

## Uso previsto

Determinazione quantitativa della creatinina nel siero umano utilizzando l'analizzatore Yumizen C560. **Solo su prescrizione.**

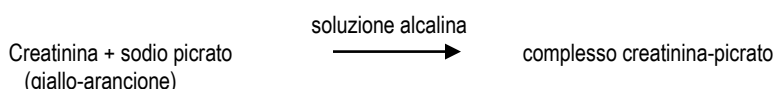
## Interesse clinico

Il dosaggio della creatinina viene solitamente eseguito per facilitare il controllo della funzionalità renale.

## Storia del metodo diagnostico

Nel 1886, Jaffe<sup>1</sup> presentò un metodo per il dosaggio della creatinina che prevedeva il ricorso a un filtrato privo di proteine e una reazione con acido picrico in soluzione alcalina. Sebbene da allora siano stati descritti diversi metodi, la reazione classica di Jaffe è ancora il metodo più utilizzato. La reazione di Jaffe è soggetta a interferenze da parte di numerose sostanze, tra cui proteine e glucosio.<sup>2,3,4</sup> Per ovviare a questi inconvenienti sono state elaborate modifiche della procedura.<sup>5</sup> Le procedure cinetiche<sup>6</sup> sono diventate popolari perché sono veloci, semplici ed evitano le interferenze. Il metodo in esame si basa su una modifica della procedura sopra descritta, che prevede l'aggiunta di un tensioattivo e di altri ingredienti per ridurre al minimo le interferenze di proteine e carboidrati.

## Principio



In ambiente alcalino, la creatinina reagisce con l'acido picrico formando un complesso che assorbe a 510 nm. La velocità di formazione del colore è proporzionale alla quantità di creatinina presente nel campione.

## Reagenti

Reagente per creatinina R1: tampone alcalino / Reagente per creatinina R2: acido picrico 40mM, tensioattivo

## Preparazione dei reagenti

I reagenti sono forniti pronti per l'uso.

## Conservazione e stabilità dei reagenti

I due reagenti vanno conservati a temperatura ambiente. (15-30° C). Se conservati seguendo le raccomandazioni, i reagenti restano stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta. Studi condotti dal produttore hanno dimostrato che, dopo essere stati inseriti nell'apposito caricatore refrigerato (2-10°C), i reagenti restano stabili per 7 giorni; tuttavia, la stabilità del reagente può variare in base alle condizioni dei singoli laboratori.

## Deterioramento dei reagenti

Non utilizzare il reagente se:

1. Il reagente è torbido (contaminato).
2. Il reagente non raggiunge i valori assegnati ai controlli di siero fresco.

## Precauzioni e pericoli

1. Il reagente è destinato esclusivamente a fini diagnostici *in vitro*.
2. L'acido picrico è un agente fortemente ossidante. Evitare il contatto con la pelle. **REMOVERE EVENTUALI FUORIUSCITE, POICHÉ L'ACIDO PICRICO EVAPORATO È ESPLOSIVO.**
3. Tutti i campioni e i controlli devono essere trattati secondo le buone pratiche di laboratorio, utilizzando opportune precauzioni descritte nel manuale CDC/NIH, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2ª ed. 1988, HHS N. (CDC) 88-8395.

## Pericoli:

**R1: Classificazione dei pericoli:** Corrosione/irritazione cutanea (categoria 1), Gravi lesioni/irritazioni oculari (categoria 1)

**Indicazioni di pericolo:** H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari, H318: Provoca gravi lesioni oculari

**Consigli di prudenza: Prevenzione:** P260 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso. **Reazione:** P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. P301 + P330 + P331: IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca.

NON provocare il vomito. P303 + P361 + P353 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la PELLE/ fare una doccia. P304 + P340 IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. 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. **Conservazione:** P404: Conservare in un recipiente chiuso. **Smaltimento:** P501: Smaltire il prodotto nella rete fognaria dopo averlo diluito con abbondante acqua, se in conformità con le normative locali.

**R2: Classificazione dei pericoli:** Corrosione/irritazione cutanea (categoria 1), Gravi lesioni/irritazioni oculari (categoria 1), Sensibilizzazione cutanea (categoria 1)

**Indicazioni di pericolo:** H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari, H317: Può provocare una reazione allergica cutanea, H318: Provoca gravi lesioni oculari.

**Consigli di prudenza: Prevenzione:** P260 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.

P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso. **Reazione:** P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. P301 + P330 + P331: IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.

