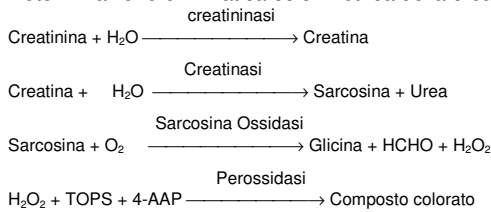


## Kit per la determinazione quantitativa della creatinina. Metodo Enzimatico colorimetrico

### PRINCIPIO

Determinazione enzimatica colorimetrica della creatinina.



4-AAP: Amino-4-antipirina

TOPS: N-etil-n-sulfopropile-m-toluidine

### REATTIVI

**R1:** MOPS 25 mmol/L, TOPS 0.5 mmol/L, Creatinasi 10 KU/L, Catalasi 3 KU/L, EDTA 1 mmol/L, pH 7.5

**R2:** MOPS 90 mmol/L, Creatinasi 30 KU/L, perossidasi 4 KU/L, pH 7,5, NaN3 0.5 g/L

### PREPARAZIONE

R1 e R2 sono pronti all'uso.

### CONSERVAZIONE E STABILITA'

Tutti i componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati ben chiusi a 2-8°C, protetti dalla luce, e preservati da contaminazioni durante l'uso.

R1 e R2 sono stabili 8 settimane dopo l'apertura del flacone.

### CAMPIONI

Siero o plasma.

Urina: Diluire l'urina 1/50 con acqua distillata.

La creatinina è stabile 1 giorno a 2-8°C.

### PROCEDIMENTO

- Condizioni d'analisi:  
Lunghezza d'onda: 545 nm (525-565)  
Temperatura: 37°C (±0.1°C)
- Portare i reattivi e lo strumento a 37°C (± 0.1°C)
- Pipettare nelle cuvette:

	Bianco	Calibratore	Campione
<b>R1 (µl)</b>	450	450	450
<b>H<sub>2</sub>O/Cal/Campione</b>	10	10	10

- Agitare e incubare per 5 minuti.
- Leggere l'assorbanza (A<sub>1</sub>) del calibratore e dei campioni a 545 nm contro bianco.
- Aggiungere:

	Bianco	Calibratore	Campione
<b>R2 (µl)</b>	150	150	150

- Agitare e incubare per 5 minuti.
- Leggere l'assorbanza (A<sub>2</sub>) del calibratore e dei campioni a 545 nm contro bianco.

### CALCOLO

$$\frac{\Delta A \text{ campione} - \Delta A \text{ bianco}}{\Delta A \text{ calibratore} - \Delta A \text{ bianco}} \times C$$

C = concentrazione del calibratore

$\Delta A = A_2 - A_1$

### VALORI DI RIFERIMENTO

#### Siero o plasma:

Uomini: 0.8 – 1.3 mg/dl (71 – 115 µmol/l)

Donne: 0.6 – 1.2 mg/dl (53 – 106 µmol/l)

#### Urina:

Uomini: 0.8 – 2.0 g/24h (7.1 – 17.7 mmol/24h)

Donne: 0.6 – 1.8 g/24h (5.3 – 15.9 mmol/24h)

I valori di riferimento sono da considerarsi indicativi; ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri valori di riferimento.

### CONTROLLO DI QUALITA'

E' necessario eseguire calibrazione e controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso. Sieri consigliati: Precise Norm (Ref. 20350) e Precise Path (Ref.20360).

### PRESTAZIONI

**Range Analitico:** da 0.03 mg/dl al limite di linearità di 150 mg/dl. Se il risultato ottenuto è più alto del limite di linearità, diluire il campione 1:2 con NaCl 9g/l e moltiplicare il risultato per 2.

#### Precisione:

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
Media (mg/dl)	0.982	3.776	0.969	3.753
SD	0.030	0.105	0.052	0.150
CV (%)	3.092	2.768	5.048	4.008

**Sensibilità:** 1 mg/dl =  $\Delta A$  0.0015 A/min.mg/dL.

**Accuratezza:** I risultati ottenuti usando reattivi SGM non mostrano sostanziali differenze se confrontati con altri reattivi commerciali o con il metodo HPLC.

I risultati ottenuti usando 50 campioni sono i seguenti:

Coefficiente di correlazione (r): 0.997

Equazione di regressione:  $y = - 0.093x + 0.945$ .

Le prestazioni del reattivo dipendono dall'analizzatore usato.

### INTERFERENZE

Non sono state osservate interferenze con emoglobina fino a 5 g/dl, bilirubina 40 mg/dl. Altre droghe e sostanze possono interferire.

### NOTE

- La calibrazione con uno standard acquoso può causare una deviazione dovuta alla matrice, si raccomanda di calibrare usando un calibratore a base sierica.
- Urina: Moltiplicare il risultato per 50 (fattore di diluizione del campione).

