



COD 11802 2 x 50 mL	COD 11502 4 x 50 mL	COD 11542 1 x 1 L
CONSERVARE A 2-30°C		
Reattivi per misurare la concentrazione della creatinina Solo per uso <i>in vitro</i> nel laboratorio clinico		

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^{1,2}. 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}.

CONTENUTO

	COD 11802	COD 11502	COD 11542
A. Reattivo	1 x 50 mL	2 x 50 mL	1 x 500 mL
B. Reattivo	1 x 50 mL	2 x 50 mL	1 x 500 mL
S. Standard	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL

COMPOSIZIONE

A. Reattivo. Idrossido 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.

S. Standard di Glucosio/Urea/Creatinina: Glucosio 100 mg/dL, urea 50 mg/dL, creatinina 2 mg/dL (177 µmol/L). Standard primario acquoso.

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

CONSERVAZIONE

Conservare a 2-30°C.

I Reattivi e lo Standard sono stabili sino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, purchè conservati ben chiusi e si eviti la contaminazione durante l'uso.

Indicazioni di deterioramento:

- Reattivi: 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. Assorbanza del bianco superiore a 0,350 a 500 nm (cuvetta da 1 cm).
- Standard: Presenza di particelle o torbidità.

PREPARAZIONE DEI REATTIVI

Standard (S): Pronto all'uso.

Reattivo di Lavoro: Mescolare volumi uguali di Reattivo A e di Reattivo B. Omogeneizzare. Stabile 1 mes a 2-8°C.

MATERIALE AGGIUNTIVO

- Bagnomaria a 37°C.
- Analizzatore, spettrofotometro o fotometro per letture a 500 ± 20 nm

CAMPIONI

Siero, plasma e urina, raccolti mediante procedimenti standard. Diluire le urine fresche 1/50 con acqua distillata prima della determinazione. Gli anticoagulanti come l'eparina, EDTA, ossalato o fluoruro, non interferiscono.

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

PROCEDURA

- Preriscaldare il Reattivo di Lavoro e lo strumento a 37°C.
- Pipettare in una cuvetta (Nota 1):

Reattivo di Lavoro	1,0 mL
Standard (S) o Campione	0,1 mL

- Mescolare ed inserire la cuvetta nel fotometro. Avviare il cronometro.
- Leggere l'assorbanza a 500 nm dopo 30 secondi (A₁) e 90 secondi (A₂).

CALCOLI

La concentrazione di creatinina nel campione si calcola partendo dalla seguente formula generale (Nota 2):

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{Campione}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} \times \text{Fattore di diluzione del campione} - \text{Fattore correttivo}^{4,5,6} = C_{\text{Campione}}$$

Se si utilizza per calibrare lo Standard di Creatinina fornito (Nota 2):

	Siero e Plasma		Urina
	Jaffé non compensato	Jaffé compensato	
$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{Campione}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Standard}}}$	x 2] = mg/dL	x 2] - 0,37 = mg/dL	x 100] = mg/dL
	x 177] = µmol/L	x 177] - 33 = µmol/L	x 8840] = µmol/L

VALORI DI RIFERIMENTO

Siero e plasma^{3,4}:

Metodo	Jaffé non compensato	Jaffé compensato
Uomini	0,9 - 1,3 mg/dL = 80 - 115 µmol/L	0,7 - 1,2 mg/dL = 62 - 106 µmol/L
Donne	0,6 - 1,1 mg/dL = 53 - 97 µmol/L	0,5 - 0,9 mg/dL = 44 - 80 µmol/L

Urina⁴:

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 normalità di riferimento.

CONTROLLO DI 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 verificare le prestazioni del procedimento di misurazione.

Ogni laboratorio deve stabilire il proprio programma di Controllo di Qualità interno, così come procedimenti di correzione nel caso i controlli non corrispondano con le tolleranze accettabili.

CARATTERISTICHE METROLOGICHE

- Limite di rilevazione: 0,03 mg/dL creatinina = 2,65 µmol/L creatinina
- Limite di linearità: 20 mg/dL = 1768 µmol/L creatinina. Qualora si ottengano valori superiori, diluire il campione 1/2 con acqua distillata e ripetere la determinazione.
- Ripetibilità (nella serie):

Concentrazione media	CV	n
1,7 mg/dL = 150 µmol/L	2,9 %	20
5,3 mg/dL = 468 µmol/L	1,3 %	20

- Riproducibilità (fra le serie):

Concentrazione media	CV	n
1,7 mg/dL = 150 µmol/L	3,9 %	25
5,3 mg/dL = 468 µmol/L	2,9 %	25

- Veracità: I risultati ottenuti con questi reattivi non mostrano differenze sistematiche significative se comparati con reattivi di riferimento (Nota 2). I dettagli dello studio comparativo sono disponibili a richiesta.

- Interferenze: L' emoglobina (10 g/L), la bilirubina (10 mg/dL), le proteine e composti chetonici non interferiscono. La determinazione può essere condizionata da concentrazioni elevate di sostanze riducenti. La lipemia (trigliceridi > 2 g/L) può interferire. Altri farmaci e sostanze possono interferire⁷.

Questi dati sono stati ottenuti utilizzando un analizzatore. I risultati possono variare al cambiare di strumento o realizzando il procedimento manualmente.

CARATTERISTICHE DIAGNOSTICHE

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^{4,8}.

La diagnosi clinica non può essere fatta tenendo conto del risultato di un unico esame, ma deve integrare i dati clinici e di laboratorio.

NOTE

- Questo reattivo può essere utilizzato sulla maggioranza degli analizzatori automatici. Sollecitate informazione al vostro distributore.
- Per la misurazione in campioni di siero o plasma mediante il metodo di Jaffé compensato, introdurre il fattore di correzione per la reazione di proteine aspecifiche come un fattore costante da sottrarre al valore di concentrazione ottenuto^{5,6}.
- La calibrazione con lo standard acquoso può causare slittamenti, specialmente su alcuni analizzatori. In questi casi, si raccomanda di calibrare usando uno standard a base serica (Calibratore Biochimica, cod. 18011 e 18044).

BIBLIOGRAFIA

- Bartels H, Böhmer M. Eine mikromethode zur kreatininbestimmung. *Clin Chim Acta* 1971; 32: 81-85.
- Fabiny DL, Ertingshausen G. Automated reaction-rate method for determination of serum creatinine with CentrifChem. *Clin Chem* 1971; 17: 696-700.
- 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.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Weber JA, Van Zanten AP. Interferences in current methods for measurements of creatinine. *Clin Chem* 1991; 37: 695-700.
- Peake M, Whiting M. Measurement of serum creatinine-current status and future goals. *Clin Biochem* 2006;27:173-184.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.