

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.

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

UTILISATION

Réactif pour la détermination quantitative in vitro de la créatinine dans les fluides biologiques.

PRINCIPE

A travers une série de réactions enzymatiques, la créati-nine est convertie en glycine, alors que les composants endogènes dont créatine et sarcosine sont éliminés de la première phase de la séquence. Le peroxyde d'hydrogène généré réagit au TOPS en présence de peroxydase, pour donner un composé de quinonéimine. L'intensité chroma-tique, mesurée à 546 nm, est proportionnelle à la concen-tration de créatinine présente dans l'échantillon.

COMPOSANTS FOURNIS

Uniquement à usage diagnostique in vitro.

Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Conserver à l'abri de la lumière directe.

CREA-E R1	2H250 4 x 50 ml (liquide) capsule blanc	6U280 4 x 56 ml (liquide) capsule blanc
CREA-E R2	2H250 2 x 25 ml (liquide) capsule rouge	6U280 4 x 14 ml (liquide) capsule rouge

Composition du test: Créatinase ≥ 10 kU/l, Créatininase ≥ 10kU/l, Sarcosine Oxydase≥ 1 kU/l, Peroxydase ≥ 5 kU/l, TOPS ≥ 3 mM, 4-aminoantipyrine ≥ 20 mg/l.

Conserver les composants du kit à 2-8 °C.
PRÉPARATION DU RÉACTIF
Utiliser les réactifs séparés. Stabilité: jusqu'à date de péremption indiquée sur l'éti-quette à 2-8 °C. Stabilité après la première ouverture: utiliser de préfé-rence dans les 60 jours à 2-8 °C, à l'abri de la lumière.

PRÉCAUTIONS

Le réactif peut contenir des composants non réactifs et conservateurs de différentes natures. Par mesure de pré-caution, il convient quoi qu'il en soit d'éviter tout contact avec la peau ou l'ingestion. Respecter les mesures de pré-cautions habituelles prévues en milieu laborantin.

La N-acétylcystéine (NAC), le métamizole et l'acétamino-phène peuvent causer une interférence dans la réaction de Trinder.^(1,2) Pour éviter toute interférence, le prélève-ment de sang doit être effectué avant l'administration du médicament.

ÉCHANTILLON

Sérum - plasma. Urines.

La créatinine est stable 24 heures à 2-8 °C. Congeler l'échantillon pendant des périodes prolongées.

Diluer les échantillons d'urines 1:100 avec de l'eau déio-nisée.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Sérum/Plasma:
Hommes: 0.67 - 1.17 mg/dl (59 - 104 µmol/l)
Femmes: 0.51 - 0.95 mg/dl (45 - 84 µmol/l)

Urines 24h:
Hommes: 1000 - 2000 mg/24h (8.85 - 17.70 mmol/24h)
Femmes: 800 - 1800 mg/24h (7.08 - 15.93 mmol/24h)

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recomman-dée. Dans ce but, les sérums humains de contrôle sui-vants sont disponiblessur demande :

QUANTINORM CHEMA

avec si possible des valeurs normales,

QUANTIPATH CHEMA

avec des valeurs pathologiques.

Si le système d'analyse l'exige, un calibreteur humain mul-ti-paramètres est disponible:

AUTOCAL H

Contacter le Service Clients pour plus d'informations.
--

PERFORMANCES DU TEST

Linéarité

La méthode est linéaire jusqu'à au moins 50 mg/dl.

Si la valeur est supérieure, il est conseillé de diluer l'échan-tillon 1+9 avec de la solution physiologique et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

Sensibilité/limite décelable

La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 0.04 mg/dl.

Interférences			
Aucune interférence n'est décelable en présence de:			
hémoglobine	≤ 1000 mg/dl		
bilirubine	≤ 28 mg/dl		
lipides	≤ 1400 mg/dl		
acide ascorbique	≤ 50 mg/dl		

Précision			
dans la série (n=10)	moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
échantillon 1	0.98	0.01	1.10
échantillon 2	3.98	0.02	0.56

entre les séries (n=20)	moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
échantillon 1	0.97	0.03	3.28
échantillon 2	3.97	0.11	2.90

Comparaison entre les méthodes

Une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donnè les résultats suivants sur un test effec-tué sur 99 échantillons:

	Créatinine concurrent = x	
	Créatinine Chema = y	
	y = 1.004 x + 0.037 mg/dl	r ² = 0.998

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de labora-toires d'analyses professionnels.

P501: Éliminer le contenu conformément à la règlementa-tion nationale/internationale.

ESPAÑOL 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

Reactivo para la determinación cuantitativa in vitro de la creatinina en los fluidos biológicos.

PRINCIPIO

A través de una serie de reacciones enzimáticas, la crea-tinina se convierte en glicina, mientras que los compo-nentes endógenos, como la creatina y la sarcosina, se eliminan en la primera etapa de la secuencia. El peróxido de hidrógeno formado reacciona con TOPS en presencia de peroxidasa, formando un compuesto quinoneimínico. La intensidad del color, medida a 546 nm, es proporcional a la concentración de creatinina presente en la muestra.