### BIBLIOGRAFIA

- Fossati et al. Clin Chem 1983; 29:1494-1496.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3<sup>rd</sup> edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
- Young DS. Effects of drugs on clinical Lab. Tests, 4<sup>th</sup> ed AACCC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4<sup>th</sup> ed AACCC 2001.

### 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

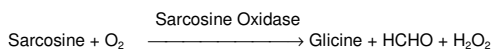
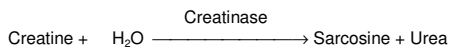
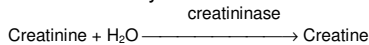


Fabbricante

## Quantitative determination of creatinine. Enzymatic colorimetric method.

### PRINCIPLE

Creatinine Enzymatic measurement.



4-AAP: 4-aminoantipyrine

TOPS: N-ethyl-n-sulphopropyl-mtoluidine

### REAGENTS

**R1:** MOPS 25 mmol/L, TOPS 0.5 mmol/L, Creatinase 10 KU/L, Catalase 3 KU/L, EDTA 1 mmol/L, pH 7.5

**R2:** MOPS 90 mmol/L, Creatinase 30 KU/L, peroxidase 4 KU/L, pH 7.5, NaN3 0.5 g/L

### PREPARATION

R1 and R2 are ready to use.

### STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use.

R1 and R2 are stable 8 weeks after opening bottle.

### SAMPLES

Serum or plasma.

Urine: Dilute fresh urine 1/50 with distilled water.

Creatinine is stable 1 day at 2-8°C.

### PROCEDURE

- Assay conditions:  
Wavelength: 545 nm (525-565)  
Temperature: 37°C (±0.1°C)
- Bring the reagents at 37°C (± 0.1°C)
- Pipette into a cuvette:

	Blank	Calibrator	Sample
<b>R1 (µl)</b>	450	450	450
<b>H<sub>2</sub>O/Cal/Sample</b>	10	10	10

- Mix and incubate 5 minutes.
- Read the absorbance (A<sub>1</sub>) of the calibrator and the samples at 545 nm against the blank.
- Add:

	Blank	Calibrator	Sample
<b>R2 (µl)</b>	150	150	150

- Mix and incubate 5 minutes..
- Read the absorbance (A<sub>2</sub>) of the calibrator and the samples at 545 nm against the blank.

### CALCULATIONS

$$\frac{\Delta A \text{ sample} - \Delta A \text{ blank}}{\Delta A \text{ calibrator} - \Delta A \text{ blank}} \times C$$

C= concentration of the calibrator

ΔA= A<sub>2</sub> – A<sub>1</sub>

### REFERENCE VALUES

#### Serum or plasma:

Men: 0.8 – 1.3 mg/dl (71 – 115 µmol/l)

Women: 0.6 – 1.2 mg/dl (53 – 106 µmol/l)

#### Urina:

Men: 0.8 – 2.0 g/24h (7.1 – 17.7 mmol/24h)

Women: 0.6 – 1.8 g/24h (5.3 – 15.9 mmol/24h)

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

### QUALITY CONTROL

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: Precise Norm (Ref. 20350) e Precise Path (Ref. 20360).

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

**Measuring range:** from 0.03 mg/dl to linearity limit of 150 mg/dl. If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1:2 with NaCl 9g/l and multiply the result by 2.

#### Precision:

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
	Mean (mg/dl)	SD	Mean (mg/dl)	SD
Mean (mg/dl)	0.982	3.776	0.969	3.753
SD	0.030	0.105	0.052	0.150
CV (%)	3.092	2.768	5.048	4.008

**Sensitivity:** 1 mg/dl = ΔA 0.0015 A/min.mg/dL.

**Accuracy:** Results obtained using SGM reagents did not show systematic differences when compared with other commercial reagents or with HPLC method.

The results obtained using 50 samples were the following:

Correlation coefficient (r): 0.997

Regression equation: y = - 0.093x + 0.945.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

### INTERFERENCES

No interferences were observed with hemoglobin until 5 g/dl, bilirubin 40 mg/dl. Other drugs and substances may interfere.

### NOTES

- Calibration with an aqueous standard may cause matrix related bias, it is recommended to calibrate using a serum based calibrator.
- Urine: Multiply the result by 50 (sample dilution factor).

### BIBLIOGRAPHY

- Fossati et al. Clin Chem 1983; 29:1494-1496.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3<sup>rd</sup> edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
- Young DS. Effects of drugs on clinical Lab. Tests, 4<sup>th</sup> ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4<sup>th</sup> ed AACC 2001.

### SYMBOLS



Read instruction for use



CE mark (requirement of 98/79 regulation)



Storage temperature limit



In vitro medical device



Producer