

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ПРОГРАММА

HITACHI 911/912

TEST: **CREA**

APP. CODE: **339**

WAVELENGTH (Sec/Pri): **570 - 505**

ASSAY: **2 POINT RATE** TIME: **10**
POINT: **19-23**

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**

DUPPLICATE 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 / ПРОГРАММА

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**

WAVELENGHT: 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. 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 urina 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.

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 mg/dl r² = 0.94

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.

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 |

CRÉATININE

| | |
|----------|--------------------|
| CR 2H400 | 4 x 50 + 4 x 50 ml |
| CR 6U448 | 4 x 56 + 4 x 56 ml |

UTILISATION

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

PRINCIPE

La créatinine réagit à l'acide picrique en milieu alcalin pour former un complexe de couleur rouge. Le développement de la couleur peut être suivi photométriquement à 500-520 nm. L'association d'un tensioactif et de ions borate minimise les interférences.

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 R1 2H400 4 x 50 ml (liquide) capsule blanc
CREA R2 2H400 4 x 50 ml (liquide) capsule rouge

6U448 4 x 56 ml (liquide) capsule blanc
6U448 4 x 56 ml (liquide) capsule rouge

Composition du test: acide picrique 14 mM, NaOH 0.18 M, sodium tétraborate 10 mM, tensioactif.

Conserver les composants du kit à 15-25°C.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Utiliser les réactifs séparés. Stabilité du réactif de travail: utiliser de préférence dans les 30 jours à 15-25°C, bien fermé et à l'abri de la lumière. Stabilités réactifs séparés: jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette à 15-25°C. Stabilité du réactif après la première ouverture: utiliser de préférence dans les 60 jours à 15-25°C, à l'abri de la lumière.

PRÉCAUTIONS

CREA R1: Danger. Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus (H360FD). Provoque une sévère irritation des yeux (H319). Provoque une irritation cutanée (H315). Se procurer les instructions spéciales avant utilisation (P201). Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage (P280). EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin (P308+P313). Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin (P337+P313). Se laver avec de l'eau soigneusement après manipulation (P264).

CREA R2: N'est pas classé comme dangereux.

ÉCHANTILLON

Sérum - plasma. Urines. La créatinine est stable 24 heures à 2-8 °C. Congeler l'échantillon pendant des périodes plus longues. Diluer les échantillons d'urines 1:100 avec de l'eau déionisée. Il peut être utile d'acidifier légèrement les urines avec de l'HCl.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Sérum/Plasma:
Hommes: 0.7 - 1.2 mg/dl (62 - 105 µmol/l)
Femmes: 0.6 - 1.1 mg/dl (53 - 97 µmol/l)

Uries 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 recommandée. Dans ce but, les sérums humains de contrôle suivants sont disponibles: demandez :

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

Contactez le Service Clients pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST**Linéarité**

La méthode est linéaire jusqu'à au moins 20 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 0.2 mg/dl.

Interférences

aucune interférence n'est décelable en présence de:
hémoglobine ≤ 500 mg/dl
lipides ≤ 1250 mg/d
La bilirubine interfère à de faibles concentrations.

Precision

| dans la série (n=10) | moyenne (mg/dl) | SD (mg/dl) | CV% |
|-------------------------|-----------------|------------|------|
| échantillon 1 | 1.25 | 0.03 | 2.60 |
| échantillon 2 | 3.87 | 0.07 | 1.90 |
| entre les séries (n=20) | moyenne (mg/dl) | SD (mg/dl) | CV% |
| échantillon 1 | 1.31 | 0.04 | 2.90 |
| échantillon 2 | 3.80 | 0.14 | 3.80 |

Comparaison entre les méthodes

une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants:

Créatinine Chema = x

Créatinine concurrent = y

n = 104

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

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.

