

Creatinine FS* (Creatinin FS*)

Bestellinformation

Bestellnummer	Packungsgröße			
1 1711 99 10 021	R1 5 x 20 mL	+ R2		1 x 25 mL
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

Kits zur Verwendung mit DiaSys CE-Applikationen.

Verwendungszweck

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

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 m² bleibt [4].

Methode

Kinetischer Test ohne Enteiweißung nach der Jaffé-Methode

Creatinin reagiert in alkalischer Lösung mit Pikrat-Ionen und bildet einen orange-roten Farbkomplex. Der Unterschied in der Absorption zu bestimmten Zeitpunkten während der Umwandlung ist proportional zur Konzentration von Creatinin in der Probe. [5]

Creatinin + Pikrinsäure \longrightarrow 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 angegeben Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Die Haltbarkeit des geöffneten Reagenzes nach Anbruch beträgt 18 Monate bis zum Verfallsdatum.

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 [6].
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

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.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

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 [7]:

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

Haltbarkeit in Urin [7]:

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

Wellenlänge	505/571 nm
Temperatur	37 °C
Messung	Kinetisch
Probe/Kalibrator	5,0 µL
Reagenz 1	80 µL
Reagenz 2	20 µL
Zugabe Reagenz 2	Zyklus 19 (286 s)
Extinktion	Zyklus 24/32 (354 s/464 s)
Kalibration	Linear

Berechnung

Mit Kalibrator

Serum/Plasma

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

Urin

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

Creatinin-Clearance [mL/min/1.73 m²] [8]

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

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

Umrechnungsfaktor

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

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

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). Alternativ kann Creatinin Standard FS (Creatinine Standard FS) zur Kalibration verwendet werden. 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
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 subtrahiert [9,10]. 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

Datenerhebung am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Serum/Plasma

Messbereich bis 14 mg/dL, Linearität ist innerhalb ± 5 % gegeben.	
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

Interferenz durch	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analyt-konzentration [mg/dL]
Ascorbinsäure	30 mg/dL	0,715
Bilirubin (konjugiert)	3 mg/dL	0,747
Bilirubin (unkonjugiert)	1,5 mg/dL	0,738
Hämolyse	600 mg/dL	0,738
Lipämie (Triglyceride)	1800 mg/dL	0,730

Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [11-13].

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	0,660	1,52	4,70
VK [%]	1,49	1,26	0,702
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	0,642	1,50	4,65
VK [%]	3,07	2,05	0,944
Methodenvergleich (n=98)			
Test x	DiaSys Creatinin FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)		
Test y	Mitbewerber Creatinine (BioMajesty® JCA-BM6010/C)		
Steigung	1,03		
Achsenabschnitt	0,029 mg/dL		
Korrelationskoeffizient	0,999		

Urin

Messbereich bis 700 mg/dL, Linearität ist innerhalb $\pm 5\%$ gegeben. Wird dieser Bereich überschritten, die Proben 1 + 1 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnen und das Ergebnis mit 2 multiplizieren.	
Nachweisgrenze**	5 mg/dL

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	27,8	58,3	107
VK [%]	1,03	0,629	0,673
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 (n=99)	
Test x	DiaSys Creatinin FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Mitbewerber Creatinin (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
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 analytischen Probe.

Referenzbereiche

Serum/Plasma, Jaffé-Methode nicht kompensiert

	mg/dL	µmol/L
Erwachsene [1]		
Frauen	0,58 – 1,12	51 – 99
Männer	0,70 – 1,30	62 – 115
Kinder [14]		
1 – 30 Tag(e)	0,5 – 1,2	44 – 106
1 Monat – 3 Jahre	0,4 – 0,7	35 – 62
4 – 6 Jahre	0,5 – 0,8	44 – 71
7 – 12 Jahre	0,5 – 1,0	44 – 88
13 – 15 Jahre	0,6 – 1,2	53 – 106
16 – 18 Jahre	0,8 – 1,4	71 – 123

Serum/Plasma, Jaffé-Methode kompensiert

	mg/dL	µmol/L
Erwachsene [1]		
Frauen	0,40 – 1,00	35 – 88
Männer	0,64 – 1,19	57 – 105
Kinder [15]		
0 – 14 Tage	0,24 – 0,85	21 – 75
2 Monate – 1 Jahr	0,17 – 0,42	15 – 37
1 – 5 Jahr(e)	0,24 – 0,47	21 – 42
5 – 9 Jahre	0,32 – 0,60	28 – 53
9 – 11 Jahre	0,39 – 0,73	34 – 65
11 – 15 Jahre	0,53 – 0,87	46 – 77

Urin

24h Urin [5]

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) [16]:

< 30 mg/g Creatinin

Creatinin-Clearance [8] mit Jaffé-Methode kompensiert

71,2 – 151 mL/min/1,73 m²

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

Literatur

- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2025 February 05]. Available from: https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/k12.html#_idTextAnchor4725, https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/k12.html#_idTextAnchor4288 and https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/12.html#_idTextAnchor4328.
- 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
- 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.
- 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.
- 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. 798 and 2264.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- 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
- 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.

9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC, eds. Pediatric Reference Intervals. 6th ed. AACC Press, 2007: p. 77-78.
15. Schlebusch H, Liappis N, Kalina E, et al. High Sensitive CRP and Creatinine: Reference Intervals from Infancy to Childhood/Hochsensitives CRP und Kreatinin: Referenzbereich für Neugeborene und Kinder. LaboratoriumsMedizin. 2002;26(5-6): 341-346.
16. 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

* Flüssig Stabil