

Order information:

Catalog No.	Contents		
448	R1 2 x	100 ml	R2 2 x 100 ml
	R4 1 x	5 ml	

Intended use:

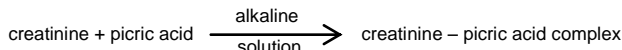
Kinetic in vitro assay using rate-blanking and compensation for the quantitative determination of creatinine in human serum, plasma and urine.

Summary:

In muscle metabolism, creatinine is synthesized endogeneously 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:	
Picric acid	70 mmol/l
R2:	
Sodium hydroxide	0.32 mol/l
R4:	
Creatinine	2 mg/dl (176.8 μ mol/l)

Preparation and stability:

Dilute 1 volume of picric acid solution/R1 with 1 volume of sodium hydroxide solution /R2.

The solution mixture is stable for: 10 days at + 4° to + 8°C or
1 day at +20° to +25°C

Specimen:

Serum, heparinized or EDTA- plasma.

Stability: 7 days at +2° to +8°C
Freeze for long-term storage.

Urine
Stability: 4 days at +2° to +8°C
Freeze for long-term storage.

Collect urine without additives.

Urine samples are diluted manually with 0.9% NaCl or distilled/deionised water (e.g. 1+10). Multiply the result by the appropriate dilution factor (e.g. 11).

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 10 (approximate bilirubin: 10 mg/dl)

Hemolysis: No significant interference up to an index H of 1100 (approximate haemoglobin concentration: 1100 mg/dl).

Lipemia (Intralipid): No significant interference up to an index L of 1074 (approximate triglycerides concentration: 2148 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 Jaffe 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:

Applications for automated systems are available on request.

Materials provided

• Working solutions as described above

Additional materials required

• Calibrators and controls as indicated below

Manual Procedure:

Wavelength:	492 nm (480 - 520 nm)
Temperature:	+25° / +30° / +37°C
Cuvette:	1 cm light path
Zero adjustment:	air or distilled water

Since the reaction is highly temperature sensitive, care must be taken to ensure that the solutions are preheated to an exact temperature and the reaction must proceed at a constant temperature.

The reaction temperature of the standard and of the sample must be identical! Provided these conditions are fulfilled, the determination can be carried out at any chosen temperature between +20 to +37°C.

	Semi micro	Micro
Working solution	1000 μ l	500 μ l
Sample/Calibrator	100 μ l	50 μ l

Mix. After exactly 20 seconds read A_1 of sample and calibrator. Exactly 80 seconds after the first reading, read A_2 of sample and calibrator. Calculate ΔA .

Calculation:

$$\Delta A = A_2 - A_1$$

$$\frac{\Delta A_{\text{Sample}}}{\Delta A_{\text{Calibrator}}} \times \text{calibrator conc.} = \text{Creatinine conc.}$$

Measuring /reportable range:

Serum/plasma: 0.1-10 mg/dl (8.8 - 884 μ mol/l)

Urine: 0.1-200 mg/dl (8.8-17680 μ mol/l)

Determine samples having higher concentrations, manually dilute with 0.9% NaCl or distilled/deionized water (e.g. 1+1). Multiply the result by the appropriate dilution factor (e.g. 2)

Expected values:

Expected values according to Mazzachi, Peake and Ehrhardt

Serum/plasma (adults)

Men: 0.70 - 1.20 mg/dl (62 - 106 μ mol/l)

Women: 0.50 - 0.90 mg/dl (44 - 80 μ mol/l)

1st morning urine (adults)

Men: 30 - 259 mg/dl (3450 - 22900 μ mol/l)

Women: 28 - 217 mg/dl (2470 - 19200 μ mol/l)

24-hour urine

600-2000 mg/24 h (5-18 mmol/24 h) corresponding to 40-133 mg/dl** (3300-12 000 μ mol/l**)

**based on a urine volume of 1.5 l/24 h

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: 0.1mg/dl (8.8 μ 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	Between day		
	Mean mg/dl	SD mg/dl	CV %
Control serum 1	1.21	0.025	2.07
Control serum 2	3.86	0.076	1.97
Control serum 3	4.03	0.074	1.84

Sample	Within run		
	Mean mg/dl	SD mg/dl	CV %
Control serum 1	1.08	0.015	1.39
Control serum 2	2.45	0.039	1.59
Control serum 3	8.01	0.051	0.64

Method comparison:

A comparison of the Analyticon Fluitest CREA Kinetic (y) with a commercial obtainable assay (x) gave the following result (mg/dl):

$$y = 1.075x - 0.124;$$

$$r = 0.997$$

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.

