

Infinity™

Reagente Stabile Liquido Creatinina

SOMMARIO DEL PRODOTTO

Stabilità	:	Fino alla scadenza a 2-8°C
Intervallo lineare	:	0 - 1800 µmol/L (0 - 20 mg/dL)
Tipo di campione	:	Siero
Metodo	:	Tasso
Preparazione reagente	:	Fornito pronto per l'uso.

IVD

SIMBOLI DI ETICHETTATURA PRODOTTO

EC REP	Rappresentante autorizzato		Limite di temperatura
IVD	Per uso diagnostico in vitro		Usare entro/Data di scadenza
LOT	Codice/Numero lotto		AVVERTENZA. Consultare le istruzioni d'uso.
REF	Numero catalogo		Prodotto da
	Consultare le istruzioni d'uso		Xi - Irritante

USO PREVISTO

Questo reagente consente la determinazione quantitativa in vitro della creatinina nel siero umano con analizzatori chimici clinici automatizzati.

IMPORTANZA CLINICA

La creatinina è un prodotto di scarto che si forma nei muscoli dal composto di fosfato creatina. La quantità di creatinina prodotta è abbastanza costante (a differenza dell'urea) ed è principalmente una funzione della massa muscolare. Non dipende molto dalla dieta, dall'età, dal sesso o dall'allenamento. La creatinina viene rimossa dal plasma tramite filtrazione glomerulare e quindi escreta nell'urina senza apprezzabile riassorbimento dai tubuli.

La creatinina è utilizzata per valutare la funzionalità renale; tuttavia, i livelli di creatinina nel siero non iniziano ad aumentare prima che la funzionalità renale sia diminuita almeno del 50%.

METODOLOGIA

La creatinina reagisce con il picrato alcalino per produrre un complesso di colore rossastro (reazione Jaffe). La specificità del saggio è stata migliorata con l'introduzione di un metodo cinetico¹; tuttavia, gli antibiotici cefalosporinici sono i maggiori interferenti.²

Il colore rosso formato è direttamente proporzionale alla concentrazione di creatinina ed è misurato spettrofotometricamente a 500 nm.

COMPOSIZIONE DEL REAGENTE

Ingredienti attivi

	<u>Concentrazione</u>
Acido Picrico	10 mmol/L
Iodossido di sodio	260 mmol/L
Surfattanti	
pH 13,0 ± 0,2 a 25°C.	

AVVERTENZA: Non ingerire. Questo reagente contiene acido picrico, esplosivo quando essiccato. Il reagente contiene anche alcali. In caso di versamento, lavare l'area interessata con abbondante acqua. Sciacquare con abbondante acqua al momento della preparazione. Per ulteriori informazioni, consultare la documentazione di sicurezza del Reagente Stabile Liquido Creatinina Infinity.

R38	Irritante per la pelle.
R41	Rischio di gravi lesioni oculari.
S24/25	Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.
S26	In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Il reagente è fornito pronto per l'uso.

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

Se conservato in frigorifero a una temperatura di 2-8°C, il reagente è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla bottiglia e sull'etichetta della scatola del kit.

Indicazioni del deterioramento del reagente:

- Torbidità,
- Assorbanza blank > 0,6 UA a 500nm (1cm); e/o
- Mancato ripristino dei valori di controllo nell'intervallo assegnato.

RACCOLTA E MANIPOLAZIONE CAMPIONI³

Siero: Utilizzare siero non emolizzato.

Conservazione: I campioni di creatinina nel siero sono stabili per almeno 2 giorni a temperatura ambiente (18-25°C) e per 1 settimana a 2-8°C.

STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA NECESSARIA NON FORNITA

- Se necessario, pipette per il dosaggio accurato dei volumi misurati.
- Un analizzatore chimico clinico in grado di mantenere la temperatura costante (37°C) e misurare l'assorbanza 500 - 520 nm.
- Materiali di consumo specifici per l'analizzatore, ad es.: contenitore campioni.
- Materiale di controllo analizzato normale e anormale.
- Calibratore o uno standard acquoso per la creatinina appropriato

PROCEDURA DI ANALISI

Si consiglia di attenersi ai seguenti parametri di sistema. Singole applicazioni strumentali sono fornite su richiesta dal Gruppo di assistenza tecnica.

