

# Creatinin PAP FS\*

## Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Creatinin in Serum, Plasma oder Urin an photometrischen Systemen

### Bestellinformation

Bestell-Nr.	Packungsgröße	
1 1759 99 10 021	R1 4 x	20 mL + R2 2 x 20 mL
1 1759 99 10 026	R1 4 x	100 mL + R2 2 x 100 mL
1 1759 99 10 023	R1 1 x	800 mL + R2 1 x 400 mL
1 1759 99 10 704	R1 8 x	40 mL + R2 8 x 20 mL
1 1759 99 10 917	R1 8 x	30 mL + R2 8 x 15 mL
1 1759 99 90 314	R1 8 x	25 mL + R2 4 x 25 mL

### Zusammenfassung [1,2]

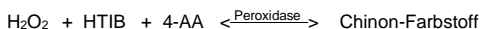
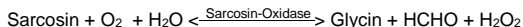
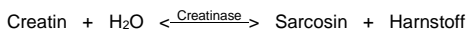
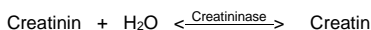
Creatinin ist ein Abfallprodukt, das von den Nieren hauptsächlich durch glomeruläre Filtration ausgeschieden wird. Die Konzentration von Creatinin im Plasma von Gesunden ist annähernd konstant, unabhängig von Wasseraufnahme, Bewegung und Urinproduktionsgeschwindigkeit. Daher deuten erhöhte Creatininwerte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

### Methode

Enzymatischer-kolorimetrischer Farbtest

### Prinzip

Creatinin wird bestimmt durch folgende Reaktion:



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 lichtgeschützt aufbewahren!

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Reagenz 2 enthält Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Einige klinisch chemische Reagenzien können Interferenzen verursachen, weshalb Kontaminationen und Verschleppungen unbedingt zu vermeiden sind! Besondere Vorsicht ist geboten bei Verwendung von Reagenzien zur Messung von HDL-C und LDL-C. Gebrauchsmaterialien müssen nach Benutzung mit anderen Testen gründlich gereinigt werden. Im Falle von automatisierten Messungen ziehen Sie bitte für spezielle Programme das Gerätehandbuch zu Rate.
- 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 das 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

Reagenzien sind gebrauchsfertig.

### Zusätzlich benötigte Materialien

NaCl-Lösung 9 g/L  
Übliche Laborausrüstung

### Probenmaterial

Serum, Heparin-Plasma, 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 + 9 mit Aqua dest. verdünnen. Das Ergebnis wird mit 10 multipliziert. TruLab Urin-Kontrollen müssen genauso vorverdünnt werden wie Patientenproben.

Nur einmal einfrieren! Kontaminierte Proben verwerfen!

### Testschema

Applikationen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.

Wellenlänge	Hg 546 nm
Schichtdicke	1 cm
Temperatur	37 °C
Messung	Gegen Reagenzienleerwert (RLW)

Probe/Kalibrator	RLW	Probe/Kalibrator
Probe/Kalibrator	-	24 µL
Aqua dest	24 µL	-
Reagenz 1	1000 µL	1000 µL
Mischen, 5 Min. inkubieren. Extinktion E1 ablesen, dann zufügen:		
Reagenz 2	500 µL	500 µL
Mischen und nach 5 Min. Extinktion E2 ablesen.		

$$\Delta E = (E2 - 0,672 E1) \text{ Probe/Kalibrator}$$

### Berechnung

Mit Kalibrator

#### Serum/Plasma

$$\text{Creatinin [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Probe}}{\Delta A \text{ Kal.}} \times \text{Conc. Kal. [mg/dL]}$$

#### Urin

$$\text{Creatinin [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Probe}}{\Delta A \text{ Kal.}} \times \text{Conc. Kal. [mg/dL]} \times 10$$

#### Creatinin-Clearance [mL/min/1,73 m<sup>2</sup>] [6]

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

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

#### Umrechnungsfaktor

$$\text{Creatinin [mg/dL]} \times 88,4 = \text{Creatinin [µmol/L]}$$

## Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung von automatisierten photometrischen Systemen 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). Alternativ kann Creatinin Standard FS zur Kalibration verwendet werden. Für die interne Qualitätskontrolle sollten DiaSys TruLab N und P bzw. 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
Creatinin Standard FS	1 1700 99 10 030	6 x 3 mL

## Leistungsmerkmale

### Messbereich

Der Test ist zur Messung von Creatininkonzentrationen von 0,03 – 160 mg/dL (2,65 – 14144 µmol/L) geeignet. Die obere Grenze des Messbereichs hängt dabei von der Photometerlinearität des Gerätes ab und kann variieren. Wird dieser Bereich überschritten, sollen die Proben 1 + 1 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnt und das Ergebnis mit 2 multipliziert werden.

### Spezifität/Interferenzen

Es treten keine Interferenzen mit Ascorbinsäure bis 25 mg/dL, Bilirubin bis 20 mg/dL, Hämoglobin bis 400 mg/dL, Creatin bis 40 mg/dL und Lipämie bis 1500 mg/dL Triglyceride auf. Prolin führt in Konzentrationen > 12 mg/dL zu falsch erhöhten Werten. Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [8].

### Testempfindlichkeit/Nachweisgrenze

Die untere Nachweisgrenze ist 0,03 mg/dL (2,65 µmol/L).

### Präzision

In der Serie n = 20	Mittelwert [mg/dL]	Standard- abweichung [mg/dL]	VK [%]
Probe 1	0,53	0,01	1,92
Probe 2	1,33	0,02	1,27
Probe 3	8,79	0,04	0,49
Von Tag zu Tag n = 20	Mittelwert [mg/dL]	Standard- abweichung [mg/dL]	VK [%]
Probe 1	0,53	0,02	4,02
Probe 2	1,10	0,03	3,00
Probe 3	8,49	0,14	1,63

### Methodenvergleich

Bei einem Vergleich von DiaSys Creatinin PAP FS (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) wurden mit 102 Serum und Plasmaproben mit Werten zwischen 0,4 und 18 mg/dL (35 – 1591 µmol/L) folgende Ergebnisse erhalten:

$$y = 1,02 x - 0,02 \text{ mg/dL}; r = 1,00$$

Bei einem Vergleich von DiaSys Creatinin PAP FS (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) wurden mit 29 Urinproben mit Werten zwischen 1,4 und 27 mg/dL (124 – 2387 µmol/L) folgende Ergebnisse erhalten:

$$y = 1,051 x - 0,08 \text{ mg/dL}; r = 1,00$$

## Referenzbereich

### Serum/Plasma

	mg/dL	µmol/L
<b>Erwachsene</b> [3]		
Frauen	0,51 – 0,95	45 – 84
Männer	0,67 – 1,17	59 – 104
<b>Kinder</b> [7]		
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 [3]

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

## 24h Urin [6]

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 [6]

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

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Soldin SJ, HicksJM. Pediatric reference ranges . Washington: AACC Press, 1995:50.
- 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