

Creatinine FS* (Creatinin FS*)

Bestellinformation

Bestellnummer
1 1711 99 10 962

Packungsgröße
1890 (R1: 6 x 315, R2: 6 x 315)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Creatinin in humanem Serum, Heparinplasma oder Urin am automatisierten BioMajesty® JCA-BM6010/C.

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 orangeroten Farbkomplex, dessen Extinktionsdifferenz zu festgelegten Zeiten proportional zur Creatinin-Konzentration ist.

Creatinin + Pikrinsäure → Creatinin-Pikrat-Komplex

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1: Natriumhydroxid 0,2 mol/L
R2: Pikrinsäure 20 mmol/L

Lagerung und Haltbarkeit

Reagenzien sind bei 2 - 25 °C bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Die Gebrauchsstabilität des Reagenzes beträgt 18 Monate.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Creatinin FS enthält Bestandteile, die gemäß EG-Verordnung 1272/2008 (CLP) wie folgt eingestuft sind:



⚠ 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.

2. Hohe Homogentisinsäurekonzentrationen in Urinproben führen zu falschen Ergebnissen.
3. In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [3].
4. Eltrombopag-Medikation führt zu falsch niedrigen oder hohen Ergebnissen in Patientenproben.
5. Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
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. 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.
8. Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Beachten Sie die geltenden gesetzlichen Vorschriften zur Entsorgung von Chemikalien, wie sie im entsprechenden SDB angegeben sind, um eine sichere Entsorgung zu gewährleisten.

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 Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum, Heparinplasma oder Urin

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

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

Haltbarkeit in Serum/Plasma [4]:

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

Haltbarkeit in Urin [4]:

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 Kalibration 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. 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

Berechnung

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

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

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

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 subtrahiert [6,7]. 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.

Leistungsmerkmale

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

Messbereich bis 14 mg/dL. Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze**	0,1 mg/dL
Stabilität im Gerät	8 Tage
Kalibrationsstabilität	1 Tag

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 störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [8-10].	

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	0,999

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	0,999

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

Umrechnungsfaktor

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

$$\text{Creatinin [mg/dL]} \times 0,0884 = \text{Creatinin [mmol/L]}$$

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 [2,11]		
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 [12]		
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) [13]: < 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, DC: 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 in January 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
10. 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.
11. Soldin SJ, Bruhnara C, Wong EC, eds. Pediatric Reference Intervals. 6th ed. AACC Press, 2007: p. 77-78.
12. 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.
13. 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. Für Streichungen verweisen wir auf die Kundeninformation der entsprechenden Packungsbeilagen-Editionsnummer.



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

* Flüssig Stabil

Creatinine FS

Chemistry code 10 171

Application for serum, plasma and 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.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	5
Sample vol (U)	5
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	CREA
Digits	2
M-wave L.	505
S-wave.L	571
Analy.mthd.	RRA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	5	5
Diluent method	No dil	With dil
Undil. sample vol.	0	2
Diluent volume	0	98
Diluent position	0	0

entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	21
M-DET.P.m	24
M-DET.P.n	32
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0
Check D.P.l.	21
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999