

BioLyzer® Order information:

Catalog No.	BioLyzer	Contents		
B5001	200 / 600	R1	6 x	47 ml
		R2	6 x	11 ml
B5003	300 / 600*	R1	6 x	60 ml
		R2	6 x	15 ml

*only for instruments with a reagent tray for 20 / 70ml bottles

Intended use:

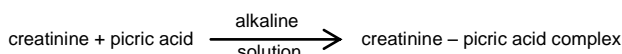
Kinetic in vitro assay for the quantitative determination of creatinine in human serum and plasma.

Summary:

In muscle metabolism, creatinine is synthesized endogenously from creatine and creatine phosphate. Under conditions of normal renal function, creatinine is excreted by glomerular filtration. Creatinine determinations are performed for the diagnosis and monitoring of acute and chronic renal disease as well as for the monitoring of renal dialysis. Creatinine concentrations in urine can be used as reference values for the excretion of certain analytes (albumin, α -amylase).

Test principle:

Kinetic colorimetric assay



In alkaline solution, creatinine forms a yellow-orange complex with picrate. The color intensity is directly proportional to the creatinine concentration and can be measured photometrically.

Reagent concentration:

R1: NaOH	250 mmol/l
R2: Picric acid	25 mmol/l

Preparation and stability:

R1: Ready for use
R2: Ready for use
Unopened kit components: up to the expiration date at +15° to +25°C.
Onboard stability: R1: 14 days
R2: 14 days

Specimen:

Serum, heparinized or EDTA- plasma.
Stability: 7 days at +2° to +8°C
Freeze for long-term storage.
Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.

Notes:

For in vitro diagnostic use.
The material safety data sheet contains further safety-related information. It is available for download from our homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>.
Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Limitations interference:

Criterion: Recovery within $\pm 10\%$ of initial value.
Icterus: No significant interference up to an index I of 40 (approximate bilirubin: 40 mg/dl)
Hemolysis: No significant interference up to an index H of 1200 (approximate haemoglobin concentration: 1200 mg/dl).
Lipemia (Intralipid): No significant interference up to an index L of 800 (approximate triglycerides concentration: 1600 mg/dl)
Negatively biased results have been reported due to a temporary production of turbidity in the early stages of the reaction. This effect correlates with increased triglycerides in the serum sample, but does not correlate as well with sample Lipemic Index values. The effect disappears after overnight storage. Do not use creatinine Jaffé for the assay of creatinine in hemolyzed samples from neonates, because fetal hemoglobin (HbF) can cause negative values.
High homogenetic acid concentrations in urine samples lead to false results.
In very rare cases, samples of patients with gammopathy might give falsified results. The effect of drugs or their metabolic products on the test is not known in all cases. In case of doubt it is recommended to repeat the test after the medication has been discontinued. However, the medication may only be discontinued according to instructions of the attending physician.

Testing procedure:

Materials provided

• Working solutions as described above

Additional materials required

• Calibrators and controls as indicated below
• 0.9% NaCl

Measuring /reportable range:

Serum/plasma: 0.2 - 25 mg/dl (14.1 - 2210 $\mu\text{mol/l}$)

Determine samples having higher concentrations, via the rerun function using 0.9% NaCl.

Expected values:

Expected values according to Mazzachi, Peake and Ehrhardt

Serum/plasma (adults)

Men: 0.70 - 1.20 mg/dl (62 - 106 $\mu\text{mol/l}$)

Women: 0.50 - 0.90 mg/dl (44 - 80 $\mu\text{mol/l}$)

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference range. For diagnostic purposes, the creatinine results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examination and other findings.

Analytical sensitivity (lower detection limit):

Detection limit: 0.1 mg/dl (8.8 $\mu\text{mol/l}$)

The lower detection limit represents the lowest measurable creatinine concentration that can be distinguished from zero.

Imprecision:

Serum

Reproducibility was determined using controls. The following results were obtained:

Sample	Run to run		
	Mean mg/dl	SD mg/dl	CV %
Control serum 1	4.14	0.089	2.2
Control serum 2	1.42	0.06	4.2
Control serum 3	3.33	0.077	2.3

Sample	Within run		
	Mean mg/dl	SD mg/dl	CV %
Control serum 1	1.46	0.038	2.6
Control serum 2	4.15	0.07	1.7
Control serum 3	3.86	0.056	1.5

Method comparison:

A comparison of the Analyticon Fluitest CREA Kinetic (y) with a commercial obtainable assay (x) gave the following result (mg/dl):
 $y = 0.8474x + 0.3868$; $r = 0.9983$

Quality control:

Human Control Serum:

Contronorm® Plus	5 x 5 ml	#1205
	20 x 5 ml	#1220
ControPath® Plus	5 x 5 ml	#1305
	20 x 5 ml	#1320

Human Urine Control:

Urine Control Set	8 x 5 ml	#1507
-------------------	----------	-------

The control intervals and limits must be adapted to the individual laboratory and country-specific requirements. Values obtained should fall within established limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits.

