

INFORMAZIONE PER L'ORDINE

	Codice	Composizione
OPEN KONELAB INDIKO	REF B75182519	n° 6 flaconi x 54 mL (R.A) n° 4 flaconi x 18 mL (R.B)
	REF B75182520	n° 8 flaconi x 18 mL (R.A) n° 2 flaconi x 16 mL (R.B)
CHEMILAB	REF B81180091	n° 2 flaconi x 33 mL (R.A) n° 1 flaconi x 8 mL (R.B)
	REF B81180092	n° 8 flaconi x 32 mL (R.A) n° 4 flaconi x 7 mL (R.B)

DESTINAZIONE D'USO

Determinazione quantitativa in vitro della concentrazione della Creatinina nel siero o l'urina umani. I risultati del test devono sempre essere interpretati in relazione al 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

Metodo colorimetrico con sistema di rilevazione Jaffè. Jaffè, per primo, descrisse (1) la reazione che avviene fra la Creatinina ed una soluzione alcalina di picrato, con formazione di un composto colorato. Successivamente il metodo usato per determinare la creatinina nel siero è stato modificato per migliorare la specificità. La Creatinina reagisce con picrato alcalino formando un complesso colorato che si legge a 500-520 nm. La velocità di formazione del colore è proporzionale alla concentrazione della creatinina.

Conservazione e stabilità

T = Temperatura di conservazione 2-8 °C

Conservati a 2 - 8°C evitando la luce diretta, i reattivi sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla etichetta.

Concentrazione

Reagente A	Conc.	U.M.	
Acido picrico	20,5	mmol/L	 *GHS05
Reagente B			
Sodio Idrossido 5%	1,25	mmol/L	 *GHS05

*_ Avvertenza: **PERICOLO**

RB: Contiene: sodio Idrossido (CAS 1310-73-2)

H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

P303+P361+P353 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].

P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

P321 - Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).

P405 - Conservare sottochiave

P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

Materiali inclusi nel kit

Reagente come descritto.

Materiali necessari non inclusi nel kit

Controlli, calibratori e pipette con volume adeguato.

PRECAUZIONI e AVVERTENZE

1. 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.

2. 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.
3. Si raccomanda di maneggiare il reagente secondo le regole della buona pratica di laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.
4. Non utilizzare il reagente se risulta visibilmente degradato (es. presenza di corpuscoli).
5. Tutti i campioni umani devono essere manipolati ed eliminati come materiali potenzialmente infettivi.
6. Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente formato.
7. Le diagnosi sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.
8. Rispettare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e garanzia della qualità.
9. 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 riportanti i valori ed i limiti di confidenza. Sono disponibili i sieri di controllo normali e patologici Sclavo Diagnostics: Clinicontrol N 5x5 mL cod. B35181700 e Clinicontrol A 5x5 mL cod. B35181701.

Calibrazione

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

Tracciabilità

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

CAMPIONE

Tipo di campione e conservazione:

La Creatinina nei campioni di siero od urina è stabile 24 ore se conservato a 2-8°C. Si può usare fluoruro o fluoruro con timolo come conservanti per mantenere la creatinina a temperatura ambiente per circa 5 giorni. Se congelata a -10°C la Creatinina è stabile nel siero per alcuni mesi. Usare siero non diluito o urine raccolte nelle 24 ore diluite 1:100 con acqua distillata.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Aggiungere 1 volume di Reagente B a 9 volumi di Reagente A, miscelare per inversione. Il reagente è così pronto per l'uso. La stabilità dei reagenti così preparati è di 5 giorni se chiusi e mantenuti ad una temperatura di 2-8°C al riparo dalla luce diretta. 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 dall'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:

Condizioni di reazione

Lunghezza d'onda (primaria): 510 nm
 Temperatura: 37°C
 Reazione: End point (in Incremento)

Tecnica – Monoreattivo

Portare i reattivi alla temperatura di reazione indicata e operare al riparo dalla luce diretta.

	U.M.	Bianco	Siero di Calib.	Campione
Reagente A+B	µL	1000	1000	1000
Campione	µL	-	-	40
Siero di Calib.	µL	-	40	-
Bianco	µL	40	-	-



Mescolare accuratamente. Eseguire la prima lettura esattamente 10 secondi dopo l'aggiunta del campione o del Siero di Calibrazione. Ripetere la lettura dopo 1 minuto esatto. Leggere l'estinzione del campione del Siero di Calibrazione contro bianco reattivo. I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente restando il calcolo invariato.

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente senza alterazione del risultato.

Risultati

Metodo Manuale

Calcolo della concentrazione della Creatinina:

$$\frac{\Delta \text{D.O. Campione}}{\Delta \text{D.O. Siero di Calibrazione}} \times \text{Concentrazione Calibratore} = \text{Creatinina mg/dL}$$

$$\frac{\Delta \text{D.O. Campione}}{\Delta \text{D.O. Siero di Calibrazione}} \times \text{Concen. Calibratore} \times 100 = \text{Creatinina urine mg/dL}$$

Automazione

I risultati vengono calcolati automaticamente dall'analizzatore in base alla 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:

- Maschi e Femmine: 0,6- 1,3 mg/dL (53 - 115 µmol/L)

Urina raccolta nelle 24 h:

- Maschi e Femmine: 14 - 26 mg/ Kg di peso/24 h

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

CARATTERISTICHE / PRESTAZIONI

Linearità

La reazione è lineare fino a 22,6 mg/dL (1999 µmol/L).

Se il valore nel campione supera il limite di linearità del metodo, diluire il campione con soluzione salina e moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

Interferenze

Interferente	Limite
Glucosio	600 mg/dL
Fruttosio	200 mg/dL
Acetone	20 mg/dL
Acido Ascorbico	20 mg/dl

Accuratezza - Recupero

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.

Siero - Plasma

Livello	Replicati	Media (mg/dL)	DS	CV%	Recovery
Basso	5	0,58	0,02	3,45	105,3 %
Alto	5	1,72	0,02	1,16	93 %

Urine

Livello	Replicati	Media (mg/dL)	DS	CV%	Recovery
Basso	5	60,30	0,50	4,20	102,03%
Alto	5	91,16	0,79	4,40	109,9 %

Precisione

Precisione nella serie (Within-run precision) – Ripetibilità					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	mg/dL	1,44	0,03	2,08	30
Alto	mg/dL	5,86	0,08	1,37	30
Precisione totale (Within-lab precision)					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	mg/dL	1,31	0,042	3,21	30
Alto	mg/dL	5,55	0,082	1,48	30

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 di 0,04 mg/dL di Creatinina.

Confronto tra metodi

Il metodo è stato confrontato con altro metodo disponibile commercialmente, analizzando 40 sieri e urine umani. I dati di correlazione tra i due metodi sono riportati nella tabella sottostante.

Siero:

Parametro	Stima
Intercetta	0,080
Pendenza	1,0111
Coeff. Correlazione (R)	0,975

Urine:

Parametro	Stima
Intercetta	2,943
Pendenza	1,0181
Coeff. Correlazione (R)	0,953

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

BIBLIOGRAFIA

- Jaffe M. (1886) Z Physiol Chem; 10: 391-400.
- Henry RJ. Clinical Chemistry: Principles and Technics. Harper & Row Publishers, New York 1968; 287-292.
- Teger-Nilsson AC. (1961) Serum creatinine determination using an ion exchange resin. Scand J Clin Lab Invest; 13: 326-331.
- Newman JD, Price PC. (1999) Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; p. 1250.
- 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. V
- 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

