

CREATININE

Metodo Jaffè - Fixed time

R1: 2 x 50 ml + R2: 2 x 50 ml
R1: 2 x 100 ml + R2: 2 x 100 ml

CL26-200S
CL26-400S

USO PREVISTO

Kit per la determinazione quantitativa della Creatinina nel siero e nell'urina.

SIGNIFICATO CLINICO

La creatinina è il prodotto del catabolismo del creatinfosfato e la sua produzione è strettamente correlata alla massa muscolare dell'organismo. Viene riversata in circolo ed eliminata interamente nelle urine attraverso la ultrafiltrazione renale. Se la funzione renale di filtrazione è normale, la concentrazione di creatinina nel siero e la quantità eliminata nelle urine rimangono costanti. Nel caso di deterioramento della sua funzione, il rene non riesce ad eliminare la creatinina prodotta in modo da mantenere la normale concentrazione di creatinina nel sangue: questa perciò aumenta e, in modo approssimato, raddoppia ad ogni riduzione del 50% della capacità renale di filtrazione.

PRINCIPIO

La creatinina in ambiente alcalino reagisce con il picrato (reazione di Jaffè) formando un complesso di colore rosso-arancio. La velocità di formazione del complesso colorato, valutata allo spettrofotometro nei primi minuti di reazione, è proporzionale alla concentrazione di creatinina presente nel campione.

CAMPIONE

Siero, plasma non emolizzato.
Urina diluita 1:50 con acqua distillata.
STABILITÀ: 24 ore se conservato a 2-8°C

REAGENTI

Solo per uso diagnostico in vitro.
Reagenti liquidi pronti all'uso.

Contenuto della confezione:	CL26-200S	CL26-400S
REAGENT 1 Sodio idrossido 0,8 mol/L	2 x 50 ml	2 x 100 ml
REAGENT 2 Acido picrico 15 mmol/L	2 x 50 ml	2 x 100 ml
STANDARD (Std) Creatinina 2 mg/dl (176,8 µmol/L)	1 x 4 ml	1 x 4 ml

STABILITÀ: i reagenti, se conservati a 15-30°C e protetti dalla luce, sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Conservare i flaconi chiusi quando non in uso. Non utilizzare i reagenti in caso di torbidità.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Normale strumentazione di laboratorio. Spettrofotometro UV/VIS munito di termostatazione. Micropipette automatiche. Cuvette in vetro ottico o monouso in polistirolo ottico. Soluzione fisiologica.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE DI LAVORO

Miscelare 1 volume di Reagent 1 con 1 volume di Reagent 2.
STABILITÀ: 5 giorni a 20-25°C, 2 settimane a 2-8°C se conservato ben chiuso ed al riparo dalla luce.

PROCEDIMENTO MANUALE

Metodo: fixed time
Lunghezza d'onda: 510 nm
Cuvetta: 1 cm di cammino ottico
Temperatura: 30-37°C
Tempo di lettura: 1 minuto
Lettura: contro aria o acqua distillata
Ratio Campione/Reagente 1/10

Portare il reagente di lavoro necessario per l'esecuzione del test alla temperatura prescelta per l'analisi.

ATTENZIONE: poiché la reazione è particolarmente sensibile alla temperatura, assicurarsi di lavorare in condizioni termiche costanti.

Pipettare in cuvette:

	Standard	Campione
Reagente di lavoro	1,0 ml	1,0 ml

Portare alla temperatura prescelta e quindi aggiungere:

Standard	0,1 ml	
Campione		0,1 ml

Miscelare e incubare 30 secondi alla temperatura scelta. Leggere l'assorbanza del campione (AbsC1) e dello standard (AbsStd1).
Dopo 1 minuto esatto dalla prima lettura, leggere l'assorbanza del campione (AbsC2) e dello standard (AbsStd2).

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente senza alcuna modifica nel calcolo.

