


APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN HITACHI 911/912	
TEST:	<b>CREA-E</b>
APP. CODE:	<b>340</b>
WAVELENGTH (Sec/Pri):	<b>700 - 546</b>
ASSAY:	<b>2 POINT END</b> <i>TIME: 10</i> <i>POINT: 16 - 31</i> <i>DILUENT: Water</i>
SAMPLE VOL:	NORMAL: <b>5</b> DECREASE: <b>3</b> INCREASE: <b>8</b>
	R1 VOLUME: <b>240</b> R2 VOLUME: <b>0</b> R3 VOLUME: <b>60</b> <i>DILUENT: 5</i> 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>0.5 - 1.2</b>
UNIT:	<b>mg/dl</b>
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:	<b>CREA-E</b>
SAMPLE:	Volume <b>5 µl</b> Dilution <b>0 µl</b>
REAGENTS:	R1 Volume <b>240 µl</b> Dilution <b>0 µl</b> R2 Volume <b>60 µl</b> Dilution <b>0 µl</b>
WAVELENGTH:	Pri. <b>540</b> Sec. <b>700</b>
METHOD:	<b>END</b>
REACTION SLOPE:	<b>+</b>
MEASURING POINT 1:	First <b>0</b> Last <b>27</b>
MEASURING POINT 2:	First <b>0</b> Last <b>10</b>
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>0.05</b> H <b>50</b>
CORRELATION FACTOR:	A <b>1</b> B <b>0</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. 17/07/2024

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 chinoneimmunitico. L'intensità di colore, misurata a 546 nm, è proporzionale alla concentrazione di creatinina presente nel campione.	
COMPONENTI FORNITI	
<b>Solo per uso diagnostico in vitro.</b> I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione. Conservare al riparo da luce diretta.	
<b>CREA-E R1</b>	<b>2H250 4 x 50 ml (liquido) capsula bianca</b> <b>6U280 4 x 56 ml (liquido) capsula bianca</b>
<b>CREA-E R2</b>	<b>2H250 2 x 25 ml (liquido) capsula rossa</b> <b>6U280 4 x 14 ml (liquido) capsula rossa</b>
Composizione nel test: Creatinasi ≥ 10 kU/l, Creatinasi ≥ 10 kU/l, Sarcosina Ossidasi ≥ 1 kU/l, Perossidasi ≥ 5 kU/l, TOPS ≥ 3 mM, 4-amminoantipirina ≥ 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	
<b>CREA-E R1:</b> Non è classificato come pericoloso.	
<b>CREA-E R2: Attenzione.</b> Può provocare una reazione allergica cutanea (H317).  Indossare guanti protettivi (P280). Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol (P261). In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico (P333+P313). Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente (P362+P364).	
N-acetilcisteina (NAC), metamizolo e acetaminofene possono interferire nella reazione di Trinder. <sup>(1,2)</sup> 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: <b>QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA</b> con valori possibilmente negli intervalli di normalità, <b>QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA</b> con valori patologici. Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana: <b>AUTOCAL H</b>	
Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.	

PRESTAZIONI DEL TEST	
<b>Linearità</b> 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.	
<b>Sensibilità/limite di rilevabilità</b> Il metodo è in grado di discriminare fino a 0.04 mg/dl.	
<b>Interferenze</b> Non sono verificabili interferenze in presenza di: emoglobina ≤ 1000 mg/dl bilirubina ≤ 28 mg/dl lipidi ≤ 1400 mg/dl acido ascorbico ≤ 50 mg/dl	
<b>Precisione</b>	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
<b>Confronto tra metodi</b> Un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati in una comparazione su 99 campioni:  Creatinina concorrente = x Creatinina Chema = y  $y = 1.004 x + 0.037 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.998$	
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. 17/07/2024	
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	
<b>For in vitro diagnostic use only.</b> The components of the kit are stable until expiration date on the label at 2-8°C. Keep away from direct light sources.	
<b>CREA-E R1</b>	<b>2H250 4 x 50 ml (liquid) white cap</b> <b>6U280 4 x 56 ml (liquid) white cap</b>
<b>CREA-E R2</b>	<b>2H250 2 x 25 ml (liquid) red cap</b> <b>6U280 4 x 14 ml (liquid) red cap</b>
Composition in the test: Creatinase ≥ 10 kU/l, Creatinase ≥ 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	
<b>CREA-E R1:</b> It is not classified as hazardous.	
<b>CREA-E R2: Warning.</b> May cause an allergic skin reaction (H317).  Wear protective gloves (P280). Avoid breathing dust / fume / gas / mist / vapours / spray (P261). If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention (P333+P313). Take off contaminated clothing and wash it before reuse (P362+P364).	
N-acetylcysteine (NAC), metamizole and acetaminophen may cause interference in the Trinder reaction. <sup>(1,2)</sup> 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: <b>QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA</b> with normal or close to normal control values. <b>QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA</b> with pathological control values.	
If required, a multiparametric, human based calibrator is available: <b>AUTOCAL H</b> Please contact Customer Care for further information.	
TEST PERFORMANCE	
<b>Linearity</b> 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.	
<b>Sensitivity/limit of detection (LOD)</b> The limit of detection is 0.04 mg/dl.	
<b>Interferences</b> 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	
<b>Precision</b>	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
<b>Methods comparison</b> A comparison between Chema and a commercially available product gave the following results with 99 samples:  Creatinine competitor = x Creatinine Chema = y  $y = 1.004 x + 0.037 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.998$	
WASTE DISPOSAL	
This product is made to be used in professional laboratories. P501: Dispose of contents according to national/international regulations.	



