg/dL Creatinin (bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen).	
Nachweisgrenze**	0,03 mg/dL Creatinin
Stabilität im Gerät	4 Wochen
Kalibrationsstabilität	4 Wochen

Interferenzen < 10% (Serum) durch	
Ascorbinsäure	bis 30 mg/dL
Hämoglobin	bis 500 mg/dL
Bilirubin	bis 30 mg/dL
Creatine	bis 30 mg/dL
Lipämie (Triglyceride)	bis 1000 mg/dL
Prolin	bis 12 mg/dL
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]	1,02	1,21	7,57
Variationskoeffizient [%]	2,68	3,01	0,88
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	1,00	1,11	7,53
Variationskoeffizient [%]	3,21	2,59	2,63

Methodenvergleich im Serum (n=101)	
Test x	DiaSys Creatinin PAP FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Creatinin PAP FS (respons [®] 920)
Steigung	1,00
Achsenabschnitt	-0,04 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,999

Präzision im Urin			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	67,2	149	238
Variationskoeffizient [%]	2,47	2,95	3,12
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	31,3	149	238
Variationskoeffizient [%]	2,90	3,24	3,33

Methodenvergleich im Urin (n=109)	
Test x	DiaSys Creatinin PAP FS (BioMajesty 6010)
Test y	DiaSys Creatinin PAP FS (respons [®] 920)
Steigung	1,01
Achsenabschnitt	-0,970 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,9999

** niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann;
Mittelwert + 1,645 SD (n=60) einer analytischen Probe

Berechnung der 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	µmol/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 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 m²

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. 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, 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. 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

Creatinin PAP FS

Applikation für Serum und Plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CREAP			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Creatinine PAP			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/dL	Decimal Places	: 2	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 546	Secondary	: 700	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: CREAP R1
M1 Start	: 15	M1 End	: 15	Reagent R2	: CREAP R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrators:	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank /Level 0	: 0
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 0.0000	Calibrator 1	: *
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000		
Technical Minimum	: 0.0300	Technical Maximum	: 80.0000		
Y = aX + b	a = 1.0000	b =	: 0.0000		

* Kalibratorwert eingeben

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CREAP				
Sample Type	: Serum/Plasma				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 5.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
Increase	: 8.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> Urine	
Decrease	: 2.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> CSF	
Standard Volume	: 5.00 µL			<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 180 µL	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 90 µL	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CREAP				
Sample Type	: Serum/Plasma				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit		Upper Limit	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
	(mg/dL)		(mg/dL)	<input type="checkbox"/> Urine	
Normal	: 0.67		: 1.17	<input type="checkbox"/> CSF	
Panic	: 0.00		: 0.00	<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	

Creatinin PAP FS

Applikation für Urin

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CREAP			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Creatinine PAP			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/dL	Decimal Places	: 2	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 546	Secondary	: 700	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: CREAP R1
M1 Start	: 15	M1 End	: 15	Reagent R2	: CREAP R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrators:	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank /Level 0	: 0
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 0.0000	Calibrator 1	: *
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000		
Technical Minimum	: 0.0300	Technical Maximum	: 700.0000		
Y = aX + b	a= : 1.0000	b=	: 0.0000		

* Kalibratorwert eingeben

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CREAP				
Sample Type	: Urine				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 5.00 μ L	Dilution Ratio	: 10 X	<input type="checkbox"/> Serum <input checked="" type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 8.00 μ L	Dilution Ratio	: 5 X		
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 20 X		
Standard Volume	: 5.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 180 μ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 90 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CREAP				
Sample Type	: Urine				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit		Upper Limit	<input type="checkbox"/> Serum <input checked="" type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
	(mg/dL)		(mg/dL)		
Normal	: 40		: 278		
Panic	: 0.00		: 0.00		