Calibration:

Standardization: The creatinine Jaffé method was standardized against GC/MS as a reference method.

Calibration Type: Linear

S1: 0.9% NaCl

S2: Bio Cal® E 10 x 3 ml #1430

Disposal:

Please note the legal regulations.

Literature:

- Bartels H et al. Clin Chim Acta 1972; 37:193.
- Foster-Swanson A, Swartzentruber M, Roberts P et al.. Clin Chem 1994; Abstract No 361
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical. Clin Chem 1986;32:470-474.
- Guder WG. Niere und ableitende Harnwege. In: Greiling H, Gressner AM (ed.). Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd Stuttgart/New York: Schattauer Verlag; 1995.
- Hortin GL, Goolsby K. Clin Chem 1997;43:34:408-410.
- Popper H et al. Biochem Z 1937~291:354.
- Seelig HP Wüst H. Ärztl Labor 1969;15:34.
- Thomas L (ed.). Labor und Diagnose 7th Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft 2008.
- Whelton A. Nitrogen metabolites and renal function. In: Burtis CA, Ashwood ER (ed.). Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd. Philadelphia, Pa: WB Saunders Company, 1994.
- Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Clin Lab 2000, 46:53-55.

BioLyzer[®] Bestellinformation:

Katalog-Nr.	BioLyzer	Inhalt
B5001	200 / 600	R1 6 x 47 ml
		R2 6 x 11 ml
B5003	300 / 600*	R1 6 x 60 ml
		R2 6 x 15 ml

*nur für Instrumente mit Reagenzteller für 20 / 70ml Flaschen

Anwendungszweck:

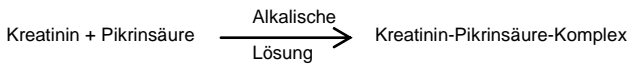
Kinetischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Kreatinin in Humanserum und -plasma.

Zusammenfassung:

Kreatinin entsteht endogen im Muskelstoffwechsel aus Kreatin und Kreatinphosphat. Es wird bei normaler Nierenfunktion durch glomeruläre Filtration ausgeschieden. Kreatininbestimmungen werden zur Diagnose und Verlaufskontrolle von akuten und chronischen Nierenerkrankungen sowie zur Überwachung der Nierendialyse durchgeführt. Die Kreatinin-Konzentration im Urin kann als Bezugsgröße für die Ausscheidung eines Analyten (Albumin, α -Amylase) verwendet werden.

Testprinzip:

Kinetischer Farb-Test



Kreatinin bildet in alkalischer Lösung mit Pikrat einen gelb-orange gefärbten Komplex, dessen Farbintensität, direkt proportional der Kreatininkonzentration, photometrisch gemessen wird.

Konzentration der gebrauchsfertigen Lösung:

R1: NaOH	250 mmol/l
R2: Pikrinsäure	25 mmol/l

Herstellung und Haltbarkeit:

R1: Inhalt ist gebrauchsfertig
R2: Inhalt ist gebrauchsfertig
Ungeöffnete Packungsbestandteile bei +15° bis +25°C: bis zum angegebenen Verfallsdatum
Onboard Stabilität R1: 14 Tage
R2: 14 Tage

Untersuchungsgut:

Serum, entnommen mit Standard-Entnahmeröhrchen; Heparin- oder EDTA-Plasma:
Haltbarkeit: 7 Tage bei +2° bis +8°C
Einfrieren ist zur langfristigen Lagerung möglich
Proben, die Präzipitate enthalten, müssen vor dem Test zentrifugiert werden.

Hinweis:

In vitro Diagnostikum.
Weitere sicherheitsrelevante Informationen sind im Sicherheitsdatenblatt enthalten.
Dieses steht auf unserer Homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zum Download bereit.
Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen:

