

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ HITACHI 911/912	
TEST:	CREA
APP. CODE:	339
WAVELENGTH (Sec/Pri):	570 - 505
ASSAY:	2 POINT RATE <i>TIME: 10</i> <i>POINT: 19-23</i>
SAMPLE VOL:	NORMAL: 25 DECREASE: 20 INCREASE: 30
	R1 VOLUME: 125 R2 VOLUME: 0 R3 VOLUME: 125 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:	0.6 - 1.2
UNIT:	mg/dl
INSTR. FACTOR (y=ax+b):	a=1 b= -0.3

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



4/4

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
nella serie (n=10) media (mg/dl) SD (mg/dl) CV%
campione 1 1.25 0.03 2.60
campione 2 3.87 0.07 1.90

tra le serie (n=20) media (mg/dl) SD (mg/dl) CV%
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
intra-assay (n=10) mean (mg/dl) SD (mg/dl) CV%
sample 1 1.25 0.03 2.60
sample 2 3.87 0.07 1.90

inter-assay (n=20) mean (mg/dl) SD (mg/dl) CV%
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:

Cretinine 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.

