

Reagenz zur quantitativen In-vitro-Bestimmung von Kreatinins im Serum / Plasma / Harn

KRE 013

Best. Nr. KRE 013
Inhalt: 50 mL Pikrinsäure
 2 x 25 mL Pufferlösung

Zusätzlich erforderlich:
 Kreatinin-Standard Best. Nr. KRE ST

Methode
 Jaffé-Reaktion, kinetische Messung ohne Enteweißung

Probenmaterial
 Serum, Plasma oder Harn
 Haltbarkeit im Serum bei +2°C bis +8°C: 24 Std.
 Hämolyse stört.
 Harn 1+49 mit VE-Wasser verdünnen:
 In einen 50 mL-Messkolben 1 mL Harn pipettieren und mit dest. Wasser bis zur Eichmarke auffüllen.

Reagenz
 Inhalt / Konzentrationen:
 1. Pikrinsäure
 Pikrinsäure 18 mmol/L
 2. Pufferlösung
 Phosphat 10 mmol/L, NaOH 400 mmol/L, pH > 12,0

Sicherheitshinweis
 Die Pufferlösung enthält 1,6 % Natronlauge und ist gemäß EG-Verordnung als gefährliches Gemisch eingestuft.
 H319: Verursacht schwere Augenreizung
 H315: Verursacht Hautreizungen
 Sicherheitshinweise auf der Verpackung beachten.
 Ein Sicherheitsdatenblatt wird auf Anforderung zur Verfügung gestellt.¹⁾

Lagerung und Haltbarkeit
 Haltbarkeit: Das Reagenz ist bei +15°C bis +25 °C bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum haltbar.

Messbedingungen
 Messgeräte: Photometer mit Küvettenaufnahme für Rechteckküvetten
 Messwellenlänge: 492
 Temperatur: 37°C

Messbereich
 0,1 - 4,0 mg/dL (8,8 - 354 µmol/L)
 Bei höheren Werten Probe 1+5 mit physiologischer Kochsalzlösung verdünnen (Ergebnis x 6).

Vorbereitung des Reagenzes
 1 Teil Pikrinsäure und
 1 Teil Pufferlösung entsprechend Analysenzahl mischen (= Reagenzmischung)
 Reagenzmischung dunkel aufbewahren. Verwendbarkeit des vorgemischten Reagenzes bei +15° bis +25°C: 2 Std.

Arbeitsanleitung
 Reagenzmischung auf 37°C vortemperieren

In Halbmikro-Küvetten pipettieren:		
	Standard	Analyse
Reagenzmischung	500 µL	500 µL
Standard	50 µL	-
Probe	-	50 µL

Gut mischen. Nach 15 - 30 Sekunden E1 messen.
 Nach genau 1, 2 oder 3 Minuten (abhängig vom Gerätetyp) E2 messen.

Berechnung
 Kreatinin-Konzentration im Serum / Plasma:

$$c \text{ [mg/dL]} = 2,0 \times \frac{EA_2 - EA_1}{EST_2 - EST_1}$$

$$c \text{ [µmol/L]} = 176,8 \times \frac{EA_2 - EA_1}{EST_2 - EST_1}$$

EA = Extinktion Analyse
 EST = Extinktion Standard

Berechnung der Kreatininausscheidung pro Tag:
 Kreatinin-Konz. [mg/dL] / 100 = g Kreatinin / 24 Std.

Qualitätssicherung
 Für die Qualitätssicherung empfehlen wir die Universal Kontrollseren der Firma Roche, www.roche.de:
 Precinorm U Order-No.: 10 171 735 122 (4 x 5 mL)
 Precipath U Order-No.: 10 171 760 122 (4 x 5 mL)
 Ref.: Roche / Hitachi analyzers,
 Method: Jaffé compensated STAT

Referenzwerte²⁾

Serum	mg/dL	µmol/L
Männer unter 50 J	0,84 - 1,25	59 - 120
über 50 J	0,81 - 1,44	71 - 127
Frauen	0,66 - 1,09	58 - 96

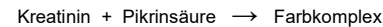
Ausscheidung im Harn³⁾
 1 - 1,5 g/24 Std. bzw. 88,4 - 133 µmol/24 Std.

