

CREATININA

CR 0400 CH	4 x 100 ml
CR 1000 CH	4 x 250 ml

USO

Reagente per la determinazione quantitativa in vitro della creatinina nei fluidi biologici.

SOMMARIO

Ogni giorno, tra l'1 e il 2% della creatinina muscolare viene convertita in creatinina. Dato che la quantità di creatinina endogena prodotta è proporzionale alla massa muscolare, la produzione varia con l'età ed il sesso. Dal momento che la creatinina è prodotta in ambito endogeno, rilasciata nei fluidi corporei con un tasso costante ed il suo livello plasmatico mantenuto all'interno di limiti ristretti, la sua clearance può essere utilizzata per misurare il tasso di filtrazione glomerulare (GFR).

PRINCIPIO

La creatinina reagisce con acido picrico in ambiente alcalino per formare un complesso colorato in rosso. Lo sviluppo di colore può essere seguito fotometricamente a 500-520 nm. L'associazione di un tensioattivo e di ioni borato minimizza le interferenze.

COMPONENTI FORNITI

Solo per uso diagnostico in vitro.

I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare al riparo da luce diretta.

CREA R1 0400: 2 x 100 ml (liquido) capsula blu
1000: 2 x 250 ml (liquido) capsula blu

CREA R2 0400: 2 x 100 ml (liquido) capsula rossa
1000: 2 x 250 ml (liquido) capsula rossa

Composizione nel test: acido picrico 14 mM, NaOH 0.18 M, sodio tetraborato 10 mM, tensioattivo.

Standard: creatinina 2 mg/dl - 5 ml

Conservare i componenti del kit a 15-25°C.

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 REATTIVO

Mescolare 1 parte di reagente R1 con 1 parte di reagente R2.

Stabilità del reagente di lavoro: preferibilmente entro 30 giorni a 15-25°C, ben chiuso e protetto dalla luce.

Stabilità reagenti separati: fino alla scadenza in etichetta a 15-25°C.

Stabilità del reagente dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 giorni a 15-25°C al riparo dalla luce.

PRECAUZIONI

CREA R1: Pericolo. Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto (H360FD). Provoca grave irritazione oculare (H319). Provoca irritazione cutanea (H315).

Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso (P201). Indossare guanti / indumenti protettivi e proteggere gli occhi / il viso (P280). IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico (P308+P313). Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico (P337+P313). Lavare accuratamente con acqua dopo l'uso (P264).

CREA R2: Non è classificato come pericoloso.

Standard: Non è classificato come pericoloso.

CAMPIONE

Siero, plasma. Urine.

La creatinina è stabile 24 ore a 2-8°C. Congelare il campione per periodi più prolungati.

Diluire i campioni di urine 1:100 con acqua deionizzata. Può essere utile acidificare leggermente le urine con HCl.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda: 510 nm (ammessa 500 ÷ 520 nm)
Passo ottico: 1 cm
Temperatura: 37°C

pipettare: bianco standard campione
reagente di lavoro 1 ml 1 ml 1 ml

incubare a 37°C per 5 minuti

acqua	100 µl	-	-
standard	-	100 µl	-
campione	-	-	100 µl

Mescolare, incubare 60 secondi a 37°C, quindi registrare l'assorbanza come A_1 . Dopo esattamente 60 secondi, registrare nuovamente l'assorbanza come A_2 .

CALCOLO DEI RISULTATI

Siero/plasma:

$$\text{creatinina mg/dl} = \frac{A_2 - A_1 (\text{campione})}{A_2 - A_1 (\text{standard})} \times 2 (\text{valore standard})$$

Urina spontanea:

$$\text{creatinina mg/dl} = \frac{A_2 - A_1 (\text{campione})}{A_2 - A_1 (\text{standard})} \times 2 \times 100 (\text{valore standard e diluizione})$$

urine delle 24 ore (creatinina mg/24h):

$$[A_2 - A_1 (\text{campione})] / [A_2 - A_1 (\text{standard})] \times 2 \times 100 \times \text{diuresi} (\text{valore standard, diluizione e diuresi in decilitri})$$

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Siero/plasma:

Uomini: 0.7 - 1.2 mg/dl (62 - 105 µmol/l)
Donne: 0.6 - 1.1 mg/dl (53 - 97 µmol/l)

Urine 24h:

Uomini: 1000 - 2000 mg/24h (8.85 - 17.70 mmol/24h)
Donne: 800 - 1800 mg/24h (7.08 - 15.93 mmol/24h)

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE

E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:

QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA con valori possibilmente negli intervalli di normalità,
QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA con valori patologici.

Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:

AUTOCAL H

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

PRESTAZIONI DEL TEST

Linearità

il metodo è lineare fino ad almeno 20 mg/dl. Qualora il valore risultasse superiore, si consiglia di diluire il campione 1+9 con soluzione fisiologica e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.

Sensibilità/limite di rilevabilità

Il metodo è in grado di discriminare fino a 0.2 mg/dl.

Interferenze

non sono verificabili interferenze in presenza di:
emoglobina ≤ 500 mg/dl
lipidi ≤ 1250 mg/dl
La bilirubina interferisce a bassi livelli.

Precisione

nella serie (n=10)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
campione 1	1.25	0.03	2.60
campione 2	3.87	0.07	1.90

tra le serie (n=20)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
campione 1	1.31	0.04	2.90
campione 2	3.80	0.14	3.80

Confronto tra metodi

un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati in una comparazione su 104 campioni:

Creatinina Chema = x
Creatinina concorrente = y
n = 104

$$y = 0.982x - 0.081 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.94$$

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.

P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

BIBLIOGRAFIA

Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).

HU Bergmeyer - Methods of enzymatic analysis, (1987).

PRODUTTORE

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
tel 0731 605064
fax 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
website: http://www.chema.com

LEGENDA SIMBOLI

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