

CREATININA

METODO DE JAFFE MODIFICADO.

Para la determinación "in vitro" de Creatinina en suero, plasma u orina



Principio

En medio alcalino, la Creatinina forma con el ac. pícrico un compuesto coloreado, picrato alcalino de creatinina, que se determina fotométricamente.

Reactivos

Kit 2x100 ml. (Ref. 99 88 91). Contiene:

A. 1 x 100 ml. Disolución ác. pícrico	Ref. 99 90 06
B. 1 x 100 ml. Disolución alcalina	Ref. 99 56 35
C. 1 x 5 ml. Standard	Ref. 99 83 99

Kit 4 x 250 ml. (Ref. 99 00 77). Contiene:

A. 2 x 250 ml. Disolución ác. pícrico	Ref. 99 00 82
B. 2 x 250 ml. Disolución alcalina	Ref. 99 01 08
C. 1 x 5 ml. Standard	Ref. 99 83 99

Disolución acuosa equivalente a 2 mg/dl (176,8 µmol/L).
Listo para su uso.

Reactivo de trabajo

Mezclar volúmenes iguales de los dos reactivos (A y B) antes de proceder al ensayo.

Las concentraciones en la disolución reactiva son:

Ac. pícrico	55 mM
Carbonato sódico	50 mM
NaOH	0,40 M

Conservantes y estabilizantes

Conservación y estabilidad

Los componentes del kit almacenados a temperatura ambiente (≤ 25°C), son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El reactivo de trabajo es estable 15 días a temperatura ambiente (≤ 25° C). Conservar en la oscuridad.

Muestra

Suero o plasma heparinizado, u orina. La creatinina en suero es estable 24 h. a 2 - 8° C.

Para determinar la creatinina urinaria, diluir la muestra 1/20 con agua desionizada. Multiplicar por 20 el resultado final.

Precauciones

El reactivo contiene Azida sódica al 0,09%, manipular con precaución. La eliminación de residuos debe hacerse según la normativa legal vigente.

Para Calcular el Aclaramiento (Clearance):

$$\frac{(\text{mg creatinina/dl orina}) \times \text{ml orina}/24 \text{ h.}}{(\text{mg creatinina/dl suero}) \times 1440} = \text{ml/min.}$$

Unidades S.I.

(mg/dl) x 88,4 = µmol/L

Valores normales

	Suero/plasma	Orina
Hombres:	0,6-1,1 mg/dl	21-26 mg/Kg/24 h.
Mujeres:	0,5-0,9 mg/dl	16-22 mg/Kg/24 h.

Aclaramiento

Hombres:	97 - 137 ml / min
Mujeres:	88 - 128 ml / min

Prestaciones. Características de funcionamiento.

Linealidad: Hasta 15 mg/dl. Para concentraciones mayores, diluir la muestra 1/2 con agua desionizada. Multiplicar el resultado por 2.
Las características de funcionamiento del producto dependen tanto del reactivo como del sistema de lectura manual o automático empleados. Los siguientes datos se han obtenido de forma manual:

Coefficiente de Variación en la serie: 1,72%
Coefficiente de Variación entre series: 2,11%
Exactitud: 97,4 de porcentaje de recuperación.

Sueros lipémicos y hemolizados pueden interferir en el ensayo. También pueden interferir en el resultado final, algunas sustancias, tales como el ác. ascórbico o levodopa.
En las condiciones aquí descritas se minimizan las interferencias por glucosa y proteínas.

Control de calidad

Seriscann Normal (Ref. 99 41 48) y Seriscann Anormal (Ref. 99 46 85).

Autoanalizadores

Adaptaciones a distintos analizadores automáticos, disponibles bajo demanda.

Bibliografía

Blass, K.G., Thibert, R.J., Lam, L.K.(1974) Z. Clin. Chem. Clin. Biochem. 12, 336 - 343.
Spierto, F.W., McNeil, M.L., Burtis, C.A. (1979), Clin. Biochem. 12, 18 - 21. Clinical Diagnosis and Management, Todd-Sanford-Davidsohn, Ed. J.B. Henry 6ª Edition 1979. W.B. Saunders, Philadelphia, 262 - 263.

CREATININE

MODIFIED JAFFE METHOD

For "in vitro" determination of Creatinine in serum, plasma or urine



Principle

At alkaline pH values, creatinine reacts with picric acid to produce a coloured compound, creatinine alkaline picrate, which is photometrically measured.

Reagents

Kit 2 x 100 ml. (Ref. 99 88 91). Contents:

A. 1 x 100 ml. Picric acid solution	Ref. 99 90 06
B. 1 x 100 ml. Alkaline solution	Ref. 99 56 35
C. 1 x 5 ml. Standard.	Ref. 99 83 99

Kit 4 x 250 ml. (Ref. 99 00 77). Contents:

A. 2 x 250 ml. Picric acid solution	Ref. 99 00 82
B. 2 x 250 ml. Alkaline solution	Ref. 99 01 08
C. 1 x 5 ml. Standard.	Ref. 99 83 99

Aqueous solution equivalent to 2 mg/dl, (176.8 µmol/L).
Ready-to-use.