P302 + P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua. P303 + P361 + P353 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la PELLE/ fare una doccia. P304 + P340 IN

CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. 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. P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della PELLE: Consultare un medico. **Conservazione:** P404: Conservare in un

recipiente chiuso. **Smaltimento:** P501: Smaltire il prodotto nella rete fognaria dopo averlo diluito con abbondante acqua, se in conformità con le normative locali. **Consultare la**

**Scheda di sicurezza del prodotto (SDS-C7539) disponibile chiamando il numero: 1-734-487-8300.**

## Raccolta e conservazione dei campioni

1. Si raccomanda di utilizzare campioni di siero.
2. La creatinina nel siero resta stabile per ventiquattro ore se conservata in frigorifero (2-8°C) e per diversi mesi se congelata (-20°C) e protetta dall'evaporazione e dalla contaminazione.



**Parola segnaletica:**  
**Pericolo**



**Parola segnaletica:**  
**Pericolo**

**Consultare la**

# Kit reagenti Creatinine Reagent Set

3. I campioni di urina delle 24 ore vanno conservati con 15 grammi di acido borico.
4. La raccolta dei campioni deve essere effettuata secondo le indicazioni del documento NCCLS M29-T2.<sup>7</sup> Nessun metodo può offrire la totale certezza che i campioni di sangue umano non trasmettano infezioni. Pertanto, tutti i campioni di sangue devono essere considerati potenzialmente infettivi.

## Interferenze

1. L'accuratezza del dosaggio della creatinina può essere compromessa da una serie di sostanze. Si veda Young, et al.<sup>8</sup>
2. Valori di emoglobina fino a 500mg/dl, livelli di bilirubina fino a 20mg/dl e lipemia / trigliceridi (Intralipid usato come stimolante) fino a 1000mg/dl hanno effetti trascurabili (<10%) sulla metodica. Gli studi sono stati condotti seguendo una modifica delle linee guida contenute nel documento EP7-P dell'istituto NCCLS e utilizzando l'analizzatore Hitachi 717<sup>TM</sup>.<sup>9</sup>

## Materiali in dotazione

Reagente per creatinina R1, Reagente per creatinina R2

## Materiali necessari non in dotazione

1. Analizzatore Yumizen C560.
2. Manuale utente per l'analizzatore Yumizen C560.
3. Calibratore chimico Pointe, numero di catalogo C7506-50
4. Controllo chimico Pointe, numero di catalogo C7592-100

## Limitazioni

I campioni con valori superiori a 25 mg/dl andrebbero diluiti 1:1 con soluzione fisiologica, nuovamente analizzati e i risultati andrebbero moltiplicati per 2.

## Calibrazione

Utilizzare un calibratore per siero con tracciabilità NIST. La procedura va calibrata seguendo le istruzioni del produttore dello strumento. Se i risultati del controllo risultano fuori range, potrebbe essere necessario effettuare una ricalibrazione. Gli studi sulla stabilità della calibrazione condotti dal produttore mostrano che, in condizioni operative classiche, la curva di calibrazione resta stabile per almeno 3 giorni.

## Controllo qualità

La bontà della reazione va monitorata utilizzando sieri di controllo con valori normali e patologici noti di creatinina. I controlli vanno eseguiti in ogni turno in cui si effettuano analisi della creatinina. Si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca la frequenza interna dei controlli. Il controllo qualità richiesto va eseguito in conformità con le normative locali, statali e/o federali o ai requisiti di accreditamento.

## Valori attesi

0,40 – 1,40 mg/dl

Si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca il proprio intervallo di riferimento per la procedura.

## Prestazioni

1. Intervallo di analisi: 0,1- 25,0 mg/dL
2. Correlazione: È stato condotto uno studio comparativo tra l'impiego dell'analizzatore Yumizen C560 e di un analizzatore simile per l'applicazione del metodo. I risultati sono riportati nella tabella sottostante:

Metodo	Creatinina
N	117
Creatinina media (mg/dL)	2,542
Intervallo (mg/dL)	0,37-19,49
Deviazione standard	3,733
Analisi di regressione	$y = 0,979x - 0,082$
Coefficiente di correlazione	0,9914

3. Precisione: Gli studi sulla precisione sono stati eseguiti seguendo una modifica delle linee guida contenute nel documento EP5-T2 dell'istituto NCCLS e utilizzando l'analizzatore Yumizen C560.<sup>10</sup>

Campione	Intra-giorn.			Totale		
	BASSA	MEDIA	ALTA	BASSA	MEDIA	ALTA
N	20	20	20	40	40	40
Media	1,055	4,905	23,124	1,242	4,852	23,499
Deviazione standard	0,50	0,102	0,111	0,048	0,287	0,697
Coefficiente di variazione (%)	4,8%	2,1%	0,5%	3,9%	5,9%	3,0%