S1: 0.9% NaCl or distilled/deionized water

S2: Bio Cal [®] E	10 x 3 ml	#1430
Bio Cal [®]	20 x 3 ml	#1420

R4: calibrator provided in kit

Disposal:

Please note the legal regulations.

Literature:

1. Bartels H et al. Clin Chim Acta 1972; 37:193.
2. Foster-Swanson A, Swartzentruber M, Roberts P et al. Reference Interval Studies of the Rate-Blanked Creatinine/Jaffe Method on BM/Hitachi Systems in Six U. S. Laboratories. Clin Chem 1994; Abstract No 361
3. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474.
4. 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.
5. Hortin GL, Goolsby K. Clin Chem 1997;43:34:408-410.
6. Keller H ed. Klinisch-chemische Labordiagnostik für die Praxis, 2nd Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag, 1991 :233.
7. Krieg M et al. Vergleichende quantitative Analytik klinisch-chemischer Kenngrößen im 24-Stunden-Urin und Morgenurin. J Clin Chem Clin Biochem 1986-24:863-869.
8. Popper H et al. Biochem Z 1937-291:354.
9. Seelig HP Wüst H. Ärztl Labor 1969;15:34.
10. Thomas L (ed.). Labor und Diagnose 4th Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft 1992:449.
11. Tietz NW (ed.). Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Philadelphia, Pa: WB Saunders Company 1990:174-175.
12. Tietz NW (ed.). Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Philadelphia, Pa: WB Saunders Company 1995:186-188.
13. Tietz NW (ed.). Clinical Guide to Laboratory Tests. Philadelphia, Pa: WB Saunders Company 1983:152-154.
14. Voit R. Plasma-Serum-Unterschiede und Lagerungsstabilität klinisch-chemischer Messgrößen bei Verwendung von Plasmatrennröhrchen [Dissertation]. München: Ludwig-Maximilian-Universität 1993.
15. 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.



Bestellinformation:

Katalog-Nr.	Contents		
448	R1 2 x	100 ml	R2 2 x 100 ml
	R4 1 x	5 ml	

Anwendungszweck:

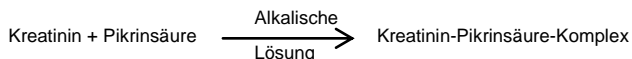
Kinetischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Kreatinin unter Anwendung des Rate-Blanking mit Kompensation in Humanserum, -plasma und -urin.

Zusammenfassung:

Kreatinin entsteht endogen im Muskelstoffwechsel aus Creatin und Creatinphosphat. 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: Pikrinsäure	70 mmol/l
R2: NaOH	0,32 mol/l
R4 Kreatinin	2 mg/dl 176,8 μ mol/l

Herstellung und Haltbarkeit:

1 Teil R1 wird mit 1 Teil R2 verdünnt.

Haltbarkeit:	1 Tag	bei +20° bis +25°C
	10 Tage	bei + 4° bis + 8°C

Untersuchungsgut:

Serum, entnommen mit Standard-Probenentnahmeröhrchen
Heparin- oder EDTA-Plasma:

Haltbarkeit:	7 Tage	bei +2° bis +8°C
--------------	--------	------------------

Einfrieren ist zur langfristigen Lagerung möglich

Urin:

Haltbarkeit:	4 Tage	bei +2° bis +8°C
--------------	--------	------------------

Einfrieren ist zur langfristigen Lagerung möglich.

Den Urin ohne Zusatz von Konservierungsmitteln sammeln.

Urinproben werden manuell mit Natriumchlorid-Lösung (0,9%) oder dest. bzw. entionisiertem Wasser verdünnt (z.B. 1+10). Ergebnis mit dem entsprechenden Verdünnungsfaktor multiplizieren (z. B. Faktor 11).

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.

Ikterus: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index I von 10

(ca. 10 mg/dl konjugiertes Bilirubin).

Hämolyse: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index H von 1100 (ca. 1100 mg/dl Hämoglobin).

Lipämie (Intralipid): keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index L von 1074 (ca. 2148 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 das Kreatinin nicht mit der Jaffé Methode gemessen werden, da fetales Hämoglobin (HbF) negative Werte verursachen kann.

Hohe Homogentisinsäurekonzentrationen 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:

Anwendungen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.

Gelieferte Materialien

• Reagenzien wie vorher angegeben.

• Zusätzlich benötigte Materialien

• Kalibrations- und Kontrollmaterial wie nachfolgend beschrieben.

Manuelle Testdurchführung:

Wellenlänge:	492 nm (480 - 520 nm)
Temperatur:	+25° / +30° / +37°C
Schichtdicke:	1 cm
Messung:	Luft oder Aqua dest.

