

INFORMAZIONE PER L'ORDINE

	Codice	Composizione
OPEN KONELAB INDIKO	REF B75182580	n° 4 flaconi x 30 mL (R.A) n° 4 flaconi x 10 mL (R.B)
	REF B75182581	n° 4 flaconi x 14 mL (R.A) n° 4 flaconi x 5 mL (R.B)
CHEMILAB	REF B81180101	n°2 flaconi x 12 mL (R.A) n°1 flaconi x 8 mL (R.B)

DESTINAZIONE D'USO

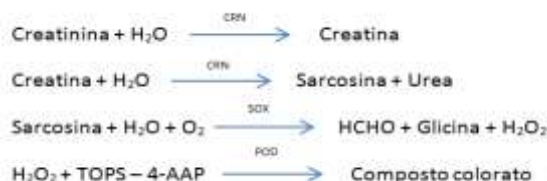
Determinazione quantitativa in vitro della concentrazione della Creatinina nel siero, plasma e urina umani, da interpretare nel contesto clinico. SOLO PER USO PROFESSIONALE.

SIGNIFICATO CLINICO


La Creatinina è sintetizzata nei reni, nel fegato e nel pancreas ed è successivamente trasportata nel sangue ad altri organi quali muscoli e cervello. Poiché la quantità di Creatinina endogena prodotta è proporzionale alla massa muscolare, la produzione varia in funzione dell'età e del sesso. L'influenza della quantità di carne assunta con la dieta è valutabile in un 10% circa. Complessivamente, tuttavia, la fluttuazione giornaliera dei livelli di Creatinina presenti nella dieta causa soltanto variazioni minori nell'escrezione giornaliera. Si riscontrano livelli elevati di creatinina in caso di insufficienza renale acuta, cronica e in caso di disidratazione

PRINCIPIO DEL METODO

Il metodo si basa sulla determinazione colorimetrica enzimatica della creatinina eliminando molte delle interferenze note al metodo di Jaffè. La potenziale interferenza della creatina endogena e la sarcosina sono eliminate dalla reazione di creatina amidinoidrolasi, sarcosina ossidasi e catalasi prima che venga determinata la creatinina nella reazione finale dove si crea l'aumento dell'assorbimento a 550 nm.



Conservazione e stabilità

 = Temperatura di conservazione 2-8 °C

Conservati a 2 - 8°C evitando la luce diretta, i reattivi sono stabili per due mesi.

Concentrazione

Reagente A	Conc.	U.M.
MOPS	25	mmol/L
N-etil-n-sulfopropile-m-toluidine (TOPS)	0.5	mmol/L
Creatinase (CR)	10	U/mL
Sarcosina Ossidasi (SOX)	5	U/mL
Catalasi	3	U/mL
EDTA	1	mmol/L
Reagente B		
MOPS	90	mmol/L
Perossidasi (POD)	5	U/mL
Creatinasi (CRN)	30	U/mL
4-Aminoantipirina (4-AAP)	5.9	mmol/L
Sodium Azide	0,5	g/L

Materiali inclusi nel kit

Reagente come descritto.

Materiali necessari non inclusi nel kit

Controlli, calibratori e pipette con volume adeguato.

PRECAUZIONI e AVVERTENZE

- Lo smaltimento dei reagenti e dei materiali di scarto deve avvenire in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti.
- I reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di tali componenti è inferiore ai limiti riportati nel Regolamento 1272/2008 CE e successive modifiche e integrazioni.
- Si raccomanda di maneggiare il reagente secondo le regole della buona pratica di laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.

- Non utilizzare il reagente se risulta visibilmente degradato (es. presenza di corpuscoli).
- Tutti i campioni umani devono essere manipolati ed eliminati come materiali potenzialmente infettivi.
- Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente formato.
- Le diagnosi sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.
- Rispettare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e garanzia della qualità.
- Utilizzare attrezzature conformi alle norme vigenti.

