

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN	
HITACHI 911/912	
TEST: CREA-E	
APP. CODE: 340	
WAVELENGTH (Sec/Pri): 700 - 546	
ASSAY: 2 POINT END	
TIME: 10 POINT: 16 - 31	
DILUENT: Water	
SAMPLE VOL:	NORMAL: 5 DECREASE: 3 INCREASE: 8
R1 VOLUME:	240
R2 VOLUME:	0
R3 VOLUME:	60
R4 VOLUME:	0
DILUENT:	5
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	
WAVELENGHT:	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. 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 reazionienzimatiche, 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 \geq 10 kU/l, Creatininasi \geq 10 kU/l, Sarcosina Ossidasi \geq 1 kU/l, Perossidasi \geq 5 kU/l, TOPS \geq 3 mM, 4-amminoantipirina \geq 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

CREA-E R1: Non è classificato come pericoloso.

CREA-E R2: Attenzione. 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 aerosoli (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.^(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)

Urina 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 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	\leq 1000 mg/dl
bilirubina	\leq 28 mg/dl
lipidi	\leq 1400 mg/dl
acido ascorbico	\leq 50 mg/dl

PRECAUTIONS

CREA-E R1: It is not classified as hazardous.

CREA-E R2: Warning. 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.^(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 - 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 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	\leq 1000 mg/dl
bilirubin	\leq 28 mg/dl
lipids	\leq 1400 mg/dl
ascorbic acid	\leq 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:

Creatinine competitor = x

Creatinine Chema = y

$y = 1.004 x + 0.037 \text{ mg/dl}$ $r^2 = 0.998$

WASTE DISPOSAL

This product is made to be used in professional laboratories.

P501: Dispose of contents according to national/international regulations.

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 créatinine 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 chromatique, mesurée à 546 nm, est proportionnelle à la concentration 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: Crétinase \geq 10 kU/l, Crétininase \geq 10kU/l, Sarcosine Oxydase \geq 1 kU/l, Peroxydase \geq 5 kU/l, TOPS \geq 3 mM, 4-aminoantipyrine \geq 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'étiquette à 2-8 °C.

Stabilité après la première ouverture: utiliser de préférence dans les 60 jours à 2-8 °C, à l'abri de la lumière.

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 déionisée.

PRÉCAUTIONS

CREA-E R1: N'est pas classé comme dangereux.

CREA-E R2: Attention. Peut provoquer une allergie cutanée (H317).

Porter gants de protection (P280). Éviter de respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols (P261). En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin (P333+P313). Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation (P362+P364).

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

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)

Urinés 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.

CONTROLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. Dans ce but, les sérum humains de contrôle suivants sont disponibles sur demande :

QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA

avec si possible des valeurs normales,

QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA

avec des valeurs pathologiques.

Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain multi-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'échantillon 1+9 avec de la solution physiologique et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

Sensibilité/limite de détection

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

Interférences

Aucune interférence n'est décelable en présence de:

hémoglobine	\leq 1000 mg/dl
bilirubine	\leq 28 mg/dl
lipides	\leq 1400 mg/dl
acide ascorbique	\leq 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 donné les résultats suivants sur un test effectué sur 99 échantillons:

Creatinine concurrent = x

Creatinine Chema = y

$$y = 1.004 x + 0.037 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.998$$

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels.

P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale:

PRECAUCIONES

CREA-E R1: No está clasificado como peligroso.

CREA-E R2: **Atención.** Puede provocar una reacción alérgica en la piel (H317).

Llevar guantes de protección (P280). Evitar respirar el polvo / el humo / el gas / la niebla / los vapores / el aerosol (P261). En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico (P333+P313). Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas (P362+P364).

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)	

CONTROL DE CALIDAD- CALIBRACIÓN

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

QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA

con valores probablemente en los intervalos de normalidad,

QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA

con valores patológicos.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:

AUTOCAL H

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

ESPAÑOL

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

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

PRINCIPIO

A través de una serie de reacciones enzymáticas, la creatinina se convierte en glicina, mientras que los componentes endogénos, 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 quinonéimílico. 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 (líquido) cápsula blanca
6U280 4 x 56 ml (líquido) cápsula blanca

CREA-E R2 2H250 2 x 25 ml (líquido) cápsula roja
6U280 4 x 14 ml (líquido) cápsula roja

Composición en la prueba: Crétinasa \geq 10 kU/l, crétininasa \geq 10kU/l, sarcosina oxidasa \geq 1 kU/l, peroxidasa \geq 5 kU/l, TOPS \geq 3 mM, 4-aminoantipirina \geq 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 preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C.

MUESTRA

Suero, plasma. Orina.
La creatinina se mantiene estable 24 horas a 2-8 °C. Congelar la muestra para períodos prolongados.
Diluir las muestras de orina 1:100 con agua desionizada.

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

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

P501: Eliminar el contenido de conformidad con la regulación 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-Brunns (2006), 797-801
- Clin. Chem. 2012, 58(2), 391-401