COMPONENTES SUMINISTRADOS

Solo para uso diagnóstico in vitro.

Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Conserver protegido de la luz directa.

CREA-E R1	2H250 4 x 50 ml (liquido) cápsula blanca	6U280 4 x 56 ml (liquido) cápsula blanca
CREA-E R2	2H250 2 x 25 ml (liquido) cápsula roja	6U280 4 x 14 ml (liquido) cápsula roja

Composición en la prueba: Creatinasa ≥ 10 kU/l, creati-ninasa ≥ 10kU/l, sarcosina oxidasa ≥ 1 kU/l, peroxidasa ≥ 5 kU/l, TOPS ≥ 3 mM, 4-aminoantipirina ≥ 20 mg/l.

Conserver los componentes del kit a 2-8 °C.
PREPARACIÓN DEL REACTIVO
Utilizar los reactivos separados. Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C. Estabilidad tras la primera apertura: utilizar preferible-mente antes de 60 días a 2-8 °C.

PRECAUCIONES

El reactivo puede contener componentes no reactivos y conservantes de distinta naturaleza. Como medida de pre-caución se debe evitar el contacto con la piel y la inges-tión. Seguir las precauciones normales previstas para el comportamiento en el laboratorio.

La N-acetilcisteína (NAC), el metamizol y el paracetamol pueden causar interferencia en la reacción de Trinder.^(1,2) Para evitar la interferencia, la extracción de sangre debe realizarse antes de la administración del fármaco.

MUESTRA
Suero, plasma. Orina. La creatinina se mantiene estable 24 horas a 2-8 °C. Congelar la muestra para periodos prolongados. Diluir las muestras de orina 1:100 con agua desionizada.
INTERVALOS DE REFERENCIA
Suero/plasma: Hombres: 0.67 - 1.17 mg/dl (59 - 104 µmol/l) Mujeres: 0.51 - 0.95 mg/dl (45 - 84 µmol/l)

Orina 24h:
Hombres: 1000 - 2000 mg/24h (8.85 - 17.70 mmol/24h)
Mujeres: 800 - 1800 mg/24h (7.08 - 15.93 mmol/24h)

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

CONTROL DE CALIDAD- CALIBRACIÓN

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguien-tes sueros de control de base humana:

QUANTINORM CHEMA

con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,

QUANTIPATH CHEMA

con valores patológicos.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un cali-brador multiparamétrico con base humana:

AUTOCAL H

Contactar con el Servicio al cliente para más información.
--

PRESTACIONES DE LA PRUEBA

Linealidad

El método es lineal hasta al menos 50 mg/dl.

Si el valor resultase superior, se recomienda diluir la mues-tra 1+9 con solución fisiológica y repetir la prueba, multipli-cando el resultado por 10.

Sensibilidad/límite de detectabilidad			
El método puede discriminar hasta 0.04 mg/dl.			
Interferencias			
No se verifican interferencias en presencia de:			
hemoglobina	≤ 1000 mg/dl		
bilirrubina	≤ 28 mg/dl		
lípidos	≤ 1400 mg/dl		
ácido ascórbico	≤ 50 mg/dl		

Precisión			
en la serie (n=10)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
muestra 1	0.98	0.01	1.10
muestra 2	3.98	0.02	0.56

entre series (n=20)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
muestra 1	0.97	0.03	3.28
muestra 2	3.97	0.11	2.90

Comparación entre métodos		
La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados en 99 muestras:		
	Creatinina competencia = x	
	Creatinina Chema = y	
	y = 1.004 x + 0.037 mg/dl	r ² = 0.998

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso dentro de laboratorios de análisis profesionales.

P501: Eliminar el contenido de conformidad con la regla-mentación nacional/internacional.

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA

1) N-acetylcysteine interference of Trinder-based assays.





Genzen JR, Hunsaker JJ, Nelson LS, Faine BA, Krasowski MD. Clin Biochem. 2016 Jan;49(1-2):100-4

2) Drug interference in Trinder reaction.

Wiewiorka O, Čermáková Z, Dastych M. Euromedlab 2017. ISSN 1437-4431

3) Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Fourth Edition, Burtis-Ashwood-Bruns (2006), 797-801

Clin. Chem. 2012, 58(2), 391-401

IVD	dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> <i>in vitro</i> diagnostic medical device dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	numero di lotto batch code numéro de lot número de lote
REF	numero di catalogo catalogue number référence catalogue número de catálogo
	limite di temperatura temperature limit limite de température límite de temperatura
	usare entro la data use-by date utiliser avant la date utilizar por fecha
	attenzione caution attention atención
	consultare le istruzioni d'uso consult instructions for use consulter les instructions d'utilisation consultar las instrucciones de uso