Als Bewertung gilt: Wiederfindung \pm 10% vom Ausgangswert.
Icterus: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index I von 40 (ca. 40 mg/dl konjugiertes Bilirubin).
Hämolyse: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index H von 1200 (ca. 1200 mg/dl Hämoglobin).
Lipämie (Intralipid): keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index L von 800 (ca. 1600 mg/dl Triglyceride). Es besteht keine zufriedenstellende Übereinstimmung zwischen Trübung und Triglyceridkonzentration.
Es wird über negativ abweichende Werte durch zeitweilig auftretende Trübungen während der Anfangsreaktion berichtet. Dieser Effekt korreliert mit den erhöhten Triglyceriden in der Serumprobe, aber nicht so gut mit den Serumindizes für Lipämie. Der Effekt verschwindet, wenn man die Proben über Nacht stehen lässt.
Im Serum Neugeborener sollte Kreatinin nicht mit der Jaffé Methode gemessen werden, da fetales Hämoglobin (HbF) negative Werte verursachen kann.
Hohe Homogentinsäurekonzentrationen in Urinproben führen zu falschen Ergebnissen.
In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen.
Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Ein Absetzen der Medikation darf allerdings nur nach Anweisung des behandelnden Arztes erfolgen.

Testverfahren:

Gelieferte Materialien

• Reagenzien wie vorher angegeben.

Zusätzlich benötigte Materialien

• Kalibrations- und Kontrollmaterial wie nachfolgend beschrieben
• 0,9% NaCl

Messbereich:

Serum/Plasma: 0,2 - 25 mg/dl bzw. 14,1 - 2210 μ mol/l
Bei höheren Konzentrationen werden die Proben über die Rerun-Funktion mit Natriumchlorid-Lösung (0,9%) bestimmt.

Referenzbereich:

Referenzbereiche nach Mazzachi, Peake und Ehrhardt

Serum/Plasma (Erwachsene)

Männer 0,70 - 1,20 mg/dl bzw. 62 -106 μ mol/l
Frauen: 0,50 - 0,90 mg/dl bzw. 44 - 80 μ mol/l

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Kreatininergebnisse stets im Zusammenhang mit der Anamnese, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

Sensitivität (analytische Nachweisgrenze):

0,1 mg/dl bzw. 8,8 μ mol/l

Die Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten messbaren Kreatininkonzentration, die von Null unterschieden werden kann.

Impräzision:

Serum

Die Reproduzierbarkeit wurde mit Kontrollproben bestimmt und ergab folgende Ergebnisse:

Probe	Tag / Tag		
	MW (mg/dl)	SD (mg/dl)	VK (%)
Kontrollserum 1	4,14	0,089	2,2
Kontrollserum 2	1,42	0,06	4,2
Kontrollserum 3	3,33	0,077	2,3

Probe	In der Serie		
	MW (mg/dl)	SD (mg/dl)	VK (%)
Kontrollserum 1	1,46	0,038	2,6
Kontrollserum 2	4,15	0,07	1,7
Kontrollserum 3	3,86	0,056	1,5

Methodenvergleich:

Bei einem Vergleich von Analyticon Fluitest[®] CREA Kinetik (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) wurden folgende Ergebnisse erhalten (mg/dl):
 $y = 0.8474x + 0.3868$; $r = 0.9983$

Qualitätskontrolle:

Humanes Kontrollserum:

Contronorm [®] Plus	5 x 5 ml	#1205
	20 x 5 ml	#1220
ControPath [®] Plus	5 x 5 ml	#1305
	20 x 5 ml	#1320

Humane Urin-Kontrolle:

Urine Control Set	8 x 5 ml	#1507
-------------------	----------	-------

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors und den länderspezifischen Richtlinien anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgesetzten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall beschreiben, dass Werte außerhalb des Bereichs liegen.

Kalibration:

Standardisierung: Die Kreatinin Jaffé-Methode wurde an der GCMS als Referenzmethode abgeglichen.

Kalibrations Typ: Linear

S1: 0.9% NaCl		
S2: Bio Cal [®] E	10 x 3 ml	#1430

Entsorgung:

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Literatur:

- Bartels H et al. Clin Chim Acta 1972; 37:193.
- Foster-Swanson A, Swartzentruber M, Roberts P et al. Clin Chem 1994; Abstract No 361
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Clin Chem 1986;32:470-474.
- Guder WG. Niere und ableitende Harnwege. In: Greiling H, Gressner AM (Hrsg.). Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3. Auflage Stuttgart/New York: Schattauer Verlag; 1995.
- Hortin GL, Goolsby K. Clin Chem 1997;43:34:408-410.
- Popper H et al. Biochem Z 1937-291:354.
- Seelig HP Wüst H. Ärztl Labor 1969;15:34.
- Thomas L (ed.). Labor und Diagnose 7^h Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft 2008.
- Whelton A. Nitrogen metabolites and renal function. In: Burtis CA, Ashwood ER (Hrsg.). Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2. Auflage Philadelphia, Pa: WB Saunders Company, 1994.
- Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Clin Lab 2000, 46:53-55.