Segnalazione di incidenti gravi

Nel caso si verifichi un incidente grave in relazione all'utilizzo del dispositivo si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'autorità competente dello stato membro dell'Unione Europea in cui si è verificato l'incidente. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi. La segnalazione di incidenti gravi aiuta a fornire maggiori informazioni relativamente alla sicurezza del dispositivo medico diagnostico.

Procedimento

Controllo Qualità

Sieri di controllo a titolo noto contenenti Creatinina sono commercialmente reperibili per il controllo qualità, correlati di certificati di analisi. Sono disponibili i sieri di controllo normali e patologici Sclavo Diagnostics Clinicontrol N, 5x5 mL, Codice B35181700 e Clinicontrol A, 5x5 mL, codice B35181701. I valori ottenuti devono essere contenuti entro il range di accettabilità o il proprio CQ.

Calibrazione

Per la calibrazione utilizzare il kit "Siero di calibrazione" Sclavo Codice B35181702.

Tracciabilità

La tracciabilità della Creatinina Enzimatica è visibile nell'insero della confezione del siero di calibrazione.

CAMPIONE

Tipo di campione e conservazione

Utilizzare campioni di Siero, di Plasma e Urina. Stabilità nei campioni per almeno 3 giorni a temperatura ambiente, 7 giorni a 2-8°C e 2 mesi a -20 se privi di contaminazione batterica. Utilizzare campioni privi di emolisi. Per le urine è necessario sospendere il campione prima dell'utilizzo.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

I reagenti sono liquidi pronti all'uso. Dopo l'apertura i reagenti sono stabili fino a data di scadenza se mantenuti nelle condizioni indicate in "Conservazione e stabilità". Una loro leggera variazione nella colorazione, da lotto a lotto, non influisce sui risultati del test.

Automazione

Il kit può essere utilizzato con tutti gli analizzatori automatici che possano soddisfare le condizioni operative del reagente mantenendo inalterati i rapporti volumetrici R1/R2/C. Sono disponibili le applicazioni validate per le strumentazioni Sclavo Konelab® - Indiko® e CHEMILAB. Le applicazioni non approvate da Sclavo Diagnostics non garantiscono le prestazioni del reagente e devono quindi essere approvate sotto la responsabilità dell'utente.

METODO MANUALE

Il kit, nel formato Open, può essere utilizzato con metodo manuale tramite l'utilizzo di spettrofotometro o fotometro con i parametri sotto riportati:

Condizione di reazione

Lunghezza d'onda (primaria): 546nm
 Temperatura: 37°C
 Reazione: End Point (incremento)

Tecnica – Procedura con Reagente B come starter

Portare i reattivi a temperatura ambiente e operare al riparo dalla luce diretta.

	U.M.	Bianco	Siero di Calib	Campione
Reagente A	µL	1000	1000	1000
Siero di Calib.	µL	-	30	-
Camp. Siero/Plasma	µL	-	-	30
Acqua	µL	30	-	-
Miscelare bene e incubare a 37°C per 5 min. e aggiungere				
Reagente B	µL	350	350	350

Miscelare bene e dopo 5 minuti di attesa effettuare la lettura a 37°C. Leggere le assorbanze del campione e del siero di calibrazione sottraendo l'assorbanza del bianco reagente, completare le letture entro 5 minuti.



	U.M.	Bianco	Siero di Calib.	Campione
Reagente A	μL	1000	1000	1000
Siero di Calib.	μL	-	30	-
Camp. Urine	μL	-	-	15
Acqua	μL	30	-	-
Miscelare bene e incubare a 37°C per 5 min. e aggiungere				
Reagente B	μL	350	350	350

Miscelare bene e dopo 5 minuti di attesa effettuare la lettura a 37°C. Leggere le assorbanze del campione e del siero di calibrazione sottraendo l'assorbanza del bianco reagente, completare le letture entro 5 minuti I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente, restando invariato il calcolo