PARAMETRI DI SISTEMA

Temperatura	37°C
Lunghezza d'onda primaria	500 nm (500 - 520nm)
Lunghezza d'onda secondaria	550 nm - 600nm
Tipo di analisi	Tasso fisso
Direzione	Aumento
Campione: Rapporto reagente	1 : 10
ad es.: Vol. campione	30 µL
Vol. reagente	300 µL
Tempo fisso di lettura	60 Secondi
Tempo di ritardo	120 Secondi
Ultima lettura	180 Secondi
Limiti blank del reagent	Basso 0,0 AU
(500nm, percorso luce 1cm)	Alto 0,6 AU
Linearità	0 - 1800 µmol/L
(fare rif. alla sezione Linearità)	(0 - 20 mg/dL)
Sensibilità Analitica	0,14 ΔmA/min per µmol/L
(500nm, percorso luce 1cm)	0,012 ΔA/min per mg/dL

CALCOLO

I risultati vengono solitamente calcolati automaticamente dallo strumento come segue:

$$\text{Creatinina} = \frac{\Delta\text{Abs/min di Sconosciuto}}{\Delta\text{Abs/min di Calibratore}} \times \text{Valore Calibratore}$$

$$\Delta\text{Abs} / \text{min} = \frac{(A2 - A1)}{2}$$

Dove:

A1 = Assorbanza al momento della prima lettura

A2 = Assorbanza al momento dell'ultima lettura

Esempio:

ΔAbs/min di calibratore	=	0,062
ΔAbs/min di sconosciuto	=	0,38
Valore del calibratore	=	440 µmol/L (5.0 mg/dL)

$$\text{Creatinina} = \frac{0,038}{0,062} \times 440 = 270 \mu\text{mol/L}$$

$$\text{Creatinina} = \frac{0,038}{0,062} \times 5,0 = 3,1 \text{ mg/dL}$$

NOTE

1. I volumi di reagente e campione possono essere proporzionalmente variati per adattarsi ai requisiti di spettrofotometri diversi.
2. Campioni con valori di creatinina superiori a 1800 µmol/L devono essere diluiti con soluzione fisiologica isotonica e quindi analizzati nuovamente. Moltiplicare i risultati per il fattore di diluizione.
3. Conversione unità: µmol/L x 0,0113 = mg/dL.

CALIBRAZIONE

La calibrazione è necessaria. Si consiglia di utilizzare un calibratore a base di siero o acquoso standard con un valore assegnato tracciabile a uno standard principale (ad esempio NIST oppure IRMM). Per la frequenza di calibrazione su strumenti automatizzati, consultare le specifiche tecniche del produttore dello strumento. Tuttavia, la stabilità di calibrazione dipende dalle prestazioni ottimali dello strumento e dall'uso di reagenti che siano stati conservati come consigliato nella sezione sulla stabilità e la conservazione dell'inserito di questa confezione. Si consiglia sempre la ricalibrazione in uno dei seguenti casi:-

- Cambiamento del numero di lotto del reagente
- Esecuzione di manutenzione preventiva o sostituzione di un componente critico.
- Cambiamento dei valori di controllo o valori fuori intervallo; problema non risolto con una nuova fiala di controllo.

CONTROLLO QUALITÀ

Per garantire un controllo qualità adeguato si consiglia di effettuare un controllo normale e anormale con valori analizzati come campioni sconosciuti:

- Almeno una volta al giorno oppure secondo quanto stabilito dal laboratorio.
- Quando si utilizza una nuova bottiglia di reagente.
- In seguito a manutenzione preventiva o sostituzione di un componente critico.
- Con ogni calibratura.

