

CREATININA (B)

Metodo cinetico Jaffè modificato

Kit per la determinazione quantitativa della creatinina nel siero, plasma e urina.



IVD Per uso diagnostico in vitro **REF** 0061-4x100mL

PRINCIPIO:

La creatinina reagisce con l'acido picrico in ambiente alcalino, formando un sale di colore giallo-arancio. L'intensità della colorazione che si sviluppa in un prefissato intervallo di tempo è proporzionale alla quantità di creatinina presente nel campione.

CAMPIONE:

Siero, plasma con eparina e urina 24h.

L'urina dev'essere diluita 1:100 con soluzione fisiologica. Non utilizzare campioni emolizzati.

La creatinina nel siero o plasma è stabile per 1 giorno a

T.A.(+15/25°C.) e almeno 7 giorni in frigo (+2/8°C).

Agitare e portare i campioni a temperatura ambiente prima dell'uso.

REATTIVI LIQUIDI PRONTI ALL'USO:

Reattivo(A) CREA Liquido - Vol. =100mL	Acido picrico	<1%
Reattivo(B) CREA CORROSIVO Liquido - Vol. =100/250mL	Tampone Idrossido di sodio Tensioattivo	100mmol/L >2% <0.5%
Standard(C) CREA Liquido-Vol.=10mL	Creatinina derivato	2mg/dL 0.177mmol/L

CONFEZIONE: Conservazione e stabilità

Conservare a temperatura ambiente (+15/25°C.).

Stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Dopo l'apertura e il prelievo del reattivo, si consiglia di richiudere immediatamente il flacone, al fine di evitare contaminazione batterica, luce diretta ed evaporazione.

PRECAUZIONI / SIMBOLI DI PERICOLOSITA' :

NON PIPETTARE CON LA BOCCA.

Con riferimento alla normativa vigente il preparato Reattivo(B) contiene Na OH ed è classificato: **C - Corrosivo**

R34-Provoca ustioni.

S26-In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.

S45-In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico(se possibile, mostrargli l'etichetta).

S36/37/39-Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. La scheda di sicurezza è disponibile su richiesta.

La concentrazione totale dei componenti non attivi (conservanti, detergenti, stabilizzanti) è inferiore ai limiti richiesti per la citazione. Maneggiare i preparati con cautela, secondo le norme di buona pratica di laboratorio, evitando l'ingestione, il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose.

Tutti i campioni devono essere trattati come materiale potenzialmente infetto da HIV o Epatite.

PREPARAZIONE E STABILITA' DEL REATTIVO DI LAVORO:

Mescolare i Reattivi (A) e (B) nel rapporto 1+1 (1:2)

Stabilizzare il reattivo di lavoro 15' prima dell'uso.

Utilizzare le quantità necessarie, in funzione del numero di analisi da effettuare. Stabilità 7 giorni a temperatura ambiente.

Il reattivo(A) si presenta limpido e giallo.

Il reattivo(B) si presenta limpido e incolore.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI:

Strumentazione e attrezzatura generale da laboratorio.

PROCEDIMENTO:

Lunghezza d'onda: 492nm (490-500)

Cammino ottico: 1 cm

Temperatura: +37°C

Letture: Contro acqua distillata

Reazione: Cinetica in incremento

Campione/Reattivo: 1/10

Pipettare nella cuvetta :

	CAMPIONE	STANDARD	
Monoreattivo (A+B)	1000	1000	µL
Campione	100		µL
Standard (C)		100	µL

Azzerare lo strumento con acqua distillata.

Agitare e trasferire in cuvetta e dopo incubazione di 30" a 37° (T.0"); leggere l'estinzione del campione e dello standard al tempo 0" e dopo 60" .

I volumi possono essere variati proporzionalmente.

La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale.

Per l'utilizzo con analizzatori, richiedere le applicazioni specifiche.

La calibrazione con standard acquosi può causare un errore sistematico nell'utilizzo con alcuni strumenti automatici.

Si consiglia l'utilizzo del calibratore proteico umano REF.6002.

CALCOLO:

$$\text{SIERO: CREA mg/dl} = \frac{(E2c)60'' - (E1c)0}{(E2s)60'' - (E1s)0} \times 2$$

$$\text{URINA(1:100):CREA mg/dl} = \frac{(E2c)60'' - (E1c)0}{(E2s)60'' - (E1s)0} \times 2 \times 100 \frac{\text{Vol./ml}}{100}$$

Clearance creatinina (ml/min) =

$$\frac{\text{Creatinina urina (mg/dl)} \times \text{Vol. urina/24h in ml}}{\text{Creatinina siero(mg/dl)} \times 1440} \times \frac{1,73}{S}$$

Per i bambini nel calcolo bisogna tener conto della superficie corporea in m² in base al peso e all'altezza.

VALORI DI RIFERIMENTO:

Siero : Uomini 0.7 - 1.4 mg/dl (0.062 - 0.124 mmol/L)

Donne 0.5 - 1.2 mg/dl (0.044 - 0.106 mmol/L)

< 2 anni 0.3 - 0.6 mg/dl (0.027 - 0.053 mmol/L)

Urine: fino a 13.3 mmol/24h (1.5 g/24h)

Clearance Creatinina

Uomini: 98 -160 ml/min

Donne : 95 -150 ml/min

I valori sopra riportati devono essere considerati indicativi, in quanto si consiglia ad ogni laboratorio di stabilire l'intervallo di riferimento in relazione alla propria area geografica, secondo il protocollo IFCC.

SMALTIMENTO RIFIUTI:

Il prodotto dev'essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

CONTROLLO DI QUALITA':

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del Kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso.

A tale scopo si consiglia l'utilizzo dei sieri di controllo REF.6000 (Ambito Normale) e REF.6001(Ambito Patologico).

BIBLIOGRAFIA:

1) Jaffè M.:Z.Physiol. Chem., 10: 391 (1886).

2) Young, D.S.,et al.,Clin.Chem. 21:1D (1975).

PRESTAZIONI DEL METODO: (ANALIZZATORE COBAS MIRA)

INTERVALLO DI MISURA/LINEARITA':	0.1-30mg/dL
LIMITE MISURABILE:	0.09mg/dL
SENSIBILITA'	1mg/dL = Δ0.046A

PRECISIONE NELLA SERIE: n=30

LIVELLO BASSO	M=1.2mg/dL	C.V.=1.6%
LIVELLO MEDIO	M=3.6mg/dL	C.V.=1.07%

PRECISIONE TRA LE SERIE: n=30

LIVELLO BASSO	M=1.8mg/dL	C.V.=2.15%
LIVELLO ALTO	M=8.1mg/dL	C.V.=2.55%

INTER.ANALIZZATO	0.16-32mg/dL	
CORRELAZIONE	r = 0.9879	n= 60
REGRESSIONE LIN.	y = 0.9999x - 0.1028	n= 60

INTERFERENZE:(IN ACCORDO RACCOMANDAZIONI SFBC)

Le interferenze sono trascurabili fino a:		
Glucosio 500mg/dL	Bilirubina	> 55mg/dL
Urea 1g/dL	Incrementa la misurazione	
Acido ascorbico 100mg/dL	Emoglobina	> 100mg/dL
	Incrementa la misurazione	

LIMITI DEL METODO:

Per concentrazioni superiori a 30mg/dL, ripetere l'analisi su campione diluito 1:2 con fisiologica e moltiplicare il risultato per 2. Per una completa valutazione delle sostanze interferenti vedi il lavoro di: Young, D.S.,et al.,Clin.Chem. 21:1D (1975).

