

Kreatinin, P- / U- /*Drän-				Revisionsdatum 2018-12-27
Kapitel 01.09.15.03.10 K	Dokumentnr 430	Ändrad Av Christian Söderström Hahlin		Fastställd av Göran Brattsand
Handbok Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin	Utgåva 26	Utgåva skapad 2018-12-27	Giltighetstid 2018-12-27 - Tillsvidare	Fastställd datum 2018-12-27

Förändringar sedan förra utgåvan

Amnärkningar: Utvärdering av faktorisering på c701. /GBR

Dokumenttext**P- Kreatinin, enzymatiskt****U- Kreatinin, tU- Kreatinin*****Drän-Kreatinin, enzymatiskt**

Lycksele: Cobas 6000; c501

Skellefteå: Cobas 6000; c501

Umeå: Cobas 8000; c701

NPU-kod

NPU18016 P-Kreatinin

NPU09102 U-Kreatinin

NPU03800 tU-Kreatinin

NPU18645 Drän-Kreatinin

IndikationSe [referens](#) till provtagningsanvisning.**Medicinsk bakgrund**

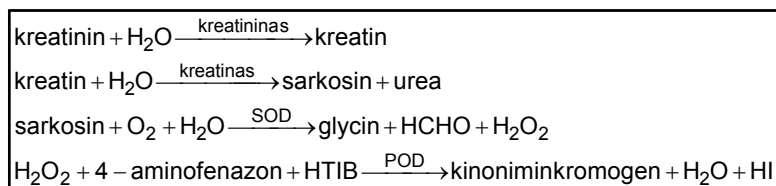
Kreatinin är antihydridformen av kreatin, som upplagras som kreatinfosfat i muskeln. Kreatinet frigörs när muskeln kontraheras, och i en irreversibel reaktion omvandlas kreatinet till kreatinin, en reaktion som inte är relaterad till muskelns aktivitet. Denna mängd är relaterad till muskelmassan och således individspecifik.

Kreatininet fördelar sig fritt i kroppsvattnet och filtreras fritt i njurglomeruli utan att resorberas eller avsöndras i tubuli. Ett förhöjt P-Kreatinin kan därför avspegla en sänkt glomerulär filtration. Tolkningen är dock avhängig av muskelmassan också.

Intag av köttrik måltid kan ge en tillfällig ökning med upp till 30 % som sitter i under flera timmar.

Mätprincip

Enzymatisk kolorimetrisk metod:



Färgintensiteten på det bildade kinoniminkromogenet står i direkt proportion till kreatininkoncentrationen och kan mätas fotometriskt.

Provtagning/ Provhantering

Se referens till provtagningsanvisning.

P-Kreatinin:

Heparinplasma, EDTA-plasma och serum kan användas.

Ocentrifugerad hållbarhet enligt provhållbarhetsstudie Lycksele våren 2013.

Fugat	Hållbarhet plasma	
	kyla	rumstemp
Kit insert	7d	7d
WHO	7v	7d
Mayo	7d	
Skåne	2d	
Riget	7d	7d
Quest	7d	7d
Beslut	7d	
Reject "on gel" efter 175 tim		

Reagens

c501

c701

CREP2 Creatinine plus ver.2, 600 test, Roche Diagnostic Scandinavia AB. <i>Artikelnr 05168589190</i>	
Innehåll:	600 tester R1: TAPS buffert (N-Tris(hydroxymetyl)metyl-3-aminopropansulfonsyra) 30 mmol/L; pH 8,1; kreatinas (mikroorganismer): $\geq 332 \mu\text{kat/L}$; sarkosinoxidas (mikroorganismer): $\geq 132 \mu\text{kat/L}$; askorbatoxidas (mikroorganismer): $\geq 33 \mu\text{kat/L}$; HTIB: 1,2 g/L; lösningsmedel; konserveringsmedel R3 TAPS buffert 50 mmol/L, pH 8,0; kreatininas (mikroorganismer): $\geq 498 \mu\text{kat/L}$; peroxidas (pepparrot): $\geq 16,6 \mu\text{kat/L}$; 4-aminofenazon: 0,5 g/L; kaliumhexacyanoferrat (II): 60 mg/L; detergent; konserveringsmedel R1 är i position B och R3 i position C.
Beredning:	Reagenset är färdigt att användas.
Förvaring:	Reagenset förvaras i kyl (2-8 °C).
Hållbarhet:	Oöppnad förpackning hållbar till angivet utgångsdatum. Öppnad förpackning hållbar 8 veckor i instrumentet.

