

## Kit per la determinazione della creatinina nel siero, plasma e urina - Metodo colorimetrico Jaffé senza deproteinizzazione

### PRINCIPIO

La creatinina reagisce in ambiente alcalino con il picrato per dare un composto colorato la cui intensità è proporzionale alla concentrazione di creatinina presente nel campione.

### REATTIVI - Concentrazione iniziale

**R1** Litio idrossido 120.0 mmol/l; acido bórico 80.0 mmol/l

**R2** Acido picrico 67.0 mmol/l

**Standard creatinina** 2 mg/dl (176.8 µmol/l)

### CAMPIONI

- Siero o plasma.
- Urina (si consiglia di diluire il campione di urina 1:10 prima di eseguire il test e di moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione).

### Note

- Non utilizzare campioni emolizzati.
- Nei campioni la creatinina è stabile 7 giorni a 4°C.

### VALORI DI RIFERIMENTO

Siero - plasma	Uomini	0.9 - 1.3 mg/dl (80 - 115 µmol/l)
	Donne	0.6 - 1.1 mg/dl (53 - 97 µmol/l)
Urina		0.80 - 1.80 g/24h

I valori di riferimento sono da considerarsi indicativi in quanto ogni laboratorio dovrebbe ricercare quelli della popolazione su cui opera. I risultati del test dovrebbero essere interpretati unitamente alle informazioni derivanti dalle valutazioni cliniche del paziente.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Conservare il kit a 15-25°C.
- Dopo l'apertura, i flaconi **R1**, **R2** e lo **Standard** sono stabili fino alla data di scadenza indicata se chiusi immediatamente dopo il prelievo, protetti da contaminazione, evaporazione, luce diretta e conservati alla temperatura corretta.
- Stabilità della soluzione di lavoro (**R1 + R2**): 14 giorni a 2-8°C.

### PREPARAZIONE DEI REATTIVI

I reattivi sono liquidi e pronti all'uso. Per l'utilizzo come monoreattivo (procedimento "campione starter") miscelare i reattivi **R1** e **R2** in parti uguali.

### NOTE

- Il kit con la presente metodica deve essere utilizzato in manuale. Per l'utilizzo in automatico consultare le applicazioni specifiche.
- Valutare attentamente i risultati se l'estinzione del reattivo di lavoro è > 0.400 a 510 nm.
- Evitare di esporre i reattivi alla luce diretta, contaminazione ed evaporazione.
- La reazione è molto sensibile alla temperatura pertanto le temperature, una volta impostate, devono essere mantenute costanti durante tutta la durata del dosaggio.
- I volumi indicati nel procedimento possono essere variati proporzionalmente.
- In caso di reclamo o di richiesta del controllo di qualità del presente kit, indicare il numero di lotto riportato sulla confezione o, in alternativa, il numero di lotto dei singoli componenti.

### MATERIALI AUSILIARI

Materiali necessari non contenuti nel kit: soluzioni diluenti, vetreria e monouso, sistemi di dosaggio e misurazione, calibratori per la taratura degli strumenti.

### CONTROLLO DI QUALITÀ

È 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. **Sieri consentiti:**

**REF** 20350 Precise Norm

**REF** 20360 Precise Path

### PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Il prodotto non è classificato come sostanza pericolosa (DLg. N.285 art.28 Legge n.128 del 1998). La concentrazione totale dei componenti non attivi (conservanti, detergenti ecc..) è inferiore ai limiti riportati dalle Direttive 67/548/CEE e 88/379/CEE e successive modifiche sulla classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose.

È consigliabile tuttavia maneggiare il prodotto con cautela secondo le norme di buona pratica di laboratorio.

### SMALTIMENTO RIFIUTI

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

### PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda λ: 510 (500-550) nm  
 Temperatura di lavoro 37°C (15-25°C)  
 Cammino ottico 1 cm  
 Tipo di reazione "fixed time"

### - PROCEDIMENTO MONOREATTIVO ("campione starter")

	BIANCO	STD	CAMPIONE
<b>REATTIVO DI LAVORO</b>	1000 µl	1000 µl	1000 µl
<b>ACQUA DISTILLATA</b>	100 µl	--	--
<b>CAMPIONE</b>	--	--	100 µl
<b>STANDARD</b>	--	100 µl	--

Agitare e dopo 30 sec. a 37°C (15-25°C) leggere i valori di estinzione del campione (E1C) e dello standard (E1STD). Dopo altri 2 min. effettuare la seconda lettura (E2C), (E2STD).

