

CREATININE

COD 21502	5 x 60 mL + 5 x 60 mL	COD 23502	5 x 20 mL + 5 x 20 mL
Soltanto per uso in vitro nel laboratorio clinico			



CREATININA
JAFFÈ COMPENSATO

USO PREVISTO

Reagente per la misura della concentrazione di creatinina nel siero, nel plasma e nell'urina. I valori ottenuti sono una guida utile nella diagnosi e nella cura delle malattie renali. Questo reagente deve essere utilizzato negli analizzatori BA di BioSystems o in un altro analizzatore avente analoghe prestazioni.

SIGNIFICATO CLINICO

La creatinina è il prodotto finale del catabolismo della creatina (o fosfocreatina). La quantità prodotta giornalmente è in relazione con la massa muscolare. La creatinina filtra liberamente nel glomerulo (piccole quantità sono riassorbite e secrete dai tubuli renali). La determinazione della creatinina è utile esclusivamente per la valutazione della funzionalità renale (perfusione renale alterata, perdita della funzionalità dei nefroni) e nel monitoraggio della dialisi renale^{1,2}. La diagnosi clinica non va eseguita sulla base degli esiti di una sola prova ma deve tener conto anche dei dati clinici e di laboratorio.

PRINCIPIO DEL METODO

La creatinina presente nel campione reagisce con il picrato, in mezzo alcalino, dando luogo ad un complesso colorato (metodo di Jaffé). Si misura la velocità di formazione di detto complesso in periodi inizialmente brevi, per ridurre l'interferenza di altri composti^{3,4}. I campioni di siero e plasma contengono proteine che reagiscono in modo non specifico; ciononostante i risultati possono essere corretti sottraendo un valore fisso. L'impiego di questa correzione si conosce come metodo di Jaffé compensato^{5,6}.

INDICE

	COD 21502	COD 23502
A. Reattivo	5 x 60 mL	5 x 20 mL
B. Reattivo	5 x 60 mL	5 x 20 mL

COMPOSIZIONE

A. Reattivo: lidrossido sodico 0,4 mol/L, detergente.

ATTENZIONE: H315: Provoca irritazione cutanea. H319: Provoca grave irritazione oculare. P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P332+P313: In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

B. Reattivo: Acido picrico 25 mmol/L

Per maggiori avvertimenti e precauzioni, vedere la scheda di sicurezza del prodotto (SDS).

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare a 2-30°C.

Una volta aperti, i componenti sono stabili fino alla data di scadenza di cui all'etichetta se conservati ben chiusi ed evitandone la contaminazione durante l'uso.

Stabilità di cui alla tabella: I reagenti aperti e conservati nello scomparto refrigerato dell'analizzatore sono stabili 30 giorni.

Indicazioni di deterioramento: Reagenti: RA è una soluzione di NaOH ad alta concentrazione. In alcune condizioni di conservazione (ad es. conservazione a una temperatura inferiore a quella indicata) è possibile osservare un precipitato che non influisce sulle prestazioni del reagente e che scomparirà agitando leggermente il vial prima di effettuare l'analisi. RB, Presenza di materiale particolato, torbidità. Assorbimento del bianco superiore al limite indicato in "Parametri del test".

ALTRI MATERIALI NECESSARI (NON IN DOTAZIONE)

Calibratore di Biochimica (BioSystems cod. 18011) o Calibratore di Biochimica Umano (BioSystems cod. 18044).

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

I reagenti sono pronti all'uso.

CAMPIONI

Siero, plasma e urina, raccolti mediante procedimenti standard. Gli anticoagulanti come l'eparina, EDTA, ossalato o fluoruro, non interferiscono.

La creatinina nei campioni è stabile 24 ore a 2-8°C.

CALIBRAZIONE

Ogni giorno effettuare un bianco di reagente e una calibrazione almeno ogni 9 giorni, a sostituzione avvenuta del lotto di reagente o come previsto dalle procedure di controllo della qualità.

CONTROLLO QUALITÀ

Si consiglia l'impiego dei Sieri Controllo di Biochimica livello I (cod. 18005, cod. 18009 e cod. 18042) e livello II (cod. 18007, cod. 18010 e cod. 18043) e l'Urina Controllo per Biochimica (cod. 18054 e cod. 18066) per la verifica dell'esattezza della procedura di misurazione.

Ogni laboratorio è tenuto a definire un programma di controllo interno della qualità nonché procedure correttive se gli esiti dei controlli non rientrano nei limiti di accettabilità.