NaCl Diluent 9%, Roche Diagnostic Scandinavia AB. Artikelnr 05172152190	
Innehåll:	119 mL 9% NaCl
Beredning:	Reagenset är färdigt att användas. <i>I applikationerna som nyttjar denna spädningslösning utförs automatiskt en spädning 1:10 för att erhålla fysiologisk NaCl lösning om 0,9%.</i>
Förvaring:	Reagenset förvaras i kyl (2-8 °C).

Hållbarhet:	Öppnad förpackning hållbar till angivet utgångsdatum. Öppnad förpackning hållbar 12 veckor i instrumentet.
--------------------	---

Buffertar och andra lösningar som alltid skall finnas i instrumentet, [se referens](#) Cobas - Lösningar och tillbehör.

Miljö- och säkerhetsaspekter

Iakttag normala försiktighetsåtgärder som gäller för all hantering av laboratoriereagens.

Metodkontroll

Extern kontroll

Equalis Allmän klinisk kemi / Equalis Albumin i urin, [se referens](#) Externa kontroller - Metoder, beredning, frekvens mm.

Serum - Intern kontroll

MAS OmniCORE nivå 1 , Thermo Scientific. Artnr: OCR-101.
MAS OmniCORE nivå 3 , Thermo Scientific. Artnr: OCR-303.
För analysfrekvens och beredning, se referens Cobas - Kontroller och beredning.

Urin - Intern kontroll

MAS UrichemTRAK nivå 1 , Thermo Scientific. Artnr: UR11001.
MAS UrichemTRAK nivå 2 , Thermo Scientific. Artnr: UR22002.
För analysfrekvens och beredning, se referens Cobas - Kontroller och beredning.

Utförande

Cobas 6000/8000 avläser hemolys, turbiditet och ikterus. Metods specifika gränser finns åsatta i instrumentet.

Lycksele och Skellefteå:

[Se referens](#)

Cobas - Std. Arbetssätt, Lse, Ske

Cobas 6000 Lycksele, Skellefteå.

Umeå:

[Se referens](#)

Cobas - Std. Arbetssätt

Cobas 8000 Umeå - analys prov/kontroll, metodstd mm

Cobas 8000, Umeå

Interferens, felkällor

[Se referens](#) till provtagningsanvisning.

Medicinsk bedömning är gjord att kreatinin måste kunna estimeras även om bilirubinnivån är över gränsen (I-index > 15) som eventuellt kan störa analysen enl Cobas CREP2 beskrivning. Den lägsta maskinspädning som kan begäras på instrumentet är 1:3 vilket accepteras. Eftersom I-index antas vara linjärt vid spädning antas prover med I-index upp till 45 efter spädning 1:3 ha ett I-index på maximalt 15, se även mätintervall.

Modersubstans Levodopa (Sinemet, Madopark etc) och Metyldopa (Aldomet) kan leda till falskt lågt resultat enl Cobas CREP2 beskrivning.

Calciumdobesilate (calcium 2,5-dihydroxybenzene sulfonate, Sv Kalciumdobesilatmonohydrat) kan även ge falskt lågt U-Kreatinin enl Cobas CREP2 beskrivning. Återfinner dock inget läkemedel i FASS 2008 som innehåller denna substans.

Hög nivå homogentisic acid (2,5 dihydroxyfenylacetat) i urin stör analysen enl Cobas CREP2 beskrivning. Detta torde enbart förekomma vid Alkaptonuri.

Enl Roche säkerhetsmeddelande FSN-RNP-2014-008 daterat 22 april 2015 kan paracetamol eller metaboliter eller acetylcystein interferera vid intoxikationsnivåer. Även Metamizol kan interferera men alla sådana läkemedel är avregistrerade.

Mätintervall

P- Kreatinin

5 - 2700 µmol/L. Efter automatisk omkörning med decrease upp till 10800 µmol/L

Maskinspädning 1:3 görs på prover med ikteruslarm om I-index är < 46.
I-indexgräns för analysen är 15. Vid spädning 1:3 bör bilirubin därför inte interferera om I-index är < 46.

Drän- Kreatinin

5 - 2700 µmol/L. Efter automatisk omkörning med decrease upp till 10800 µmol/L
Ingen övervakning med HIL-index.

