

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN HITACHI 911/912	
TEST:	CREA-E
APP. CODE:	340
WAVELENGTH (Sec/Pri):	700 - 546
ASSAY:	2 POINT END <i>TIME: 10</i> <i>POINT: 16 - 31</i> <i>DILUENT: Water</i>
SAMPLE VOL:	NORMAL: 5 DECREASE: 3 INCREASE: 8
	R1 VOLUME: 240 R2 VOLUME: 0 R3 VOLUME: 60 <i>DILUENT: 5</i> R4 VOLUME: 0
ABS LIMIT:	32000 - INC
PROZONE LIMIT:	0 - UPPER
CALIB METHOD:	LINEAR (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)
SD LIMIT:	0.250
DUPLICATE LIMIT:	3%
ST. 1 CONC:	0.00
EXPECTED VALUE:	0.5 - 1.2
UNIT:	mg/dl
INSTR. FACTOR (y=ax+b):	a=1 b=0

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 870)	
TEST NAME:	CREA-E
SAMPLE:	Volume 5 µl Dilution 0 µl
REAGENTS:	R1 Volume 240 µl Dilution 0 µl R2 Volume 60 µl Dilution 0 µl
WAVELENGTH:	Pri. 540 Sec. 700
METHOD:	END
REACTION SLOPE:	+
MEASURING POINT 1:	First 0 Last 27
MEASURING POINT 2:	First 0 Last 10
REAGENT OD LIMIT:	First L -0.1 First H 0.5 Last L -0.1 Last H 0.5
DYNAMIC RANGE:	L 0.05 H 50
CORRELATION FACTOR:	A 1 B 0
UNIT:	mg/dl
CALIBRATION TYPE:	AB
FORMULA:	Y = AX + B

 Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN) - ITALY - EU
phone +39 0731 605064
fax +39 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
website: http://www.chema.com

ITALIANO rev. 09/05/2019

CREATININA-E FL	
CE 2H250	4 x 50 + 2 x 25 ml
CE 6U280	4 x 56 + 4 x 14 ml

USO
Reagente per la determinazione quantitativa in vitro della creatinina nei fluidi biologici.

PRINCIPIO
Attraverso una serie di reazioni enzimatiche, la creatinina è convertita in glicina, mentre componenti endogeni quali creatina e sarcosina sono eliminati nel primo step della sequenza. Il perossido di idrogeno formato reagisce con TOPS in presenza di perossidasi, per dare un composto chinoneimminico. L'intensità di colore, misurata a 546 nm, è proporzionale alla concentrazione di creatinina presente nel campione.

COMPONENTI FORNITI
Solo per uso diagnostico in vitro.
I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.
Conservare al riparo da luce diretta.

CREA-E R1 2H250 4 x 50 ml (liquido) capsula bianca
6U280 4 x 56 ml (liquido) capsula bianca
CREA-E R2 2H250 2 x 25 ml (liquido) capsula rossa
6U280 4 x 14 ml (liquido) capsula rossa

Composizione nel test: Creatinasi ≥ 10 kU/l, Creatininasi ≥ 10 kU/l, Sarcosina Ossidasi ≥ 1 kU/l, Perossidasi ≥ 5 kU/l, TOPS ≥ 3 mM, 4-amminopirina ≥ 20 mg/l.

Conservare i componenti del kit a 2-8°C.

PREPARAZIONE DEL REATTIVO
Utilizzare i reagenti separati.
Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.
Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C al riparo dalla luce.

PRECAUZIONI
Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

N-acetilcisteina (NAC), metamizolo e acetaminofene possono interferire nella reazione di Trinder.^(1,2)
Per evitare l'interferenza, eseguire il prelievo di sangue prima della somministrazione dei suddetti farmaci.

CAMPIONE
Siero, plasma. Urine.
La creatinina è stabile 24 ore a 2-8°C. Congelare il campione per periodi prolungati.
Diluire i campioni di urine 1:100 con acqua deionizzata.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO
Siero/plasma:
Uomini: 0.67 - 1.17 mg/dl (59 - 104 µmol/l)
Donne: 0.51 - 0.95 mg/dl (45 - 84 µmol/l)

Urine 24h:
Uomini: 1000 - 2000 mg/24h (8.85 - 17.70 mmol/24h)
Donne: 800 - 1800 mg/24h (7.08 - 15.93 mmol/24h)

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

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE
E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:
QUANTINORM CHEMA
con valori possibilmente negli intervalli di normalità,
QUANTIPATH CHEMA
con valori patologici.
Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:
AUTOCAL H

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

PRESTAZIONI DEL TEST
Linearità
Il metodo è lineare fino ad almeno 50 mg/dl.
Qualora il valore risultasse superiore, si consiglia di diluire il campione 1+9 con soluzione fisiologica e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.

Sensibilità/limite di rilevabilità
Il metodo è in grado di discriminare fino a 0.04 mg/dl.