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente, senza alterazione dei risultati

Risultati:

Metodo Manuale

Calcolo della concentrazione della Creatinina:

$$\frac{\Delta D.O. \text{ Campione}}{\Delta D.O. \text{ Siero di Calibrazione}} \times \text{Conc. Siero di Calib. (mg/dL)} = \text{Conc. Creatinina (mg/dL)}$$

Automazione

I risultati vengono calcolati automaticamente dall'analizzatore in base alla curva/retta di calibrazione. L'analizzatore esegue automaticamente la calibrazione nel rispetto del protocollo del metodo. La retta di calibrazione viene calcolata automaticamente dai singoli strumenti.

Intervallo di riferimento

Siero

Donna mg/dL 0,3 – 0,8

Uomo mg/dL 0,4 – 1,1

Urine

Uomo/Donna mg/day 1000 – 1700

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri valori normali in funzione della popolazione su cui opera.

CARATTERISTICHE / PRESTAZIONI

Linearità

La reazione è lineare fino a 200 mg/dL. Se il valore supera il limite di linearità del metodo, diluire il campione e moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

Esattezza

Sieri di controllo commerciali sono stati analizzati con il kit in oggetto seguendo le linee guida del protocollo CLSI. I dati ottenuti sono riportati nella tabella successiva.

Livello	Replicati	Media (mg/dL)	DS	CV%	Recovery
Basso	5	0,42	0,04	9,52	73,6 %
Alto	5	5,10	0,00	0,00	75,9%

Interferenze

Interferente	Limite
Acido Asorbico	100 mg/dL
Bilirubina	40 mg/dL
Emoglobina	500 mg/dL
Urea	300 mg/dL

Precisione

Precisione nella serie (Within-run precision) – Ripetibilità					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	mg/dL	1,60	0,016	1,0	40
Alto	mg/dL	4,68	0,043	0,9	40
Precisione totale (Within-lab precision)					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	mg/dL	1,60	0,054	3,4	40
Alto	mg/dL	4,68	0,116	2,5	40








Limite di sensibilità

Il limite di Sensibilità è stato misurato analizzando diluizioni scalari di un siero concentrato. Alle condizioni stabilite per questo test la più bassa concentrazione rilevabile è circa di 0,4 mg/dL di Creatinina.

Confronto tra metodi

Il metodo è stato confrontato con altro metodo disponibile commercialmente, analizzando 50 sieri umani. I dati di correlazione tra i due metodi sono riportati nella tabella sottostante.

Parametro	Stima
Intercetta	-0,06
Pendenza	1,001
Coeff. Correlazione (R)	0,99

Simboli utilizzati in IFU e Packaging	
 Dispositivo medico diagnostico in vitro	 Fabbricante
 Numero di catalogo	 Istruzioni per l'uso
 Numero del lotto	 Temperatura di conservazione
 Data di scadenza	

BIBLIOGRAFIA

- Crocker H., Shephard MDS., White GH (1988) Evaluation of an enzymatic method for determining creatinine in plasma. J Clin Pathol 41: 576-581
- Badiou S, Dupuy AM, Descamps B, Cristolead, JP. (2003) Comparison between the enzymatic vitros assay for creatinine determination and three other methods adapted on the Olympus analyzer, Journal of Clinical Laboratory Analysis: 17, 235 – 240
- Moss GA, Bondar RJL, Buzzelli DM. (1975) Kinetic Enzymatic Method for determining serum creatinine. Clin Chem 21/10: 1422-1428
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline – Second Edition. EP15-A2.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurements Methods; Approved Guideline – Second Edition. EP05-A2.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Third Edition. EP09-A3.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition – EP17.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry, – Third Edition. - EP07.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, 2nd Edition - EP06.

REVISIONE	DATA	MOTIVO DELLA REVISIONE
Rev.A	01/2023	Nuova emissione per adeguamento IVDR Regolamento (UE) 2017/746