### - PROCEDIMENTO BIREATTIVO ("R2 starter")

	BIANCO	STD	CAMPIONE
<b>REATTIVO R1</b>	500 µl	500 µl	500 µl
<b>ACQUA DISTILLATA</b>	100 µl	--	--
<b>CAMPIONE</b>	--	--	100 µl
<b>STANDARD</b>	--	100 µl	--

Mescolare poi incubare a 37°C per circa 1 min., quindi aggiungere:

	BIANCO	STD	CAMPIONE
<b>REATTIVO R2</b>	500 µl	500 µl	500 µl

Agitare e dopo 30 sec. a 37°C (15-25°C) leggere i valori di estinzione del campione (E1C) e dello standard (E1STD). Dopo altri 2 min. effettuare la seconda lettura (E2C), (E2STD).

### CALCOLO

$$\text{Creatinina [mg/dl] o } [\mu\text{mol/l}] = \frac{(E2C - E1C)}{(E2STD - E1STD)} \times \text{Conc. STD}$$

Le prestazioni del reattivo sono riferite a 37°C e 510 nm.

### FATTORE DI CONVERSIONE

Creatinina [mg/dl] x 88.4 = Creatinina [µmol/l]

### PRESTAZIONI DEL REATTIVO

#### Interferenze

La bilirubina non interferisce con il test sino alla concentrazione di 10 mg/dl. I trigliceridi non interferiscono sino alla concentrazione di 2000 mg/dl. L'emoglobina non interferisce sino alla concentrazione di 100 mg/dl.

#### Linearità

La reazione è lineare sino alla concentrazione di 25 mg/dl (2210 µmol/l) con un intervallo di misura di 0.3-25 mg/dl (27-2210 µmol/l). Campioni superiori a 25 mg/dl devono essere diluiti con soluzione fisiologica. Moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

#### Precisione "intra-Assay" (NELLA SERIE)

Determinata su 30 replicati per ciascun controllo (L-N-H) (Low-Normal-High).

Risultati ottenuti:

MEDIA [mg/dl]	L = 0.95	N = 1.75	H = 4.94
D.S.	0.06	0.09	0.20
C.V.%	6.32	4.97	4.00

#### Precisione "inter-Assay" (FRA LE SERIE)

Determinata su 15 replicati per ciascun controllo (L-N-H) per 3 giorni. Risultati ottenuti:

MEDIA [mg/dl]	L = 0.86	N = 1.32	H = 5.18
D.S.	0.05	0.08	0.21
C.V.%	6.12	6.51	4.00

#### Sensibilità analitica

Soglia di sensibilità espressa dal metodo: 0.3 mg/dl (27 µmol/l).

#### Correlazione

Un metodo equivalente preso a riferimento, correlato su 21 campioni con il reattivo in esame, ha dato un fattore di correlazione **r = 0.97**

Le prestazioni su urina sono disponibili su richiesta.

### BIBLIOGRAFIA

- Henry, R.J.: Clinical Chemistry: Principles and Techniques, Harper & Row.N.Y., p. 287, (1964).  
 Young et al., Clinical Chemistry, 18, (1972).  
 Newman, D.J., Price, C.P.: Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; p. 1204, (1999).  
 Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).

### SIMBOLOGIA



Consultare istruzioni per l'uso



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante

## Kit for measurement of creatinine in serum, plasma and urine Colorimetric method Jaffé without deproteinization

### PRINCIPLE

Creatinine reacts in alkaline environment with picrate to give a coloured compound whose intensity is proportional to the creatinine concentration in the sample.

### REAGENTS

**R1** Lithium hydroxide 120.0 mmol/l; boric acid 80.0 mmol/l  
**R2** Picric acid 67.0 mmol/l  
**R3 Creatinine standard** 2 mg/dl (176.8 µmol/l)

### SAMPLE

- Serum or plasma.  
- Urine. (dilute the sample 1:10 prior to testing and multiply the result by the diluting factor)

### Note

- Do not use samples with haemolysis.  
- The creatinine is stable in the samples 7 days at 4°C.

### REFERENCE VALUES

Sample	Gender	Reference Range
Serum - plasma	Men	0.9 - 1.3 mg/dl (80 - 115 µmol/l)
	Women	0.6 - 1.1 mg/dl (53 - 97 µmol/l)
Urine		0.80 - 1.80 g/24h

References values are considered indicatives since each laboratory should establish references ranges for its own patient's population. The analytical results should be evaluated with other information coming from patient's clinical story.

### STORAGE AND STABILITY

- Store the kit at 15-25°C.  
- After opening, the vials **R1**, **R2** and the **Standard (R3)** are stable up to the expiry date if recapped immediately and protected from contamination, evaporation, direct light, and stored at the correct temperature.  
- Working solution stability (**R1+ R2**): 14 days at 2-8°C.

### PREPARATION OF REAGENTS

Reagents are liquid and ready to use. About using as monoreagent ("sample-starter" procedure) mix the reagents **R1** and **R2** in equal parts.

