

CREATININA SL

Metodo Jaffè modificato
Reagenti liquidi pronti all'uso

REF. 0066 5x100 ml



AZIENDA CERTIFICATA DNV

UNI EN ISO 9001:2008

UN EN ISO 13485:2012



USO PREVISTO

Determinazione quantitativa della Creatinina nel siero, nel plasma e nell'urina.

PRINCIPIO

La creatinina reagisce in ambiente alcalino con l'acido picrico formando un sale di colore giallo-arancio.

L'intensità di colore che si sviluppa in un prefissato intervallo di tempo è proporzionale alla quantità di creatinina presente nel campione.

CAMPIONE

Siero, plasma con eparina, urina 24h, diluita 1:100 con soluzione fisiologica.

Non usare campioni emolizzati. La creatinina nel campione è stabile 24 ore a 2-8°C. Congelare il campione per periodi più prolungati.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) CREA Volume = 4x100 ml	Acido picrico	40 mmol/l
Reagente (B) CREA Volume = 2x50 ml	Tampone Idrossido di sodio	100 mmol/l 500 mmol/l
Standard Volume = 5 ml	Creatinina derivato (Valore in etichetta)	

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati a 15-25°C e protetti dalla luce. Non usare dopo la data di scadenza. Una volta aperti, i reagenti sono stabili 2 mesi a 15-25°C in assenza di contaminazioni.

Conservare i flaconi chiusi quando non in uso, in particolare il Reagente (B).

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Reagenti liquidi pronti all'uso.

Utilizzare il Reagente (A) e il Reagente (B) nel rapporto: 4+1.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP):

Reagente (B):



Attenzione

- H319** Provoca grave irritazione oculare.
H315 Provoca irritazione cutanea.
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
P332+P313 In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

I reagenti possono contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda:	510 nm (490 – 510)
Cammino ottico:	1 cm
Temperatura:	37°C
Letture:	contro acqua distillata
Metodo:	Fixed time in incremento
Campione/Reagente:	1/10

pipettare:	campione	standard
Reagente (A)	400 µl	400 µl
campione	50 µl	
standard		50 µl

Agitare, incubare a 37°C per 1 minuto, e leggere l'assorbanza del campione (Ax1) e dello standard (As1). Quindi aggiungere:

Reagente (B)	100 µl	100 µl
--------------	--------	--------

Agitare, incubare a 37°C per 30 secondi e dopo 2 minuti leggere l'assorbanza del campione (Ax2) e dello standard (As2).

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente.

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

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

CALCOLO DEI RISULTATI

Siero/plasma:

$$\text{Creatinina mg/dl} = (\text{Ax2} - \text{Ax1}) / (\text{As2} - \text{As1}) \times \text{Valore Standard}$$

Urina delle 24h: Creatinina mg/24h =

$$= (\text{Ax2} - \text{Ax1}) / (\text{As2} - \text{As1}) \times \text{Val. Std} \times 100 \text{ (diluizione)} \times \text{diuresi (in dl)}$$

$$\text{Clearance creatinina (ml/min)} = \frac{\text{creatinina urina (mg/dl)} \times [\text{diuresi (ml)/1440}]}{\text{Creatinina siero (mg/dl)}}$$

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Siero, plasma:

Uomini: 0.7 - 1.2 mg/dl (62 - 106 µmol/l)

Donne: 0.6 - 1.1 mg/dl (53 - 97 µmol/l)

Bambini: mg/dl:	1 giorno	3 mesi	1 anno	2-12 anni
	0.6 - 1.2	0.2 - 0.4	0.3 - 0.7	0.35 - 1.0

Urine: 1 - 1.5 g/24h (8.8 - 13.3 mmol/l)

Clearance:

Uomini: 98 - 160 ml/min

Donne: 95 - 150 ml/min

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

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'uso dei sieri di controllo: PRECISENORM (REF.6000) e PRECISEPATH (REF.6001).

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità: la sensibilità del metodo è: 0.1 mg/dl.

Linearità: il metodo è lineare fino a 20 mg/dl. Per valori superiori, diluire i campioni 1:2 e moltiplicare il risultato per 2.

Precisione nella serie:

	Livello 1	Livello 2
Media (mg/dl)	1.69	4.08
DS	0.04	0.09
CV %	2.55	2.19

Precisione tra le serie:

	Livello 1	Livello 2
Media (mg/dl)	1.71	4.11
DS	0.05	0.09
CV %	2.70	2.25

Interferenze: l'acido ascorbico fino a una concentrazione di 100 mg/dl non interferisce. La bilirubina non interferisce fino a 5 mg/dl. Una concentrazione di emoglobina superiore a 100 mg/dl incrementa la misurazione.

Il glucosio fino a 500 mg/dl non interferisce.

Correlazione con metodo di riferimento: $Y = 0.9294x + 0.16$ $r = 0.9998$

BIBLIOGRAFIA

- Jaffè M., Z. Physiol. Chem., 10:391 (1886).
- Kaplan LA, Pesce AJ, Clinical Chemistry, Mosby Ed. 1989
- Young, D.S., et al. Clin. Chem. 21:1D (1975).