CALCOLO

Calcolare la concentrazione nel campione analizzato utilizzando la seguente formula:

Siero / Plasma

$$[\text{mg/dl}] \text{ Creatinina} = (\text{AbsC2} - \text{AbsC1}) / (\text{AbsStd2} - \text{AbsStd1}) \times 2$$

$$[\mu\text{mol/L}] \text{ Creatinina} = (\text{AbsC2} - \text{AbsC1}) / (\text{AbsStd2} - \text{AbsStd1}) \times 176,8$$

Urine:

$$[\text{gr}/24\text{h}] \text{ Creatinina} = (\text{AbsC2} - \text{AbsC1}) / (\text{AbsStd2} - \text{AbsStd1}) \times 1 \times \text{L} / 24\text{h}$$

$$[\text{mmol}/24\text{h}] \text{ Creatinina} = (\text{AbsC2} - \text{AbsC1}) / (\text{AbsStd2} - \text{AbsStd1}) \times 8,85 \times \text{L} / 24\text{h}$$

INTERVALLO SI RIFERIMENTO

Siero:

maschi 0,6 ÷ 1,2 mg/dl (53 ÷ 106 µmol/L)
femmine 0,0 ÷ 1,0 mg/dl (44 ÷ 88 µmol/L)

Urine: 1 ÷ 1,5 g/24h (8,8 ÷ 13,3 mmol/L)

Clearance:

maschi 98 ÷ 160 ml/min.
femmine 95 ÷ 150 ml/min.

E' comunque opportuno che ciascun laboratorio provveda a definire il proprio intervallo di riferimento

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE

Si raccomanda un programma di Controllo Qualità a tutti i laboratori di Chimica Clinica. Allo scopo sono disponibili a richiesta sieri di controllo a base umana: PRE-NORM sieri con valori nell'ambito della normalità
PRE-PATH sieri con valori patologici.
Se il metodo lo richiede è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana.

Contattare FAR per ulteriori informazioni.

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità

La sensibilità del metodo è di 0,07 mg/dl.

Linearità

Il metodo è lineare fino a 10 mg/dl (884 µmol/L).

Per valori superiori, diluire i campioni con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

Precisione

nella serie (n=10)	Media [mg/dl]	SD	CV %
Campione 1	1,69	0,04	2,55
Campione 2	4,08	0,09	2,19

tra le serie (n=20)	Media [mg/dl]	SD	CV %
Campione 1	1,71	0,05	2,70
Campione 2	4,11	0,09	2,25

Interferenze

L'emoglobina non interferisce fino a 1000 mg/dl. La bilirubina non interferisce fino a 5 mg/dl.

Correlazione con metodo di riferimento


La correlazione del metodo (Y) con un metodo di riferimento (X) ha evidenziato la seguente equazione:

$$Y = 0,9294X + 0,16 \quad r = 0,9998$$

SMALTIMENTO

Il prodotto deve essere utilizzato all'interno di analisi professionali.
Il prodotto va smaltito in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

PRECAUZIONI

 **ATTENZIONE:** i REAGENTI possono provocare grave irritazione oculare (H319). Provocano irritazione cutanea (H315).
IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: sciacquare abbondantemente con acqua. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.








BIBLIOGRAFIA

- Bartels H., Bohmer M., Heierli C., Clin. Chim. Acta 37,193 (1972)
- Larsen K., Clin. Chim. Acta 41,209 (1972).
- Kaplan LA, Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. 1989

PRODUTTORE

FAR
Via Fermi, 12 - 37026 Pescantina - VERONA - ITALY
tel. +39 045 6700870
sito web: <http://www.farddiag.com>
e-mail: order@farddiag.com
e-mail: farddiag@farddiag.com

LEGENDA SIMBOLI

	dispositivo medico diagnostico in vitro
	numero di lotto
	numero di catalogo
	limite di temperatura
	usare entro la data
	attenzione
	consultare le istruzioni d'uso