### NOTE

- The kit, according to this method, must be used in manual procedures. About automatic using follow specific applications.  
- Evaluate carefully the results if working reagent absorbance is > 0.400 at 510 nm.  
- Avoid direct light, contamination and evaporation.  
- The reaction is very sensitive to the temperature, so the temperatures, after set up, must be kept constant during the dosage duration.  
- The volumes in the procedure can be changed proportionally.  
- In case of complaint or quality control request, refer to the lot number on the package or the lot number on the singles vials.

### AUXILIARY EQUIPMENT

Materials not included in the kit: diluent solutions, laboratory glassware, disposable tips, photometers and calibrators.

### QUALITY CONTROLS

It's necessary, every time the kit is used, to make the quality controls and to check that values obtained are within the acceptance range provided in the insert.

#### Suggested serum:

REF 20350 Precise Norm                      REF 20360 Precise Path

### PRECAUTION IN USE

The product is not classified as dangerous (DLg. N. 285 art. 28 l. n. 128/1998). The total concentration of inactive components (preservatives, surfactants and so on) is lower than the limits reported by 67/548 and 88/379 CE Regulations (and following modifications) about classification, packaging and labelling of dangerous substances.  
However the reagent should be handled with caution, according to good laboratory practice.

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to the local legal requirements.

### PROCEDURE

Wavelength λ: 510 (500-550) nm  
Working temperature 37°C (15-25°C)  
Optical path 1 cm  
Reaction "fixed time"

#### - MONOREAGENT PROCEDURE "sample starter"

	BLANK	STD	SAMPLE
WORKING REAGENT	1000 µl	1000 µl	1000 µl
DISTILLED WATER	100 µl	--	--
SAMPLE	--	--	100 µl
STANDARD	--	100 µl	--

Mix and after 30" at 37°C (15-25°C) measure the absorbance of sample (E1C) and standard (E1STD). After other 2' make the second reading (E2C), (E2STD).

#### - BIREAGENT PROCEDURE "R2 starter"

	BLANK	STD	SAMPLE
REAGENT R1	500 µl	500 µl	500 µl
DISTILLED WATER	100 µl	--	--
SAMPLE	--	--	100 µl
STANDARD	--	100 µl	--

Mix, incubate at 37°C for 1', then add:

	BLANK	STD	SAMPLE
REAGENT R2	500 µl	500 µl	500 µl

Mix and after 30" at 37°C (15-25°C) measure the absorbance of sample (E1C) and standard (E1STD). After other 2' make the second reading (E2C), (E2STD).

### CALCULATION

$$\text{Creatinine [mg/dl] o } [\mu\text{mol/l}] = \frac{(E2C - E1C)}{(E2STD - E1STD)} \times \text{Conc. STD}$$

The reagent performances are related to 37°C and 510 nm.

### CONVERSION FACTOR

Creatinine [mg/dl] x 88.4 = Creatinine [µmol/l]

### ANALYTICAL PERFORMANCES

#### Interferences

Bilirubin does not interfere up to concentration of 10 mg/dl.  
Triglycerides do not interfere up to concentration of 2000 mg/dl.  
Hemoglobin does not interfere up to concentration of 100 mg/dl.

#### Linearity

Reaction is linear up to a concentration of 25 mg/dl (2210 µmol/l) with a range of 0.3-25 mg/dl (27-2210 µmol/l). Samples with values exceeding 25 mg/dl must be diluted with saline solution. Multiply, then, the result for diluting factor.

#### "Intra-Assay" precision (within-Run)

Determined on 30 samples for each control (L-N-H) (Low-Normal-High).

Results:

MEAN	[mg/dl]	L = 0.95	N = 1.75	H = 4.94
S.D.		0.06	0.09	0.20
C.V.%		6.32	4.97	4.00

#### "Inter Assay" precision (between-Run)

Determined on 15 samples for each control (L-N-H) for 3 days.

Results:

MEAN	[mg/dl]	L = 0.86	N = 1.32	H = 5.18
S.D.		0.05	0.08	0.21
C.V.%		6.12	6.51	4.00

#### Analytical sensitivity

The test sensitivity in terms of detection limit is 0.3 mg/dl (27 µmol/l).

#### Correlation

A study based comparing this method with a similar method on 21 samples has given a correlating factor **r = 0.97**

The urine performances are available on request.

#### BIBLIOGRAPHY

Henry, R.J.: Clinical Chemistry: Principles and Techniques, Harper & Row.N.Y., p. 287, (1964).

Young et al., Clinical Chemistry, 18, (1972).

Newman, D.J., Price, C.P.: Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; p. 1204, (1999).

Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).

#### SYMBOLS



Read instruction for use



CE mark (requirement of 98/79 regulation)



Storing temperature limits



In vitro medical device



Producer