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0074 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giessediagnostics.com - web site: www.giessediagnostics.com

006607

Ed. 2018/03 rev. 06

CREATININE SL

Modified Jaffè method
Liquid Reagents ready to use

REF. 0066 5x100 ml



DNV CERTIFIED COMPANY
UNI EN ISO 9001:2008
UNI EN ISO 13485:2012



INTENDED USE

Quantitative determination of creatinine in serum, plasma and urine.

PRINCIPLE

Creatinine reacts in an alkaline environment with picric acid forming a salt of a yellow-orange color. The intensity of the color that develops in a predetermined time interval is proportional to the amount of creatinine in the sample.

SAMPLE

Serum, plasma with heparin, urine 24h, diluted 1:100 with saline.

Do not use hemolyzed samples. Creatinine in the samples is stable 24 hours at 2-8°C. Freeze the sample for longer periods.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) CREA Volume = 4x100 ml	Picric Acid	40 mmol/l
Reagent (B) CREA Volume = 2x50 ml	Buffer Sodium hydroxide	100 mmol/l 500 mmol/l
Standard Volume = 5 ml	Creatinine derivative (Value in label)	

The reagents are stable until the expiration date indicated on the label if stored at 15-25°C and protected from light. Do not use over expiry date.

Once opened reagents are stable for 2 months at 15-25°C if contamination is avoided.

Keep bottles closed when not in use, especially the Reagent (B).

REAGENTS PREPARATION

Liquid Reagents ready to use.

Use the Reagent (A) and the Reagent (B) in the ratio: 4+1.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

EC Regulation 1272/2008 (CLP):

Reagent (B):



Warning

H319 Causes serious eye irritation.

H315 Causes skin irritation.

P280 Wear protective gloves / protective clothing/eye protection / face protection.

P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.

P332+P313 If skin irritation occurs: Get medical advice / attention.

Reagents may contain some non-reactive and preservative components. Use the normal precautions required in the laboratory.

Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE

Wavelength:	510 nm (490 – 510)	
Lightpath :	1 cm	
Temperature:	37°C	
Reading:	against distilled water	
Method:	Increasing Fixed time	
Sample/Reagent:	1/10	

pipette:	sample	standard
Reagent (A)	400 µl	400 µl
sample	50 µl	
standard		50 µl

Mix, incubate at 37°C for 1 minute, and read the absorbance of the sample (Ax1) and the standard (As1). Add:

Reagent (B)	100 µl	100 µl
-------------	--------	--------

Mix, incubate at 37°C for 30 seconds and after 2 minutes read the absorbance of the sample (Ax2) and the standard (As2).

Reaction volumes can be proportionally varied.

This method describes the manual procedure to use the kit.

For automated procedure, ask for specific applications.

RESULTS CALCULATION

Serum/plasma:

$$\text{Creatinine mg/dl} = (\text{Ax2} - \text{Ax1}) / (\text{As2} - \text{As1}) \times \text{Standard Value}$$

Urine 24h: Creatinine mg/24h =

$$= (\text{Ax2} - \text{Ax1}) / (\text{As2} - \text{As1}) \times \text{Std Value} \times 100 (\text{dilution}) \times \text{diuresis (in dl)}$$

$$\text{Clearance creatinine (ml/min)} = \frac{\text{creatinine urine (mg/dl)} \times [\text{diuresis (ml)}]}{\text{Creatinine serum (mg/dl)} \times 1.440}$$

EXPECTED VALUES

Serum, plasma:

Men: 0.7 – 1.2 mg/dl (62 – 106 µmol/l)

Women: 0.6 – 1.1 mg/dl (53 – 97 µmol/l)

Children: mg/dl:	1 day	3 months	1 year	2-12 years
	0.6 - 1.2	0.2 - 0.4	0.3 - 0.7	0.35 - 1.0

Urine: 1 – 1.5 g/24h (8.8 – 13.3 mmol/l)

Clearance:

Men: 98 – 160 ml/min

Women: 95 – 150 ml/min

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions. For this purpose we recommend the use of control sera: PRECISENORM (REF.6000) and PRECISEPATH (REF.6001).

PERFORMANCE

Sensitivity: the sensitivity of the method is: 0.1 mg/dl.

Linearity: the method is linear up to 30 mg/dl. For higher values, dilute the sample 1:2 and multiply the result by 2.

Precision intra-assay:

	Level 1	Level 2
Mean (mg/dl)	1.69	4.08
DS	0.04	0.09
CV %	2.55	2.19

Precision inter-assay:

	Level 1	Level 2
Mean (mg/dl)	1.71	4.11
DS	0.05	0.09
CV %	2.70	2.25

Interferences: Ascorbic acid up to 100 mg/dl does not interfere. bilirubin does not interfere up to 5 mg/dl. A hemoglobin concentration greater than 100 mg/dl increases the reading. Glucose up to 500 mg/dl does not interfere.

Correlation against a reference method: Y = 0.9294x + 0.16 r = 0.9998

REFERENCES

- Jaffè M., Z. Physiol. Chem., 10:391 (1886).
- Kaplan LA, Pesce AJ, Clinical Chemistry, Mosby Ed. 1989
- Young, D.S., et al. Clin. Chem. 21:1D (1975).

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0074 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giessediagnostics.com – web site: www.giessediagnostics.com

006607

Ed. 2018/03 rev. 06