

# CREATININE

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00020	CREA 200	R1: 2 x 50 ml, R2: 2 x 50 ml, R3 STD: 1 x 5 ml
BLT00019	CREA 1000	R1: 2 x 250 ml, R2: 2 x 250 ml, R3 STD: 2 x 5 ml

EN



## INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Creatinine in human serum, plasma and urine.

## CLINICAL SIGNIFICANCE

Creatinine is a waste product formed in muscle from the high energy storage compound, creatine phosphate. The amount of creatinine produced is fairly constant (unlike Urea) and is primarily a function of muscle mass. It is not greatly affected by diet, age, sex or exercise. Creatinine is removed from plasma by glomerular filtration and then excreted in urine without any appreciable resorption by the tubules.

Creatinine is used to assess renal function, however, serum creatinine levels do not start to rise until renal function has decreased by at least 50%.

## PRINCIPLE

Creatinine reacts with alkaline picrate to produce an orange-yellow colour (the Jaffe's reaction). Specificity of the assay has been improved by the introduction of an initial rate method. However, Cephalosporin antibiotics are still major interferences. The absorbance of the orange-yellow colour formed is directly proportional to creatinine concentration and is measured photometrically at 490-510 nm.

## REAGENT COMPOSITION

**R1**  
Sodium Hydroxide 394 mmol/l

**R2**  
Picric Acid 11 mmol/l

**R3 standard** see bottle label

## REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use.

Mix equal volumes of Reagent 1 and Reagent 2. Wait for 15 minutes before use. The Working Reagent is stable for 1 month at 2–8°C. The absorbance of the reagent blank should be approximately <0.15 at 505 nm when read against distilled water.

## STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–25°C.

## SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use unheamolytic serum, plasma (heparin, EDTA) or urine.

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

### Stability

**in serum / plasma:** 7 days at 4–25°C  
at least 3 months at -20°C

**in urine:** 2 days at 20–25°C  
6 days at 4–8°C  
6 months at -20°C

For the determination in urine use 24 hours specimen. It is important to exactly measure the volume of collected urine. Dilute urine samples in 1+19 ratio with distilled water and multiply results by 20.

Discard contaminated specimens.

## CALIBRATION

Calibration with the standard included in the kit or the calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

## QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

## UNIT CONVERSION

mg/dl x 88.4 = μmol/l

## EXPECTED VALUES <sup>3</sup>

	Serum	Urine
Males:	0.7 - 1.3 mg/dl	14 - 26 mg/kg/day
Females:	0.6 - 1.1 mg/dl	11 - 20 mg/kg/day
Newborn:	0.3 - 1.0 mg/dl	
Infant:	0.2 - 0.4 mg/dl	8 - 20 mg/kg/day
Child:	0.3 - 0.7 mg/dl	8 - 22 mg/kg/day
Adolescent:	0.5 - 1.0 mg/dl	8 - 30 mg/kg/day

**It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.**

## PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA CHEM 7 instrument. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

**Limit of quantification:** 0.14 mg/dl

**Linearity:** 40 mg/dl

**Measuring range:** 0.14 – 40 mg/dl

## PRECISION

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	1.45	0.02	1.56
Sample 2	2.37	0.04	1.74

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	1.48	0.03	1.77
Sample 2	2.39	0.04	1.58

## COMPARISON

A comparison between XL-Systems Creatinine (y) and a commercially available test (x) using 70 samples gave following results:

y = 1.0515 x - 0.0636 mg/dl

r = 0.9986

## INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 10 g/l, bilirubin up to 10 mg/dl, triglycerides up to 1700 mg/dl.

## WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Reagent 1 contains 1.6 % sodium hydroxide.

**Risk phrases (R):**  
R36/38 Irritating to eyes and skin.

**Safety phrases (S):**

S 26 In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.

S 28 After contact with skin, wash immediately with plenty of water.

S 37/39 Wear suitable gloves and eye/face protection.

S 45 In case of accident or if you feel unwell, seek medical advice immediately (show the label where possible).



Irritant

## WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

## ASSAY PROCEDURE

**Wavelength:** 492 (490 - 510) nm

**Cuvette:** 1 cm

	Reagent blank	Standard (Calibr.)	Sample
Reagent 1	1.00 ml	1.00 ml	1.00 ml
Sample	-	-	0.100 ml
Standard (Calibr.)	-	0.100 ml	-
Distilled water	0.100 ml	-	-

Mix well and read initial absorbance (A<sub>1</sub>) 30 seconds after mixing and final absorbance (A<sub>2</sub>) 60 seconds after mixing.