ESPÀNOL

rev. 08/07/2024

CREATININA

| | |
|----------|--------------------|
| CR 2H400 | 4 x 50 + 4 x 50 ml |
| CR 6U448 | 4 x 56 + 4 x 56 ml |

USO

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

PRINCIPIO

La creatinina reacciona con el ácido pírico en un ambiente alcalino para formar un complejo de color rojo. El desarrollo del color puede seguirse fotométricamente a 500-520 nm. La asociación de un tensioactivo y de iones borato minimiza las interferencias.

COMPONENTES SUMINISTRADOS**Solo para uso diagnóstico in vitro.**

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

Consevar protegido de la luz directa.

CREA R1 2H400 4 x 50 ml (líquido) cápsula blanca
6U448 4 x 56 ml (líquido) cápsula blanca

CREA R2 2H400 4 x 50 ml (líquido) cápsula roja
6U448 4 x 56 ml (líquido) cápsula roja

Composición en la prueba: ácido pírico 14 mM, NaOH 0.18 M, tetraborato de sodio 10 mM, tensioactivo.

Consevar los componentes del kit a 15-25 °C.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Mezclar 1 parte de reactivo R1 con 1 parte de reactivo R2.

Establecimiento del reactivo de trabajo: preferiblemente antes de 30 días a 15-25 °C, bien cerrado y protegido de la luz.

Establecimiento de reactivos separados: hasta la caducidad en la etiqueta a 15-25 °C.

Establecimiento del reactivo tras la primera apertura: preferiblemente antes de 60 días a 15-25 °C protegido de la luz.

Si el sistema de análisis lo exige, un calibrador humano multi-paramétrico es disponible:

AUTOCAL H

Contactez el Servicio Clientes para más información.

PRECAUCIONES

CREA R1: Peligro. Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto (H360FD). Provoca irritación ocular grave (H319). Provoca irritación cutánea (H315).

Solicitar instrucciones especiales antes del uso (P201). Llevar guantes / prendas / gafas / máscara de protección (P280). EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico (P308+P313). Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico (P337+P313). Lavarse agua concientudamente tras la manipulación (P264).

CREA R2: No está clasificado como peligroso.

MUESTRA

Suero, plasma. Orina.
La creatinina se mantiene estable 24 horas a 2-8 °C. Congelar la muestra para períodos más largos.

Diluir las muestras de orina 1:100 con agua desionizada. Puede ser útil acidificar ligeramente la orina con HCl.

INTERVALOS DE REFERENCIA

Suero/plasma:
Hombres: 0.7 - 1.2 mg/dl (62 - 105 µmol/l)
Mujeres: 0.6 - 1.1 mg/dl (53 - 97 µmol/l)

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 posiblemente 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.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA**Linealidad**

El método es lineal hasta al menos 20 mg/dl.

Si el valor resultase superior, se recomienda diluir la muestra 1+9 con solución fisiológica y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

Sensibilidad/limite de detectabilidad

El método puede discriminar hasta 0.2 mg/dl.

Interferencias

No se verifican interferencias en presencia de:
hemoglobina ≤ 500 mg/dl
lipidos ≤ 1250 mg/dl

La bilirrubina produce interferencia en niveles bajos.

Precisión

| en la serie (n=10) | media (mg/dl) | SD (mg/dl) | CV% |
|---------------------|---------------|------------|------|
| muestra 1 | 1.25 | 0.03 | 2.60 |
| muestra 2 | 3.87 | 0.07 | 1.90 |
| entre series (n=20) | media (mg/dl) | SD (mg/dl) | CV% |
| muestra 1 | 1.31 | 0.04 | 2.90 |
| muestra 2 | 3.80 | 0.14 | 3.80 |

Comparación entre métodos

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados en 104 muestras:

Creatinina Chema = x

Creatinina competencia = y

n = 104

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

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

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

P501: Eliminar el contenido de conformidad con la reglamentación nacional/internacional.

РУССКИЙ

rev. 08/07/2024

КРЕАТИНИН

| | |
| --- | --- |
| CR 2H400 | 4 x 50 + 4 x 50 мл |</