VALORI DI RIFERIMENTO

Siero e plasma⁷:

Uomini: 0,7 - 1,2 mg/dL = 62 - 106 μmol/L
Donne: 0,5 - 0,9 mg/dL = 44 - 80 μmol/L

Urina¹:

Uomini: 14 - 26 mg/kg/24-h = 124 - 230 μmol/kg/24-h
Donne: 11 - 20 mg/kg/24-h = 97 - 177 μmol/kg/24-h

Questi valori si danno unicamente a titolo orientativo; si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca i propri intervalli di riferimento.

CARATTERISTICHE METROLOGICHE

Le caratteristiche metrologiche di seguito illustrate sono state ottenute con un analizzatore BA400 seguendo le linee guida del Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI.

- Limite di rilevabilità: 0,04 mg/dL = 3,55 μmol/L.
- Limite di linearità: 20 mg/dL = 1768 μmol/L.
- Precisione:

Siero Concentrazione media	Ripetibilità (CV)	In laboratorio (CV)
1,06 mg/dL = 94 μmol/L	3,2 %	4,8 %
3,16 mg/dL = 280 μmol/L	1,2 %	2,2 %

Urina Concentrazione media	Ripetibilità (CV)	In laboratorio (CV)
142 mg/dL = 12525 μmol/L	0,8 %	1,1 %
284 mg/dL = 25050 μmol/L	0,6 %	1,2 %

- Veridicità: i risultati ottenuti con questi reagenti non hanno evidenziato differenze sistematiche significative se raffrontati con reagenti di riferimento. I dati degli esperimenti comparativi sono disponibili su richiesta.

LIMITI DELLA PROCEDURA

- Interferenze: la bilirubina (fino a 10 mg/dL), l'emolisi (emoglobina fino a 1000 mg/dL), la lipemia (trigliceridi fino a 200 mg/dL) e le proteine e i corpi chetonici non interferiscono. Eventuali interferenze dall'elevata concentrazione di composti riduttori. Eventuali interferenze da altri farmaci e sostanze⁸.

NOTE

Per la misura nel siero o nel plasma, inserire un valore correttivo per la reazione delle proteine non specifiche quale fattore nell'equazione dello strumento $y = ax + b$, dove $a = 1,0$ e $b = -0,37$ (mg/dL), o $a = 1,0$ e $b = -33$ (μmol/L)^{5,6}.

BIBLIOGRAFIA

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Bartels H, Böhmer M. Eine mikromethode zur kreatininbestimmung. *Clin Chim Acta* 1971; 32: 81-85.
4. Fabiny DL, Ertingshausen G. Automated reaction-rate method for determination of serum creatinine with CentrifiChem. *Clin Chem* 1971; 17: 696-700.
5. Weber JA, Van Zanten AP. Interferences in current methods for measurements of creatinine. *Clin Chem* 1991; 37: 695-700.
6. Peake M, Whiting M. Measurement of serum creatinine-current status and future goals. *Clin Biochem* 2006;27:173-184.
7. Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference range and method comparison studies for enzymatic and Jaffé creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. *Clin Lab* 2000;46:53-55.
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

PARAMETRI DELLA PROVA (Nota 1)

Reagenti utilizzabili in gran parte degli analizzatori automatici. Le apposite istruzioni di applicazione per molti di loro sono disponibili su richiesta.

R1: utilizzare il reagente A, R2: utilizzare il reagente B.

	BA200	BA400
GENERALE		
Denominazione	CREATININE	CREATININE
breve Denominazione	CREA	CREA
Tipo di campione	siero / plasma / urine	siero / plasma / urina
Modalità analisi	tempo fisso bireagente	tempo fisso bireagente
Unità	mg/dL	mg/dL
decimali	2	2
Tipo reazione	crescente	crescente
PROCEDIMENTO		
Modalità lettura	monocromatica	monocromatica
Filtro principale	505	505
Filtro di riferimento	-	-
Campione	20	30
Vol. R1	100	150
Vol. R2	100	150
Lettura 1 (ciclo)	20	40
Lettura 2 (ciclo)	24	47
Fattore prediluizione	- / - / 50	- / - / 50
CALIBRAZIONE E BIANCO		
Tipo di bianco	acqua distillata	acqua distillata
Modalità di calibrazione	calibratore sperimentale	calibratore sperimentale
Numero di calibratori	1	1
Curva di calibrazione	-	-
OPZIONI		
Limite abs bianco	0,350	0,350
Limite bianco cinetico	-	-
Limite linearità	20 / 20 / 1000	20 / 20 / 1000
Substrato esausto	-	-