## CALCULATION

ΔA = A<sub>2</sub> - A<sub>1</sub>

Creatinine (mg/dl) =  $\frac{\Delta A_{\text{sam}}/\text{min} - \Delta A_{\text{bl}}/\text{min}}{\Delta A_{\text{st}}/\text{min} - \Delta A_{\text{bl}}/\text{min}} \times C_{\text{st}}$

C<sub>st</sub> = standard (calibrator) concentration

Applications for automatic analysers are available on request.

## ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

Mode	2-point
Wavelength 1 (nm)	505
Sample Volume (μl)	50/100
Working Reagent Volume (μl)	500/1000
Lag time (sec.)	30
Kinetic interval (sec.)	60
No. of readings	1
Reaction temperature (°C)	37
Reaction direction	Increasing
Normal Low (mg/dl)	0.7
Normal High (mg/dl)	1.3
Linearity Low (mg/dl)	0.14
Linearity High (mg/dl)	40
Blank with	Reagent
Absorbance limit (max.)	0.15
Concentration of Standard	See bottle label
Units	mg/dl

# КРЕАТИНИН

Кат. №	Название на упаковке	Фасовка
BLT00020	KPEA 200	R1: 2x50 мл, R2: 2x50 мл, R3 стандарт: 1x5 мл
BLT00019	KPEA 1000	R1: 2x250 мл, R2: 2x250 мл, R3 стандарт: 2x5 мл



## Применение

Набор реагентов предназначен только для in vitro диагностики креатинина в сыворотке, плазме и моче человека.

## Клиническое значение

Креатинин – продукт обмена веществ, образующийся в мышцах из фосфата креатина. У здоровых людей концентрация креатинина в плазме крови практически постоянна и не зависит от потребления воды, физической нагрузки и скорости выведения мочи (в отличие от мочевины) и зависит только от мышечной массы. Креатинин удаляется из плазмы через почки, главным образом, путем гломерулярной фильтрации. Креатинин является индикатором функции почек.

Повышение уровня креатинина в сыворотке связано с различными почечными заболеваниями. На ранней стадии почечных заболеваний, тест на изменение уровня креатинина - чувствительный индекс нарушения фильтрационной функции почек. Увеличение концентрации креатинина в сыворотке, выше нормы начинается при снижении ренальной функции почек ниже, чем на 50%. Креатининурия появляется раньше клинических симптомов.

## Принцип реакции

Кинетический тест без депротенинизации, в соответствии с методом Яффе, с образованием окрашенного продукта реакции. Реакция не специфична.

Выход: использовать для исследования кинетический (ферментативный) метод определения креатинина.

В щелочной среде креатинин взаимодействует с пикриновой кислотой с образованием окрашенного в оранжевый цвет комплекса. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации креатинина в образце.

## Состав реагентов

**R 1**  
Натрия гидроокись 394 ммоль/л

**R 2**  
Пикриновая кислота 11 ммоль/л

**R3 Стандарт** конц. см. на флаконе

## Приготовление реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

## Рабочий раствор

Смешайте Реагент 1 и Реагент 2. Раствор может применяться для анализа через 15 мин после приготовления. Стабильность 1 месяц при 2–8 °С. Оптическая плотность реагента бланка не должна быть <0,15 при 505 нм, измеренная против дист. воды.

## Стабильность и хранение

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–25 °С, в защищенном от света месте.

## Образцы

Сыворотка (без гемолиза), гепаринизированная или ЭДТА плазма, моча.

## Стабильность в сыворотке / плазме:

7 дней при 4–25 °С  
3 месяца при -20 °С

## в моче:

2 дня при 20–25 °С  
6 дней при 4–8 °С  
6 месяцев при -20 °С

## Определение в моче

Определения проводят в суточной моче. Мочу необходимо предварительно развести дистиллированной водой в соотношении 1+19, результат умножить на 20. Загрязненные образцы хранению не подлежат.

## Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034.

## Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

## Коэффициент пересчета

мкмоль/л = 88,4 x мг/дл

## Нормальные величины <sup>3</sup>

### Сыворотка

Мужчины : 0,7 – 1,3 мг/дл (61,6 – 114,4 мкмоль/л)  
Женщины : 0,6 – 1,1 мг/дл (52,8 – 88 мкмоль/л)  
Дети : 0,3 – 0,7 мг/дл (26,52 – 61,88 мкмоль/л)  
Новорожденные: 0,3 – 1,0 мг/дл (26,52 – 88,4 мкмоль/л)  
Дети первого года жизни: 0,2 – 0,4 мг/дл (17,68 – 35,36 мкмоль/л)  
Подростки: 0,5 – 1,0 мг/дл (44,2 – 88,4 мкмоль/дл)

### моча

Мужчины: 14 – 26 мг / кг / 24ч  
Женщины : 11 – 20 мг / кг / 24ч  
Дети первого года жизни: 8 – 20 мг / кг / 24ч  
Дети: 8 – 22 мг / кг / 24ч  
Подростки: 8 – 30 мг / кг / 24ч

## Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные.

Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

## Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA CHEM 7. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

## Рабочие характеристики

**Чувствительность:** 0,14 мг/дл (12,38 мкмоль/л)

**Линейность:** до 40 мг/дл (3536 мкмоль/л)

**Диапазон измерений:** 0,14 - 40 мг/дл (12,38 -3536 мкмоль/л)

## Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	1,45	0,02	1,56
Образец 2	20	2,37	0,04	1,74

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	1,48	0,03	1,77
Образец 2	20	2,39	0,04	1,58

## Сравнение методов

Сравнение было проведено на 70 образцах с использованием реагентов серии БЛТ: Креатинин (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).  
Результаты: y = 1,0515 x - 0,0636 (мг/дл) r = 0,9986

## Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 10 г/л, Билирубин до 10 мг/дл, Триглицериды до 1700 мг/дл не влияют на результаты.

## Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагент 1 содержит 1,6% гидроксида натрия.

**Xi** **Риск (R):**  
R36/38 Раздражает глаза и кожу.

### Безопасность (S):

S26 При попадании в глаза, немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской консультацией.

S28 При контакте с кожей немедленно промойте большим количеством воды.

S 37/39 Работать в перчатках и защищать глаза / лицо.

S 45 При несчастном случае или если вы почувствовали недомогание, немедленно обратитесь к врачу. (покажите этикетку или инструкцию, если возможно).



Вызывает раздражение

## Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

## Проведение анализа

Длина волны: 492 (490-510) нм

Оптический путь: 1 см

Температура: 37 °С

Измерение: против реагента сравнения (бланк)

Пипетирование	Бланк	Стандарт	Образец
Реактив R1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Дистил. вода	100 мкл	---	--
Стандарт (Калибратор)	---	100мкл	---
Образец	---	--	100 мкл

Смешать. Через 30 сек измерить поглощение A<sub>1</sub>. Точно через 60 сек измерить поглощение A<sub>2</sub>.

A<sub>2</sub> - A<sub>1</sub> = ΔA<sub>обр</sub> или ΔA<sub>станд</sub> относительно бланка реагента.

## Расчет

$$\text{Креатинин (мг/дл)} = \frac{\Delta A_{\text{обр}}}{\Delta A_{\text{станд}}} \times c_{\text{кал}}$$

c<sub>кал</sub> - концентрация стандарта (калибратора)

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

## Параметры для работы на полуавтоматическом анализаторе

Метод	2-точечная кинетика
Длина волны 1 (нм)	505
Длина волны 2 (нм)	---
Объем образца (мкл)	50/100
Объем реагента (мкл)	500/1000
Задержка (Сек.)	30
Интервал измерения (Сек.)	60
Кол-во замеров	1
Температура реакции (°С)	37
Направление реакции	Увеличение
Нижний предел нормы (мг/дл)	0,7
Верхний предел нормы (мг/дл)	1,3
Нижний предел линейности (мг/дл)	0,14
Верхний предел линейности (мг/дл)	40
Мин. начальное поглощение	0,15
Концентрация стандарта (мг/дл)	См. на флаконе
Бланк	Реагент
Единицы	мг/дл

## REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА

1. Fabiny DL and Ertinghausen G. Clin Chem, 1971 : 71 : 391.
2. Kroll MH and Elin RJ. Clin Chem, 1983 : 29 : 2044.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.
4. Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition 1990; 3 : 122-32.
5. Henry RJ (Ed), Clinical Chemistry : Principles and Technics (2nd Ed), Clinical Chemistry : Principles and Technics (2nd Ed), Harper and Row, 1974; 548-551.
6. Wachtel et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26-593-7.
7. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS; 1984, NCCLS Publication EP5-T.

## SYMBOLS USED ON LABELS / СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

**REF** Catalogue Number  
Каталожный №

 Manufacturer  
Производитель

 See Instruction for Use  
Смотреть инструкцию  
при использовании

**LOT** Lot Number  
Серия

**CE** CE Mark - Device comply with  
the Directive 98/79/EC  
Знак CE - соответствие  
Директиве 98/79/EC

 Storage Temperature  
Соблюдать температуру хранения

 Expiry Date  
Срок годности

**IVD** In Vitro Diagnostics  
Для in vitro диагностики

**CONT** Content / Содержание

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 9001 ISO 13485

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: [diagnostics@erbalachema.com](mailto:diagnostics@erbalachema.com), [www.erbamannheim.com](http://www.erbamannheim.com)