

# CREATININA-E FL

CE F125 CH	5 x 25 ml
CE F375 CH	15 x 25 ml
CE F600 CH	10 x 60 ml

## USO

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

## SOMMARIO

Ogni giorno, tra l'1 e il 2% della creatina 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

Attraverso una serie di reazioni enzimatiche, la creatinina è convertita in glicina, mentre componenti endogeni quali creatina e sarcosina sono eliminati nel primo step della sequenza. Il perossido di idrogeno formato reagisce con TOPS in presenza di perossidasi, per dare un composto chinoneimminico. L'intensità di colore, misurata a 546 nm, è proporzionale alla concentrazione di creatinina presente nel campione.

## 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.

<b>CREA-E R1</b>	<b>F125:</b> 4 x 25 ml (liquido) capsula blu
	<b>F375:</b> 12 x 25 ml (liquido) capsula blu
	<b>F600:</b> 8 x 60 ml (liquido) capsula blu
<b>CREA-E R2</b>	<b>F125:</b> 1 x 25 ml (liquido) capsula rossa
	<b>F375:</b> 3 x 25 ml (liquido) capsula rossa
	<b>F600:</b> 2 x 60 ml (liquido) capsula rossa

Composizione nel test: Creatinasi  $\geq 10$  kU/l, Creatinasi  $\geq 10$  kU/l, Sarcosina Ossidasi  $\geq 1$  kU/l, Perossidasi  $\geq 5$  kU/l, TOPS  $\geq 3$  mM, 4-amminopirina  $\geq 20$  mg/l.

Conservare i componenti del kit a 2-8°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

Utilizzare i reagenti separati.


Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.

Stabilità dopo prima apertura: utilizzare preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C.

## PRECAUZIONI

**CREA-E R1:** Non è classificato come pericoloso.

**CREA-E R2: Attenzione.** Può provocare una reazione allergica cutanea (H317).

 Indossare guanti protettivi (P280). Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol (P261). In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico (P333+P313). Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente (P362+P364).

N-acetilcisteina (NAC), metamizolo e acetaminofene possono interferire nella reazione di Trinder.<sup>(1,2)</sup>

Per evitare l'interferenza, eseguire il prelievo di sangue prima della somministrazione dei suddetti farmaci.

## CAMPIONE

Siero, plasma. Urine.

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

Diluire i campioni di urine 1:100 con acqua deionizzata.

## PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda: 546 nm  
Passo ottico: 1 cm  
Temperatura: 37°C

pipettare:	bianco	calibratore	campione
reagente R1	1 ml	1 ml	1 ml
acqua	20 µl	-	-
calibratore	-	20 µl	-
campione	-	-	20 µl

Mescolare, incubare a 37°C per 5 minuti.  
Leggere contro bianco reagente l'assorbanza del calibratore (Ac<sub>1</sub>) e del campione (Ax<sub>1</sub>)

pipettare:	bianco	calibratore	campione
reagente R2	250 µl	250 µl	250 µl

Mescolare, incubare a 37°C per 5 minuti.  
Leggere contro bianco reagente l'assorbanza del calibratore (Ac<sub>2</sub>) e del campione (Ax<sub>2</sub>)

## CALCOLO DEI RISULTATI

Siero/plasma:

creatinina mg/dl =  $(Ax_2 - Ax_1) / (Ac_2 - Ac_1) \times$  valore del calibratore

Urina spontanea:

creatinina mg/dl =  $(Ax_2 - Ax_1) / (Ac_2 - Ac_1) \times$  valore calibratore x 100 (diluizione)

Urine delle 24h (creatinina mg/24h):

creatinina mg/24h =  $(Ax_2 - Ax_1) / (Ac_2 - Ac_1) \times$  valore calibratore x 100 x diuresi (diluizione, diuresi in dl)

## INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Siero/plasma:

Uomini: 0.67 - 1.17 mg/dl (59 - 104 µmol/l)  
Donne: 0.51 - 0.95 mg/dl (45 - 84 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 50 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 0.04 mg/dl.

### Interferenze

Non sono verificabili interferenze in presenza di:

emoglobina	$\leq 1000$ mg/dl
bilirubina	$\leq 28$ mg/dl
lipidi	$\leq 1400$ mg/dl
acido ascorbico	$\leq 50$ mg/dl

### Precisione

nella serie (n=10)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
campione 1	0.98	0.01	1.10
campione 2	3.98	0.02	0.56

tra le serie (n=20)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
campione 1	0.97	0.03	3.28
campione 2	3.97	0.11	2.90

## Confronto tra metodi

Un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati in una comparazione su 99 campioni:

Creatinina concorrente = x  
Creatinina Chema = y

$$y = 1.004x + 0.037 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.998$$

## 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

- 1) N-acetylcysteine interference of Trinder-based assays. Genzen JR, Hunsaker JJ, Nelson LS, Faine BA, Krasowski MD. Clin Biochem. 2016 Jan;49(1-2):100-4
- 2) Drug interference in Trinder reaction. Wiewiorka O, Čermáková Z, Dastyh M. Euromedlab 2017. ISSN 1437-4431
- 3) Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Fourth Edition, Burtis Ashwood-Bruns (2006), 797-801 Clin. Chem. 2012, 58(2), 391-401

## 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