

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ <b>HITACHI 911/912</b>	
TEST:	<b>CREA</b>
APP. CODE:	<b>339</b>
WAVELENGTH (Sec/Pri):	<b>570 - 505</b>
ASSAY:	<b>2 POINT RATE</b> TIME: <b>10</b> POINT: <b>19-23</b>
SAMPLE VOL:	NORMAL: <b>25</b> DECREASE: <b>20</b> INCREASE: <b>30</b>
	R1 VOLUME: <b>125</b> R2 VOLUME: <b>0</b> R3 VOLUME: <b>125</b> R4 VOLUME: <b>0</b>
ABS LIMIT:	<b>32000 - INC</b>
PROZONE LIMIT:	<b>0 - UPPER</b>
CALIB METHOD:	<b>LINEAR (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)</b>
SD LIMIT:	<b>0.250</b>
DUPLICATE LIMIT:	<b>3%</b>
ST. 1 CONC:	<b>0.00</b>
EXPECTED VALUE:	<b>0.6 - 1.2</b>
UNIT:	<b>mg/dl</b>
INSTR. FACTOR (y=ax+b):	a=1 b= <b>-0.3</b>

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ <b>OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 869)</b>	
TEST NAME:	<b>CREA</b>
SAMPLE:	Volume <b>25</b> µl Dilution <b>0</b> µl
REAGENTS:	R1 Volume <b>125</b> µl Dilution <b>0</b> µl R2 Volume <b>125</b> µl Dilution <b>0</b> µl
WAVELENGTH:	Pri. <b>520</b> Sec. <b>570</b>
METHOD:	<b>FIXED</b>
REACTION SLOPE:	<b>+</b>
MEASURING POINT 1:	First <b>14</b> Last <b>18</b>
MEASURING POINT 2:	First Last
REAGENT OD LIMIT:	First L <b>-0.1</b> First H <b>0.5</b> Last L <b>-0.1</b> Last H <b>0.5</b>
DYNAMIC RANGE:	L <b>0.2</b> H <b>20</b>
CORRELATION FACTOR:	A <b>1</b> B <b>-0.3</b>
UNIT:	<b>mg/dl</b>
CALIBRATION TYPE:	<b>AB</b>
FORMULA:	<b>Y = AX + B</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. 03/1/2017

CREATININA	
CR 2H400	4 x 50 + 4 x 50 ml
CR 6U448	4 x 56 + 4 x 56 ml

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

**PRINCIPIO**  
La creatinina reagisce con acido picrico in ambiente alcalino per formare un complesso colorato in rosso. Lo sviluppo di colore può essere seguito fotometricamente a 500-520 nm. L'associazione di un tensioattivo e di ioni borato minimizza le interferenze.

**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 R1** 2H400 4 x 50 ml (liquido) capsula bianca  
6U448 4 x 56 ml (liquido) capsula bianca

**CREA R2** 2H400 4 x 50 ml (liquido) capsula rossa  
6U448 4 x 56 ml (liquido) capsula rossa

Composizione nel test: acido picrico 14 mM, NaOH 0.18 M, sodio tetraborato 10 mM, tensioattivo.

Conservare i componenti del kit a 15-25°C.

**PREPARAZIONE DEL REATTIVO**

Utilizzare i reagenti separati.  
Stabilità del reagente di lavoro: preferibilmente entro 30 giorni a 15-25°C, ben chiuso e protetto dalla luce.  
Stabilità reagenti separati: fino alla scadenza in etichetta a 15-25°C.

Stabilità del reagente dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 giorni a 15-25°C al riparo dalla luce.

**PRECAUZIONI**

**CREA R1: Attenzione.** Provoca grave irritazione oculare (H319). Provoca irritazione cutanea (H315). Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi (P280). IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua (P302+P352). IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare (P305+P351+P338). Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico (P337+P313).