U-Kreatinin

0,1 - 54,0 mmol/L

Prov mer än 54,0 mmol/L späds automatisk av instrumentet (spädning 1:2,5 = Decrease) och om-analyseras.
Prover > 135 mmol/L bedöms ej förekomma och ytterligare spädning torde därför ej behövas.

Beräkning/ Tolkning av resultat

Kontrollregler skall följas för godkännande av analys. [Se referens](#) till dokument Interna kontroller-kontrollregler.
Se även avsnitt Interferens, felkällor.

Uträkning GFR (CKD-EPI)

Kvinnor och krea ≤62: $144 \times [\text{krea} / (0,7 \times 88,4)]^{-0,329} \times 0,993^{\text{ålder}}$
Kvinnor och krea >62: $144 \times [\text{krea} / (0,7 \times 88,4)]^{-1,209} \times 0,993^{\text{ålder}}$
Man och krea ≤80: $141 \times [\text{krea} / (0,9 \times 88,4)]^{-0,411} \times 0,993^{\text{ålder}}$
Man och krea >80: $141 \times [\text{krea} / (0,9 \times 88,4)]^{-1,209} \times 0,993^{\text{ålder}}$

De röda bokstäverna ska vara upphöjda (upphöjt till).
Beräknas ej för barn (<18 år)

URL referens finns nedan för uträkning av eGFR
OBS! instrumentdatorer bör ej användas till detta.

Kroppsyta beräknas enl DuBois&DuBois:

relativt eGFR x (beräknad kroppsyta/1,73) = absolut eGFR

Svarsrutin

P-Kreatinin

Svaret ges i µmol/L utan decimal.

Resultat mindre än 5 µmol/L besvaras av labsystemet som < 5 µmol/L.

Resultat mer än 10 800 µmol/L besvaras av labsystemet som > 10 800 µmol/L.

Drän-Kreatinin

Svaret ges i µmol/L utan decimal.

Resultat mindre än 5 µmol/L besvaras av labsystemet som < 5 µmol/L.

Resultat mer än 10 800 µmol/L besvaras av labsystemet som > 10 800 µmol/L.

U-Kreatinin

Svaret ges ut i mmol/L med en decimal.

Resultat < 0,21 besvaras av labsystemet som < 0,2 mmol/L.

tU-Kreatinin

Svaret ges i mmol/d med en decimal.

När tU-Kreatinin är beställt skall provet spädas till dess att resultat utan larmkod erhålles.

Villkor: Beräknas ej då U- Kreatinin är mellan 0 - 0,2 mmol/L.

Referensintervall, beslutsgräns

Se [referens](#) till provtagningsanvisning.

Drän-Kreatinin rapporteras utan referensintervall.

Källa

P-Kreatinin:

Barn: Under 6 mån CALIPER (<http://www.caliperdatabase.com/cdb/>)

Äldre barn Ridefelt et al (Läkartidningen 2013;110:CDZC)

Vuxna NORIPs uppdaterade referensintervall enl SFKK och Equalis gemensamma rekommendation daterad 2005 11 23 (kopia i arkivskåp Umeå).

tU-Kreatinin (24 tim utsöndring):

Junge et al 2004 Clin Chim Acta 344: 137

Baserat på analys med Roches Creatinine plus reagens. Icke parametriskt centralt 95 % referensintervall för friska 120 män resp 120 kvinnor, ålder 18-74 år (median 27 år).

Roche CREP2 beskrivning refererar till denna publikation men anger värden troligen motsvarande centralt 90 % intervall.

Metodstandardisering

Spårbarhet

Standardiserad mot ID/MS.

Kalibrator/standard

Avjoniserat vatten

Calibrator f.a.s., Roche Diagnostics Scandinavia AB. Artikelnr 10759350190

Innehåll:	12 x 3 mL C.f.a.s. är baserat på humanserum, med kemiska tillsatser och material av biologiskt ursprung enligt specifikation, samt stabiliseringsmedel. Kalibrator för automatiserade system (C.f.a.s.), streckkodsetiketter.
Beredning:	Lös noggrant upp innehållet i en flaska genom att tillsätta exakt 3,00 ± 0,01g avjoniserat vatten. Låt stå stängd i 30 minuter för upplösning, blanda försiktigt ett par gånger under tiden, undvik skumbildning. För över aliquoter (ca 500 µL) av den bruksfärdiga kalibratortill eppendorfsrör med

	snäpplock. Sätt på förtryckta etiketter märkta med datum. Frys in.
Förvaring / Hållbarhet:	De frystorkade kalibratorerna förvaras i kyl (2-8°C) och är hållbara till angivet utgångsdatum. Hållbarhet för de spädda eller tinade kalibratorerna: I kyl (2-8°C): 2 dagar. I frys (-20°C): 4 veckor (frys endast en gång).