Zusammenfassung
 Serumkreatinin ist ein Ausscheidungsprodukt, das beim Abbau von Creatinphosphat, einem wichtigen Energiespeicher der Muskelzelle, entsteht. Der Serumkreatininspiegel ist bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen erhöht.

Indikationen / Diagnostische Bedeutung:^{2,5)}
 Erfassen einer eingeschränkten glomerulären Filtrationsrate (GFR) bei
 - akuten und chronischen Nierenerkrankungen
 - pathologischen Harn befunden
 - Hypertonie
 - Stoffwechselstörungen (Diabetes mellitus, Hyperurikämie)
 - Hämodialysebehandlung
 - extrarenalen Erkrankungen mit Durchfall etc.
 - Screeninguntersuchungen beschwerdefreier Patienten
 - Verlaufs- und Nachkontrolle von Patienten mit Nierenerkrankungen.

Zur Bestimmung des Kreatinins hat sich im Routinebetrieb die kostengünstige Jaffé-Methode, die in unterschiedlichen Varianten zur Anwendung kommt, bewährt. Daneben existieren verschiedene enzymatische Methoden, die eine höhere Spezifität aufweisen. Der Diaglobal-Test basiert auf der Jaffé-Reaktion. Die Messung erfolgt kinetisch.

Messprinzip
 Kreatinin bildet in alkalischer Lösung mit Pikrinsäure einen gelbroten Farbkomplex.



Die Zunahme der Farbintensität ist der Konzentration des Kreatinins in der Probe direkt proportional und wird photometrisch bei 492 nm bestimmt.^{3,4)}

Leistungsmerkmale
Spezifität / Interferenzen⁶⁾
 Keine Störung durch Hämoglobin (< 4,0 g/L), Bilirubin (< 5 mg/dL), Lipämie (Triglyceride < 250 mg/dL), Glucose (< 270 mg/dL), Urobilinogen (< 40 mg/dL) und Ascorbinsäure in physiologischen Konzentrationen (< 25 mg/L). Erhöhte Werte durch Acetoacetat (> 5,0 mmol/L), Aceton (> 3,4 mmol/L) und Pyruvat (> 1 mmol/L).
 Arzneimittelinterferenzen: Falsch erhöhte Werte durch Cefoxitin (> 70 mmol/L).

Unpräzision
 Die Reproduzierbarkeit wurde mit Human- und Kontrollproben überprüft.

In der Serie [n = 20]	Mittelwert [mg/dL]	Standard-Abweichung [mg/dL]	VK [%]
Probe 1	1,29	0,04	2,8
Probe 2	3,77	0,11	2,8

Von Tag zu Tag [n = 20]	Mittelwert [mg/dL]	Standard-Abweichung [mg/dL]	VK [%]
Probe 1	1,29	0,04	3,2
Probe 2	3,80	0,11	3,0

Analytische Sensitivität
 Untere Nachweisgrenze: 0,1 mg/dL

Methodenvergleich
 Ein Vergleich des Diaglobal-Tests KRE 013 (y) mit einem anderen kommerziell erhältlichen Test (x) ergab nach dem Verfahren von Passing/Bablok⁷⁾ die Korrelation:
 $y = 0,998x - 0,057$
 $r = 0,994$
 n = 42, Konzentrationsbereich: 0,5 - 4,0 mg/dL

Literatur

- http://www.diaglobal.de/de/service/downloads/index.ht
- Thomas L. Labor und Diagnose. 4.Aufl. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft 1995: 447
- Helger R, Rindfrey H, Hilgenfeldt J. Z Klin Biochem 1974; 12 344
- Bartels H, Böhmer M, Heierli C. Clin Chim Acta 1972; 37:193
- Sarre H. Nierenkrankheiten. Stuttgart: Georg Thieme, 1959
- Sonntag O. Arzneimittelinterferenzen. Stuttgart, New York: Thieme Verlag, 1985:31
- Passing H, Bablok W. A new biometric procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J Clin Chem Clin Biochem. 1983; 21:709-72