**CREA R2:** Non è classificato come pericoloso.

**CAMPIONE**

Siero, plasma, Urine.  
La creatinina è stabile 24 ore a 2-8°C. Congelare il campione per periodi più prolungati.  
Diluire i campioni di urine 1:100 con acqua deionizzata. Può essere utile acidificare leggermente le urine con HCl.

**INTERVALLI DI RIFERIMENTO**

Siero/plasma:  
Uomini: 0.7 - 1.2 mg/dl (62 - 105 µmol/l)  
Donne: 0.6 - 1.1 mg/dl (53 - 97 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 seri 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 20 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 0.2 mg/dl.

**Interferenze**  
non sono verificabili interferenze in presenza di:  
emoglobina ≤ 500 mg/dl  
lipidi ≤ 1250 mg/dl  
La bilirubina interferisce a bassi livelli.

Precisione	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
nella serie (n=10)			
campione 1	1.25	0.03	2.60
campione 2	3.87	0.07	1.90
tra le serie (n=20)			
campione 1	1.31	0.04	2.90
campione 2	3.80	0.14	3.80

**Confronto tra metodi**  
un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati:

Creatinina Chema = x  
Creatinina concorrente = y  
n = 104  
 $y = 0.982x - 0.081 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.94$

**CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO**

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

ENGLISH rev. 03/1/2017

CREATININA	
CR 2H400	4 x 50 + 4 x 50 ml
CR 6U448	4 x 56 + 4 x 56 ml

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

**PRINCIPLE OF THE METHOD**  
Creatinine reacts with picric acid in alkaline environment to form a color complex. Developing of this red color may be followed photometrically at 500-520 nm. The association on surfactant and sodium tetraborate keeps interferences at minimum.

**KIT COMPONENTS**

**For in vitro diagnostic use only.**  
The components of the kit are stable until expiration date on the label.  
Keep away from direct light sources.

**CREA R1** 2H400 4 x 50 ml (liquid) white cap  
6U448 4 x 56 ml (liquid) white cap

**CREA R2** 2H400 4 x 50 ml (liquid) red cap  
6U448 4 x 56 ml (liquid) red cap

Composition in the test: picric acid 14 mM, NaOH 0.18 M, sodium tetraborate 10 mM, surfactant.  
Store all components at 15-25°C.

**REAGENT PREPARATION**

Use separate reagent ready to use.  
Stability of working reagent: preferably within 30 days at 15-25°C, well capped and away from light sources.  
Stability of unmixed reagents: up to expiration date on labels at 15-25°C;  
Stability since first opening of vials of unmixed reagents: preferably within 60 days at 15-25°C.

PRECAUTIONS

**CREA R1: Warning.** Causes serious eye irritation (H319). Causes skin irritation (H315). Wear protective gloves. Eye protection (P280). IF ON SKIN: Wash with plenty of water (P302+P352). IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing (P305+P351+P338). If eye irritation persists: get medical advice (P337+P313).

**CREA R2:** It is not classified as hazardous.

**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. It could be convenient a slight acidification of urine with HCl.

**EXPECTED VALUES**

Serum/plasma samples:  
Men: 0.7 - 1.2 mg/dl (62 - 105 µmol/l)  
Women: 0.6 - 1.1 mg/dl (53 - 97 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 20 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 0.2 mg/dl.

**Interferences**  
no interference was observed by the presence of:  
hemoglobin ≤ 500 mg/dl  
lipids ≤ 1250 mg/dl  
Bilirubins give interference at low levels.

Precision	mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
intra-assay (n=10)			
sample 1	1.25	0.03	2.60
sample 2	3.87	0.07	1.90
inter-assay (n=20)			
sample 1	1.31	0.04	2.90
sample 2	3.80	0.14	3.80

**Methods comparison**  
a comparison between Chema and a commercially available product gave the following results:

Creatinine Chema = x  
Creatinine competitor = y  
n = 104  
 $y = 0.982x - 0.081 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.94$

**WASTE DISPOSAL**

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