Da die Reaktion sehr temperaturempfindlich ist, müssen die Lösungen exakt vortemperiert sein. Wichtig ist die Einhaltung der Temperatur bei Probe, Reagenz und Kalibrator.

	Semi micro	Micro
Arbeitsreagenz	1000 μ l	500 μ l
Probe/Kalibrator	100 μ l	50 μ l

Mischen. Nach genau 20sek. E_1 der Probe und des Kalibrators ablesen. Genau 80sek. Nach der ersten Messung E_2 ablesen und ΔE berechnen.

Berechnung:

$$\Delta E = E_2 - E_1$$

$$\frac{\Delta E_{\text{Probe}}}{\Delta E_{\text{Kalibrator}}} \times \text{Kalibratorkonz.} = \text{Kreatininkonz.}$$

Messbereich:

Serum/Plasma: 0,1-10 mg/dl bzw. 8,8-884 μ mol/l

Urin: 0,1-200 mg/dl bzw. 8,8-17680 μ mol/l

Bei höheren Konzentrationen werden die Proben manuell mit Natriumchlorid-Lösung (0,9%) oder dest. bzw. entionisiertem Wasser verdünnt (z. B. 1 + 1). Ergebnis mit dem entsprechenden Verdünnungsfaktor multiplizieren (z. B. Faktor 2).

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

1. Morgenuurin (Erwachsene)

Männer: 30 - 259 mg/dl bzw. 3450 - 22900 μ mol/l

Frauen: 28 - 217 mg/dl bzw. 2470 - 19200 μ mol/l

24-Stunden-Urin

600-2000 mg/24 h bzw. 5-18 mmol/24 h entsprechend 40-133 mg/dl** bzw. 3300-12000 μ mol/l**

**berechnet aus einem Urinvolumen von 1,5 l/24 h

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	1,21	0,025	2,07
Kontrollserum 2	3,86	0,076	1,97
Kontrollserum 3	4,03	0,074	1,84

Probe	In der Serie		
	MW mg/dl	SD mg/dl	VK %
Kontrollserum 1	1,08	0,015	1,39
Kontrollserum 2	2,45	0,039	1,59
Kontrollserum 3	8,01	0,051	0,64

Methodenvergleich:

Bei einem Vergleich von Analyticon Fluitest® CREA Kinetik (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) wurden folgende Ergebnisse erhalten (mg/dl):

$$y = 1,075 x - 0,124 \quad r = 0,997$$

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

Humaner Kontrollurin:

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.

S1: 0.9% NaCl oder Aqua dest.

S2: Bio Cal® E	10 x 3 ml	#1430
Bio Cal®	20 x 3 ml	#1420

R4: mitgelieferter Kalibrator

Entsorgung:

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Literatur:

1. Bartels H et al. Clin Chim Acta 1972: 37:193.
2. Foster-Swanson A, Swartzentruber M, Roberts P et al. Reference Interval Studies of the Rate-Blanked Creatinine/Jaffe Method on BM/Hitachi Systems in Six U. S. Laboratories. Clin Chem 1994; Abstract No 361
3. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474.
4. 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.
5. Hortin GL, Goolsby K. Clin Chem 1997;43:34:408-410.
6. Keller H (Hrsg.). Klinisch-chemische Labordiagnostik für die Praxis, 2 Auflage Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag, 1991 :233.
7. Krieg M et al. Vergleichende quantitative Analytik klinisch-chemischer Kenngrößen im 24-Stunden-Urin und Morgenurin. J Clin Chem Clin Biochem 1986-24:863-869.
8. Popper H et al. Biochem Z 1937-291:354.
9. Seelig HP Wüst H. Ärztl Labor 1969;15:34.
10. Thomas L (Hrsg.). Labor und Diagnose 4. Auflage Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft 1992:449.
11. Tietz NW (Hrsg.). Clinical Guide to Laboratory Tests, 2. Auflage Philadelphia, Pa: WB Saunders Company 1990:174-175.
12. Tietz NW (Hrsg.). Clinical Guide to Laboratory Tests, 3. Auflage Philadelphia, Pa: WB Saunders Company 1995:186-188.
13. Tietz NW (Hrsg.). Clinical Guide to Laboratory Tests. Philadelphia, Pa: WB Saunders Company 1983:152-154.
14. Voit R. Plasma-Serum-Unterschiede und Lagerungsstabilität klinisch-chemischer Meßgrößen bei Verwendung von Plasmatrennröhrchen [Dissertation]. München: Ludwig-Maximilian-Universität 1993.
15. 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.