Utförande, se referens

Cobas 8000, Umeå-analys prov/kontroll, metodstd mm

Cobas 6000 metodstandardisering Lse, Ske

Validering/Verifiering**Kontrollgränser P-Kreatinin**

Kontrollmaterial: MAS OmniCORE 1 och 3, Thermo

Kontroll	MAS 1	MAS 3
Nivå cirka (µmol/L)	90	500
Kontrollgränser för daglig drift CV%	3%	2%
Angiven mätosäkerhet CV%	3%	3%

Länsgemensamma kontrollgränser beslutad vid metodstart Cobas 2015 03 01.

Underlag för beslut: Sammanvägd bedömning baserat på tidigare kontrollgränser med Orthos metod samt inkörning och angivna kontrollgränser för Cobasmetoden på c501.

För aktuella gränser se G: Klinisk kemi

Angiven mätosäkerhet vid angiven nivå beräknad aug 2016. Genomgång av driftskontroller för Cobas c inom VLL under perioden 20150301-20160630. Underlag pärm arkivrum Umeå.

Se Validerings/Verifieringsdokument.

Kontrollgränser U-Kreatinin Cobas

Kontrollmaterial: MAS Urichem, Thermo

Kontroll	Level 1	Level 2
Nivå cirka (mmol/L)	6	14
Kontrollgränser för daglig drift CV%	4%	4%
Angiven mätosäkerhet CV%	4%	4%

Länsgemensamma kontrollgränser åsatta 2011 04 07 efter att Cobas 6000 tagits i bruk för U-Kreatinin i Lycksele och Skellefteå.

Underlag för beslut: Sammanvägd bedömning baserat på precision i Umeå, Roches angivna kontrollgränser samt standarddeviation för kontrollerna och resultat av långtidsuppföljning i länet. För aktuella gränser se G: Klinisk kemi.

Angiven mätosäkerhet vid angiven nivå beräknad aug 2016. Genomgång av driftskontroller för Cobas c inom VLL under perioden 20150301-20160630. Underlag pärm arkivrum Umeå.

Umeå:

Anmärkningar

Historik

Referenser

Dokumentrevision*Dokumentslut*

Referenser
QNovareferenser 01.09.15.01.04.06.020 Allmän klinisk kemi, Equalis i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin 01.09.15.01.04.15.301 Humanurin, Riqas i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin 01.09.15.01.196 Externa kontroller, Metoder, beredning, frekvens mm i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin 01.09.15.01.343 Interna kontroller-kontrollregler, åtgärder vid larm i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin 01.09.15.04.03.102 Cobas ciTm - Std. Arbetssätt Umeå i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin 01.09.15.04.106 Cobas - Kontroller och beredning i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin 01.09.15.04.109 Cobas 6000, Metodstandardisering Lse, Ske i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin 01.09.15.04.114 Cobas ciTm - Std. Arbetssätt Lse, Ske i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin 01.09.15.04.115 Cobas Reservrutin - Std. Arbetssätt Lse, Ske i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin 01.09.15.04.03.103 Cobas Reservrutin - Std. Arbetssätt Umeå i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin 01.09.15.04.03.107 Cobas 8000, Umeå - analys prov/kontroll, metodstd mm i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin 01.10.15.04.091 Cobas 6000, Lycksele Skellefteå i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin 01.10.15.04.104 Cobas - Lösningar och tillbehör i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin 01.10.15.04.03.103 Cobas 8000, Umeå i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin KRE50 Kreatinin, P- i Provtagningsanvisningar KRE80 Kreatinin, U-, tU- i Provtagningsanvisningar
URL-referenser Kalkylator eGFR
Dokument som refererar till detta 01.09.15.03.10.435 *Kreatinin clearance, Pt- i Kvalitetshandbok Laboratoriemedicin

Attribut	
Dokumenttyp	Metodbeskrivning
Dokumenttyper grupp ett	Metodbeskrivning