

**APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ  
HITACHI 911/912**

|                         |  |                                  |
|-------------------------|--|----------------------------------|
| TEST:                   | <b>CREA</b>  |                                  |
| APP. CODE:              | <b>339</b>   |                                  |
| WAVELENGTH (Sec/Pri):   | <b>570 - 505</b>   |                                  |
| ASSAY:                  | <b>2 POINT RATE</b>  | <i>TIME: 10<br/>POINT: 19-23</i> |
| SAMPLE VOL:             | NORMAL: <b>25</b><br>DECREASE: <b>20</b><br>INCREASE: <b>30</b>                              |                                  |
|                         | R1 VOLUME: <b>125</b><br>R2 VOLUME: <b>0</b><br>R3 VOLUME: <b>125</b><br>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= -0.3                          |

**APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ  
OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 869)**

|                     |  |  |
|---------------------|--|--|
| TEST NAME:          | <b>CREA</b>  |  |
| SAMPLE:             | Volume <b>25 µl</b>                                | Dilution <b>0 µl</b>                         |
| REAGENTS:           | R1 Volume <b>125 µl</b><br>R2 Volume <b>125 µl</b> | Dilution <b>0 µl</b><br>Dilution <b>0 µl</b> |
| 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><br>Last L <b>-0.1</b>          | First H <b>0.5</b><br>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. 08/07/2024

**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: Pericolo.** Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto (H360FD). Provoca grave irritazione oculare (H319). Provoca irritazione cutanea (H315).

Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso (P201). Indossare guanti / indumenti protettivi e proteggere gli occhi / il viso (P280). IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico (P308+P313). Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico (P337+P313). Lavare accuratamente con acqua dopo l'uso (P264).

**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 sieri di controllo a base umana:

**QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA**  
con valori possibilmente negli intervalli di normalità,  
**QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH 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.

|                    |               |            |      |  |
|--------------------|---------------|------------|------|--|
| <b>Precisione</b>  |               |            |      |  |
| 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:

$$\begin{aligned} \text{Creatinina Chema} &= x \\ \text{Creatinina concorrente} &= y \\ n &= 104 \end{aligned}$$

$$y = 0.982x - 0.081 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.94$$

**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. 08/07/2024

**CREATININE**

|          |                    |
|----------|--------------------|
| 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 follow 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: Danger.** May damage fertility. May damage the unborn child (H360FD). Causes serious eye irritation (H319). Causes skin irritation (H315).

Obtain special instructions before use (P201). Wear protective gloves/ protective clothing / eye protection / face protection (P280). IF exposed or concerned: Get medical advice / attention (P308+P313). If eye irritation persists: Get medical advice / attention (P337+P313). Wash with water thoroughly after handling (P264).

**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 - MULTINORM CHEMA**  
with normal or close to normal control values  
**QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH 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.

|                    |              |            |      |  |
|--------------------|--------------|------------|------|--|
| <b>Precision</b>   |              |            |      |  |
| 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:

$$\begin{aligned} \text{Creatinina Chema} &= x \\ \text{Creatinina competitor} &= y \\ n &= 104 \end{aligned}$$

$$y = 0.982x - 0.081 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.94$$

**WASTE DISPOSAL**

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

