

Creatinine FS* (Creatinin FS*)

Bestellinformation

Bestell-Nr.	Packungsgröße			
1 1711 99 10 021	R1 4 x 20 mL	+	R2 1 x 20 mL	
	+ 1 x 3 mL		Standard	
1 1711 99 10 026	R1 5 x 80 mL	+	R2 1 x 100 mL	
1 1711 99 10 023	R1 1 x 800 mL	+	R2 1 x 200 mL	
1 1711 99 10 704	R1 8 x 50 mL	+	R2 8 x 12,5 mL	
1 1711 99 10 917	R1 8 x 60 mL	+	R2 8 x 15 mL	
1 1711 99 90 314	R1 10 x 20 mL	+	R2 2 x 30 mL	

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Creatinin in Serum, Plasma oder Urin an photometrischen Systemen.

Zusammenfassung

Creatinin ist ein Abfallprodukt, das von den Nieren hauptsächlich durch glomeruläre Filtration ausgeschieden wird. Die Konzentration von Creatinin im Plasma von Gesunden ist annähernd konstant, unabhängig von Wasseraufnahme, Bewegung und Urin-Produktionsgeschwindigkeit. Daher deuten erhöhte Creatininwerte im Plasma immer auf eine verringerte Ausscheidung, d.h. auf eine eingeschränkte Nierenfunktion hin. Zum besseren Nachweis von Nierenkrankheiten und zur Überwachung der Nierenfunktion ist die gleichzeitige Bestimmung von Creatinin in Serum und in Urin (in einem definierten Zeitraum gesammelt) zur Bestimmung der Creatinin-Clearance ein guter Indikator für die glomeruläre Filtrationsrate (GFR). [1,2]

Methode

Kinetischer Test ohne Enteiweißung nach der Jaffé-Methode

Creatinin bildet in alkalischer Lösung mit Pikrinsäure einen orangefarbenen Farbkomplex, dessen Extinktionsdifferenz zu festgelegten Zeiten proportional zur Creatinin-Konzentration ist.



Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1: Natriumhydroxid	0,2 mol/L
R2: Pikrinsäure	20 mmol/L
Standard:	2 mg/dL (177 µmol/L)

Lagerung und Haltbarkeit

Reagenzien und Standard sind bei 2 – 25 °C bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Reagenzien und Standard vor Lichteinstrahlung schützen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- ⚠ Reagenz 1: Achtung. H290 Kann gegenüber Metallen korrosiv sein. H315 Verursacht Hautreizungen. H319 Verursacht schwere Augenreizung. P234 Nur in Originalverpackung aufbewahren. P264 Nach Gebrauch Hände und Gesicht gründlich waschen. P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen. P302+P352 Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser/Seife waschen. P305+P351+P338 Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P332+P313 Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen. P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P390 Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden
- ⚠ Reagenz 2: Achtung. H290 Kann gegenüber Metallen korrosiv sein. P234 Nur in Originalverpackung aufbewahren. P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen. P390 Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden.
- Hohe Homogentisäurekonzentrationen in Urinproben führen zu falschen Ergebnissen.

- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [3].
- Eltrombopag-Medikation führt 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

Beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Reagenzvorbereitung

Reagenzien und Standard sind gebrauchsfertig.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Serum, Heparin-Plasma oder Urin

Haltbarkeit [4]:

In Serum/Plasma:	7 Tage	bei	4 – 25 °C
	3 Monate	bei	-20 °C
In Urin:	2 Tage	bei	20 – 25 °C
	6 Tage	bei	4 – 8 °C
	6 Monate	bei	-20 °C

Urin 1 + 49 mit Aqua dest. verdünnen. Das Ergebnis wird mit 50 multipliziert. TruLab Urin-Kontrollen müssen genauso vorverdünnt werden wie Patientenproben.

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Testschema

Anwendungen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.

Wellenlänge	Hg 492 nm, (490 – 510 nm)
Schichtdicke	1 cm
Temperatur	20 – 25 °C/37 °C
Messung	Gegen Reagenzienleerwert

	Reagenzienleerwert	Probe/Standard
Probe/Standard	-	50 µL
Aqua dest	50 µL	-
Reagenz 1	1000 µL	1000 µL
Mischen, 0 - 5 Min. inkubieren, dann zufügen:		
Reagenz 2	250 µL	250 µL
Mischen, Extinktion E1 nach 60 Sek. ablesen, Extinktion E2 nach weiteren 120 Sek. ablesen.		

$$\Delta E = (E2 - E1) \text{ Probe oder Standard}$$

Berechnung

Mit Standard oder Kalibrator

Serum/Plasma

$$\text{Creatinin [mg/dL]} = \frac{\Delta E \text{ Probe}}{\Delta E \text{ Std /Kal}} \times \text{Konz Std/Kal [mg/dL]}$$

Urine

$$\text{Creatinin [mg/dL]} = \frac{\Delta E \text{ Probe}}{\Delta E \text{ Std /Kal}} \times \text{Konz. Std/Kal [mg/dL]} \times 50$$

Creatinin-Clearance [mL/min/1.73 m²] [5]

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

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

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal U wird zur Kalibrierung empfohlen. Die Kalibratorwerte für TruCal U 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, P und TruLab Urine für die interne Qualitätskontrolle messen. 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 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
Creatinine Standard FS	1 1700 99 10 030	6 x 3 mL