4. Sensibilità: 2SD limite di rilevabilità (95% conf) = 0,04 mg/dL

## Riferimenti bibliografici

1. Jaffe, M., Z. Physiol. Chem. 10:391 (1886).
2. DiGiorgio, J., Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2<sup>nd</sup> Ed., Edited by Henry, R.J., et al, Hagerstown (MD), Harper & Row, pp. 541-553 (1974).
3. Cook, J.G.H., Ann. Clin. Biochem. 12:219 (1975).
4. Taussky, H.H., Standard Methods of Clinical Chemistry, Vol. 3, New York Academic Press, p. 99 (1966).
5. Heinegard, D., Tiderstom, G., Clin. Chem. Acta, 43:305 (1973).
6. Fabiny, D.L., Ertingshausen, G., Clin. Chem. 17:391 (1971).
7. Documento NCCLS "Protection of Laboratory Workers form Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue", 2<sup>nd</sup> Ed. (1991).
8. Young, D.S. et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
9. Documento NCCLS "Interference testing in Clinical Chemistry", 2<sup>nd</sup> Ed. (1992).
10. Documento NCCLS "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2<sup>nd</sup> Ed., (1992).

**PARAMETRI CHIMICI**

Analisi chim.:	CREAT	N.	212	Tipo campione:	Siero
Denominazione:	Creatinina			Nome etichetta:	CREAT
Tipo reazione:	T. fisso			Direzione reazione:	positiva
Lungh. d'onda prim.:	505			Lungh. d'onda sec.:	570
Unità:	mg/dL			Decimale	0.01
T. bianco:	47	49		T. reazione:	55 63
	Vol. campione	Aspirato	Diluyente	Vol. reagente	Diluyente
Standard:	7.2 ul	--- ul	--- ul	R1:	120 ul --- ul
Decremento :	--- ul	--- ul	--- ul	R2:	24 ul -- ul
Incremento:	--- ul	--- ul	--- ul	R3:	--- ul -- ul
	<input type="checkbox"/> Bianco camp.	<input checked="" type="checkbox"/> Ripetiz. automat.		R4:	--- ul --- ul
<b>Regolazione pendenza/ Offset</b>					
Pendenza: 1		Offset: 0			

Intervallo linearità (standard)	0.1	25	Limite linearità:
Intervallo linearità (decremento)	---	---	Esaurim. substrato:
Intervallo linearità (incremento)	---	---	Assorb bianco mix:
Assorb bianco R1:	---	---	T. apertura
Risp. bianco:	---	---	Limite allarme reag.:
Doppia chim.:			<input type="checkbox"/> Est. Lineare enzimi
<input type="checkbox"/> Controllo eff. prozona		<input type="radio"/> Controllo livello	<input type="radio"/> Aggiunta antigene
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

# Kit reagenti Creatinine Reagent Set

## PAMETRI DI CALIBRAZIONE

### Definizione calibratore

Calibratore: \* N. lotto: \*  
Data di scadenza: \*

### Caricatore

Pos.

Caricatore campioni 1

\*

Caricatore campioni 2

Caricatore campioni 3

### Reagente/calibrazione

Calibratore	Pos.	N. lotto	Data scad.	Analisi	Conc.	Unità
Acqua	W	*	*	CRET	0	mg/dL
Cal. chimico	*	*	*	CRET	*	mg/dL

### Configurazione calibrazione

Analisi chim.: CRET

### Impostazioni calibr.

Modello mat.: Two-Point Linear

Fattore: Repliche: 2

### Limiti accettabilità

T. calibr.: 72 Hour

Diff. pendenza: --- DS: ---

Sensibilità: --- Ripetibilità: ---

Coeff. deter.: ---

### Calibr. autom.

Cambio flacone  Cambio lotto  Ora cal.

Si raccomanda di analizzare quotidianamente due livelli di materiale di controllo.

\* Indica un parametro definito dall'utente.

**REF** 14-C7539-432



Prodotto da HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
5449 Research Drive Canton, MI 48188



2°C - 8°C



### Reagenti certificati

I reagenti Pointe sono certificati per essere stati prodotti conformemente ai parametri specificati. Se entro la data di scadenza un reagente Pointe dovesse risultare non conforme alle specifiche, sarà prontamente sostituito senza alcun addebito.

Prodotto da HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Rappresentante autorizzato per l'Europa:  
Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53  
1030 Bruxelles, BELGIO

tel: (32)2.732.59.54 fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



### Legenda

Utilizzare entro (aaaa-mm-gg) **LOT** Codice lotto e gruppo **REF** N. catalogo

Fabbricante Limitazioni di temperatura

Consultare il manuale di istruzioni