Working reagent

Mix equal parts of each reagent (A and B) prior to assay.
The concentrations in the working reagent are:

Picric acid	55 mM
Sodium carbonate	50 mM
NaOH	0.40 M

Preservatives and stabilizers

Storage and stability

The components of the kit, when stored at room temperature (≤ 25°C), will remain stable until the expiration date stated on the label.

Working reagent is stable for up to 15 days at room temperature (≤ 25°C).
Store in the dark.

Sample

Serum or plasma with heparin and urine. Serum or plasma samples are stable for 24 hours at 2 - 8° C.
To assay urinary creatinine, dilute the sample 1/20 in deionized water.
Multiply the final result by 20.

Caution

The reagent contains Sodium azide at 0.09%. Handle with care. The disposal of the residues has to be made according to legal local regulations.

To calculate the Clearance:

$$\frac{(\text{mg creatinine/dl urine}) \times \text{ml urine}/24 \text{ h.}}{(\text{mg creatinine/dl serum}) \times 1440} = \text{ml/min.}$$

S.I. Units

(mg/dl) x 88.4 = µmol/L

Normal values

	Serum, plasma	Urine
Men:	0.6-1.1 mg/dl	21-26 mg/Kg/24 h.
Women:	0.5-0.9 mg/dl	16-22 mg/Kg/24 h.

Clearance

Men:	97 - 137 ml/min.
Women:	88 - 128 ml/min.

Performance Characteristics

Linearity: Up to 15 mg/dl of Creatinine. For higher values, dilute the sample 1/2 in deionized water and assay once again. Multiply the final result by 2.
The analytical performance characteristics of the product depend both of the reagent and the reading system used, manual or automatic. The following data have been obtained manually.

Intraseres Variation Coefficient: 1.72%
Interseries Variation Coefficient: 2.11%
Recovery: 97.4 %.

Lipemic and hemolyzed sera will interfere with the assay.
Several medicinal substances, eventually present in the sample, such as ascorbic acid or levodopa, can interfere with the final result.
At the described assay conditions, protein and glucose interferences are minimized.

Quality control

Seriscann Normal (Normal Control Serum) (Ref. 99 41 48) and Seriscann Anormal (Abnormal Control Serum) (Ref. 99 46 85).

Autoanalyzers

Technical bulletins for different analyzers are available upon request.

References

Blass, K.G., Thibert, R.J., Lam, L.K.(1974) Z. Clin. Chem. Clin. Biochem. 12, 336 - 343.
Spierto, F.W., McNeil, M.L., Burtis, C.A. (1979), Clin. Biochem. 12, 18 - 21. Clinical Diagnosis and Management, Todd - Sanford - Davidsohn, Ed. J. B. Henry 6ª Edition 1979. W. B. Saunders, Philadelphia, 262 - 263.

Técnica	BL	PR	ST
	ml	ml	ml
Standard	--	--	0,1
Muestra	--	0,1	--
Reactivo trabajo	1,0	1,0	1,0

Mezclar y poner en marcha el cronómetro.
Transferir a la cubeta de lectura. Anotar la extinción a los 20 y 80 seg.

Lectura

Longitud de onda: Hg 546 nm; 510 nm.
Blanco: el contenido del tubo BL.

Cálculos

Determinar la ΔAbs. obtenida para la muestra y el ST.

$$\Delta \text{Abs.} = \text{Abs.}_{80 \text{ seg.}} - \text{Abs.}_{20 \text{ seg.}}$$
$$\frac{\Delta \text{Abs. PR}}{\Delta \text{Abs. ST}} \times 2 = \text{mg creatinina / dl}$$

Procedure	BL	SA	ST
	ml	ml	ml
Standard	--	--	0,1
Sample	--	0,1	--
Working Reagent	1,0	1,0	1,0

Mix and start the stopwatch. Transfer to the measuring cuvette. Read the absorbances at 20 and 80 seconds.

Reading

Wavelength: Hg 546 nm; 510 nm.
Blank: the contents of BL.

Calculations

Determine the ΔAbs. for sample and standard.

$$\Delta \text{Abs.} = \text{Abs.}_{80 \text{ sec.}} - \text{Abs.}_{20 \text{ sec.}}$$
$$\frac{\Delta \text{Abs. SA}}{\Delta \text{Abs. ST}} \times 2 = \text{mg creatinine / dl}$$


CRÉATININE

MÉTHODE DE JAFFÉ MODIFIÉE.

Pour la détermination in vitro de la créatinine dans le sérum, le plasma ou l'urine

Principe

En milieu alcalin, la créatinine réagit avec l'acide picrique pour former un composé coloré, le picrate alcalin de créatinine, mesuré par une méthode photométrique.