Interferenze
Non sono verificabili interferenze in presenza di:
emoglobina ≤ 1000 mg/dl
bilirubina ≤ 28 mg/dl
lipidi ≤ 1400 mg/dl
acido ascorbico ≤ 50 mg/dl

Precisione
nella serie (n=10) media (mg/dl) SD (mg/dl) CV%
campione 1 0.98 0.01 1.10
campione 2 3.98 0.02 0.56

tra le serie (n=20) media (mg/dl) SD (mg/dl) CV%
campione 1 0.97 0.03 3.28
campione 2 3.97 0.11 2.90

Confronto tra metodi
Un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati in una comparazione su 99 campioni:

$$\begin{aligned} \text{Creatinina concorrente} &= x \\ \text{Creatinina Chema} &= y \\ y &= 1.004 x + 0.037 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.998 \end{aligned}$$

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO
Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.
P501: Smettere il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

ENGLISH rev. 09/05/2019

CREATININE-E FL	
CE 2H250	4 x 50 + 2 x 25 ml
CE 6U280	4 x 56 + 4 x 14 ml

INTENDED USE
Reagent for quantitative in vitro determination of creatinine in biological fluids.

PRINCIPLE OF THE METHOD
Through a series of enzymatic reactions, creatinine is converted in glycine, whilst endogenous components such as creatine and sarcosine are eliminated in the first step of the sequence. The formed hydrogen peroxide reacts with TOPS in the presence of peroxidase, to give a quinoneimine dye. The intensity of color, measured at 546 nm, is proportional to creatinine concentration in the sample.

KIT COMPONENTS
For in vitro diagnostic use only.
The components of the kit are stable until expiration date on the label at 2-8°C.
Keep away from direct light sources.

CREA-E R1 2H250 4 x 50 ml (liquid) white cap
6U280 4 x 56 ml (liquid) white cap
CREA-E R2 2H250 2 x 25 ml (liquid) red cap
6U280 4 x 14 ml (liquid) red cap

Composition in the test: Creatinase ≥ 10 kU/l, Creatininase ≥ 10 kU/l, Sarcosine Oxidase ≥ 1 kU/l, Peroxidase ≥ 5 kU/l, TOPS ≥ 3 mM, 4-aminoantipyrine ≥ 20 mg/l.

Store all components at 2-8°C.

REAGENT PREPARATION
Use separate reagent ready to use.
Stability: up to expiration date on labels at 2-8°C.
Stability since first opening of vials: preferably within 60 days at 2-8°C -away from light sources-.
Caution: keep well refrigerated.

PRECAUTIONS
Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.
Perform the test according to the general "Good Laboratory Practice" (GLP) guidelines.

N-acetylcysteine (NAC), metamizole and acetaminophen may cause interference in the Trinder reaction.^(1,2)
To avoid interference, the blood withdrawal should be performed before drug administration.

SPECIMEN
Serum, plasma. Urine.
Creatinine is stable 24 hours at 2-8°C. Freeze samples for prolonged storage.
Dilute urine sample 1:100 with deionized water.

EXPECTED VALUES
Serum/plasma:
Men: 0.67 - 1.17 mg/dl (59 - 104 µmol/l)
Women: 0.51 - 0.95 mg/dl (45 - 84 µmol/l)
24h urine:
Men: 1000 - 2000 mg/24h (8.85 - 17.70 mmol/24h)
Women: 800 - 1800 mg/24h (7.08 - 15.93 mmol/24h)
Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL AND CALIBRATION
It is suggested to perform an internal quality control. For this purpose the following human based control sera are available:
QUANTINORM CHEMA
with normal or close to normal control values.
QUANTIPATH CHEMA
with pathological control values.

If required, a multiparametric, human based calibrator is available:
AUTOCAL H
Please contact Customer Care for further information.

TEST PERFORMANCE
Linearity
The method is linear up to 50 mg/dl.
If the value is exceeded, it is suggested to dilute sample 1+9 with saline and to repeat the test, multiplying the result by 10.

Sensitivity/limit of detection (LOD)
The limit of detection is 0.04 mg/dl.

Interferences
No interference was observed by the presence of:
hemoglobin ≤ 1000 mg/dl
bilirubin ≤ 28 mg/dl
lipids ≤ 1400 mg/dl
ascorbic acid ≤ 50 mg/dl

Precision
intra-assay (n=10) mean (mg/dl) SD (mg/dl) CV%
sample 1 0.98 0.01 1.10
sample 2 3.98 0.02 0.56
inter-assay (n=20) mean (mg/dl) SD (mg/dl) CV%
sample 1 0.97 0.03 3.28
sample 2 3.97 0.11 2.90

Methods comparison
A comparison between Chema and a commercially available product gave the following results with 99 samples:

$$\begin{aligned} \text{Creatinine competitor} &= x \\ \text{Creatinine Chema} &= y \\ y &= 1.004 x + 0.037 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.998 \end{aligned}$$

WASTE DISPOSAL
This product is made to be used in professional laboratories.
P501: Dispose of contents according to national/international regulations.