Kompensierte Methode

Die den Farbkomplex bildende Komponente Pikrinsäure reagiert unspezifisch mit interferierenden Serumbestandteilen, sogenannten Pseudo-Creatininen. Dies führt vor allem im unteren Messbereich zu fälschlicherweise erhöhten Creatinin-Werten in Serum- und Plasmaproben. Für die Kompensation dieser Interferenzen wird bei der Berechnung der Kalibratorwert für die kompensierte Methode, wie im Sollwertdatenblatt von TruCal U angegeben, verwendet und vom Endergebnis 0,3 mg/dL (27 µmol/L) subtrahiert. Für die Anwendung der kompensierten Methode wird ausdrücklich die Kalibration mit dem Kalibrator TruCal U empfohlen. Die Methode ist nur auf Serum- und Plasmaproben anwendbar. Die kompensierte Methode ist rückführbar auf GC-IDMS. [6,7]

Leistungsmerkmale

Datenerhebung am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Die unten genannten exemplarischen Daten können bei unterschiedlichen Messbedingungen leicht abweichen.

Messbereich bis 14 mg/dL. Wird dieser Bereich überschritten, die Proben 1 + 1 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnen und das Ergebnis mit 2 multiplizieren.	
Nachweisgrenze**	0,1 mg/dL

Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10 % bis
Ascorbinsäure	30 mg/dL
Bilirubin (konjugiert)	3 mg/dL
Bilirubin (unkonjugiert)	1,5 mg/dL
Hämoglobin	600 mg/dL
Lipämie (Triglyceride)	1800 mg/dL
Weitere Informationen zu den Interferenzen finden Sie bei Young DS [8,9].	

Präzision (Serum/Plasma)			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	0,66	1,52	4,70
VK [%]	1,49	1,26	0,70
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	0,64	1,50	4,65
VK [%]	3,07	2,05	0,94

Methodenvergleich (Serum/Plasma; n=98)	
Test x	DiaSys Creatinin FS
Test y	Mitbewerber Creatinine
Steigung	1,03
Achsenabschnitt	0,029 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,9998

Präzision (Urin)			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	27,8	58,3	107
VK [%]	1,03	0,63	0,67
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	35,4	60,5	123
VK [%]	2,74	2,13	1,81

Methodenvergleich (Urin; n=99)	
Test x	DiaSys Creatinin FS
Test y	Mitbewerber Creatinin
Steigung	0,957
Achsenabschnitt	0,113 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,9999

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

Umrechnungsfaktor

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

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

Referenzbereiche

Serum/Plasma, Jaffé-Methode nicht kompensiert

	mg/dL	µmol/L
Erwachsene [1]		
Frauen	0,6 – 1,1	53 – 97
Männer	0,7 – 1,3	62 – 115
Kinder [2,10]		
Neugeborene	0,5 – 1,2	44 – 106
Kleinkinder	0,4 – 0,7	35 – 62
Kinder	0,5 – 1,2	44 – 106

Serum/Plasma, Jaffé-Methode kompensiert

	mg/dL	µmol/L
Erwachsene [6]		
Frauen	0,5 – 0,9	44 – 80
Männer	0,7 – 1,2	62 – 106
Kinder [11]		
Neugeborene	0,24 – 1,04	21 – 92
Kleinkinder	0,17 – 0,42	15 – 37
Kinder	0,24 – 0,87	21 – 77

24h Urin [1]

Frauen	11 – 20 mg/kg/24h	97 – 177 µmol/kg/24h
Männer	14 – 26 mg/kg/24h	124 – 230 µmol/kg/24h

Albumin/Creatinin Verhältnis (früher Morgenurin) [12]:

< 30 mg/g Creatinin

Creatinin-Clearance [2]

Frauen	95 – 160 mL/min/1,73 m ²
Männer	98 – 156 mL/min/1,73 m ²

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

Literatur

1. 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.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 366-74.
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
4. 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.
5. 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.
6. Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference Range and Method Comparison Studies for Enzymatic and Jaffé Creatine Assays in Plasma and Serum and Early Morning Urine. Clin. Lab. 2000; 46: 53-55.
7. Swanson AF, Swartzentruber M, Nolen PA et al. Multicenter Evaluation of the Boehringer Mannheim Compensated, Rate-Blanked Creatinine/Jaffe Application on BM/Hitachi Systems. Advances in Clinical Diagnostics. 1993. Boehringer Mannheim Corporation.
8. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Vol. 1 and 2. Washington, CD: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
9. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed on January 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
10. Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC, eds. Pediatric Reference Intervals. 6th ed. AACC Press, 2007: p. 77-78.
11. Schlebusch H, Liappis N, Klein G. Ultrasensitive CRP and Creatinine: Reference intervals from infancy to childhood. Clin Chem Lab Med. 2001; 39 Special supplement pp S1-S448; May 2001. PO-T042.
12. Dati F, Metzmann E. Proteins-Laboratory testing and clinical use. 1st ed. Holzheim: DiaSys Diagnostic Systems; 2005: p. 93.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland
www.diasys-diagnostics.com

* Flüssig Stabil