Réactifs

Kit 2 x 100 ml (Réf. 99 88 91). Contenu:

A. 1 x 100 ml Solution d'acide picrique	Réf. 99 90 06
B. 1 x 100 ml Solution alcaline	Réf. 99 56 35
C. 1 x 5 ml Étalon	Réf. 99 83 99

Kit 4 x 250 ml (Réf. 99 00 77). Contenu:

A. 2 x 250 ml Solution d'acide picrique	Réf. 99 00 82
B. 2 x 250 ml Solution alcaline	Réf. 99 01 08
C. 1 x 5 ml Étalon	Réf. 99 83 99

Solution aqueuse équivalente à 2 mg/dl (176,8 µmol/l).

Prêt à l'emploi.

Réactif de travail

Mélanger des volumes égaux des deux réactifs (A et B) avant de procéder à l'essai.

Les concentrations dans la solution réactive sont les suivantes:

Acide picrique	55 mM
Carbonate de sodium	50 mM
NaOH	0,40 M
Conservateurs et stabilisants	

Conservation et stabilité

Conservés à température ambiante (≤ 25 °C), les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Le réactif de travail est stable pendant 15 jours à température ambiante (≤ 25 °C). À conserver à l'abri de la lumière.

Échantillon

Sérum ou plasma hépariné ou urine. La créatinine est stable dans le sérum pendant 24 heures à une température comprise entre 2 et 8 °C. Pour déterminer la créatinine urinaire, diluer l'échantillon au 1/20 avec de l'eau déionisée. Multiplier le résultat final par 20.

Précautions d'emploi

Le réactif contient de l'azide de sodium à 0,09 %. Manipuler avec précaution. L'élimination des déchets doit être effectuée conformément aux normes en vigueur.

Technique	BL	ESSAI	ÉTALON
Étalon	--	--	0,1
Échantillon	--	0,1	--
Réactif de travail	1,0	1,0	1,0

Mélanger puis mettre en marche le chronomètre.
Transférer à la cuvette de lecture. Noter l'extinction au bout de 20 et 80 secondes.

Lecture

Longueur d'onde: Hg 546 nm; 510 nm.
Blanc: le contenu du tube BL.

Calculs

Déterminer la valeur $\Delta Abs.$ obtenue pour l'échantillon et l'étalon.

$$\Delta Abs. = Abs_{80s} - Abs_{20s}$$
$$\frac{\Delta Abs. \text{ ESSAI}}{\Delta Abs. \text{ ÉTALON}} \times 2 = \text{mg de créatinine/dl}$$

Pour calculer la clairance (Clearance):

$$\frac{(\text{mg de créatinine/dl d'urine}) \times \text{ml d'urine/24 h}}{(\text{mg de créatinine/dl de sérum}) \times 1\,440} = \text{ml/min}$$

Unités SI

$$(\text{mg/dl}) \times 88,4 = \mu\text{mol/l}$$

Valeurs normales

	Sérum/plasma	Urine
Hommes:	0,6– 1,1 mg/dl	21–26 mg/kg/24 h
Femmes:	0,5–0,9 mg/dl	16–22 mg/kg/24 h
	Clairance	
Hommes:	97–137 ml/min	
Femmes:	88–128 ml/min	

Fonctionnement et caractéristiques de performance du dispositif.

Linéarité: jusqu'à 15 mg/dl. Pour des concentrations supérieures, diluer l'échantillon au 1/2 avec de l'eau déionisée. Multiplier le résultat par 2. Le fonctionnement du produit dépend tant du réactif que du système de lecture manuel ou automatique utilisé. Une technique manuelle a permis d'obtenir les données suivantes:

Coefficient de variation dans la série: 1,72 %
Coefficient de variation entre les séries: 2,11 %
Exactitude: le pourcentage de récupération est de 97,4 %.

Les sérums lipémiques et hémolysés peuvent interférer avec l'essai. Certaines substances, telles que l'acide ascorbique ou la lévodopa, peuvent aussi interférer sur le résultat final. Dans les conditions décrites ici, les interférences dues au glucose et aux protéines sont minimisées.

Contrôle de qualité

Seriscann normal (Réf. 99 41 48) et Seriscann anormal (Réf. 99 46 85).

Analyseurs automatiques

Des adaptations à différents analyseurs automatiques sont disponibles sur demande.

Bibliographie

Blass, K.G., Thibert, R.J., Lam, L.K. (1974) Z. Clin. Chem. Clin. Biochem. 12, 336 - 343.
Spierto, F.W., McNeil, M.L., Burtis, C.A. (1979), Clin. Biochem. 12, 18 - 21. Clinical Diagnosis and Management, Todd-Sanford-Davidsohn, Ed. J.B. Henry 6e édition 1979. W.B. Saunders, Philadelphie, 262 - 263.