I risultati del controllo non rientranti nei limiti superiore o inferiore degli intervalli stabiliti indicano che il campione potrebbe essere fuori controllo.

In tali situazioni si consiglia di effettuare le seguenti azioni correttive:-

- Ripetere gli stessi controlli.
- Se i risultati dei controlli ripetuti non rientrano nei limiti, preparare del siero di controllo nuovo e ripetere la prova.
- Se i risultati continuano ad essere fuori controllo, ricalibrare con un calibratore nuovo e ripetere la prova.
- Se i risultati continuano ad essere fuori controllo, effettuare una calibrazione con reagente appena preparato, quindi ripetere la prova.
- Se i risultati risultano ancora fuori controllo, contattare l'Assistenza tecnica o il distributore locale.

LIMITAZIONI

1. Sono stati condotti degli studi per determinare il livello di interferenza da emoglobina, bilirubina e lipemia su un sistema automatico di chimica clinica. I risultati ottenuti sono come segue:
Emoglobina: Nessuna interferenza da emoglobina fino a un livello di 1000 mg/dL.
Bilirubina: Nessuna interferenza da bilirubina libera fino a 170 µmol/L (10 mg/dL). Nessuna interferenza da bilirubina coniugata fino a 86 µmol/L (5 mg/dL).
Lipemia: Nessuna interferenza da lipemia, misurata come trigliceridi, fino a 6,8 mmol/L (600 mg/dL).
2. Young DS[®] ha pubblicato una lista completa dei farmaci e delle sostanze che possono interferire con questa prova.

VALORI PREVISTI⁶

Maschi: 80 - 115 µmol/L (0,9 - 1,3 mg/dL)
Femmine: 53 - 97 µmol/L (0,6 - 1,1 mg/dL)

I valori illustrati servono solamente da guida. Ogni Laboratorio deve verificare tale intervallo o determinare un intervallo di riferimento specifico per la popolazione a cui si riferisce.⁶

PRESTAZIONI

I dati seguenti sono stati ottenuti utilizzando il Reagente Stabile Liquido Creatinina Infinity su un analizzatore chimico clinico automatico mantenuto in efficienza. Ogni Laboratorio deve verificare tale intervallo o determinare un intervallo di riferimento specifico per la popolazione a cui si riferisce.

IMPRECISIONE

L'imprecisione è stata valutata su un periodo di 20 giorni utilizzando due livelli di controllo commerciale e seguendo la procedura NCCLS EP5-T.⁷

	LIVELLO I	LIVELLO II
Numero punti di rilevamento	40	40
Media (µmol/L / mg/dL)	186 / 2,1	628 / 7,1
Nell'esecuzione: SD (µmol/L / mg/dL)	4 / 0,05	7 / 0,08
CV (%)	2,2	1,1
Tra giorni: SD (µmol/L / mg/dL)	8 / 0,09	13 / 0,15
CV (%)	4,4	2,1

CONFRONTO DI METODO

Sono stati condotti degli studi utilizzando come riferimento un reagente creatinina simile reperibile sul mercato. I campioni di siero sono stati analizzati in parallelo e i risultati confrontati con regressioni al minimo quadrato. È stata ottenuta la seguente statistica.

Numero di coppie di campioni	50
Intervallo risultati campione	60 - 1170 µmol/L (0,68-13,20 mg/dL)
Media risultati metodo di rif	210 µmol/L (2,4 mg/dL)
Media risultati Creatinina Infinity	200 µmol/L (2,3 mg/dL)
Pendenza	0,95
Intercetta	-4 µmol/L (-0,04 mg/dL)
Coefficiente di correlazione	0,998

LINEARITÀ

Quando condotto secondo le raccomandazioni, il saggio è lineare tra 0 and 1800 µmol/L (0 - 20 mg/dL).

La linearità sugli strumenti automatici può variare rispetto al valore quotato. Si consiglia all'utente di fare riferimento all'adeguata applicazione dello strumento Creatinina per la rivendicazione della linearità specifica.

SENSIBILITÀ ANALITICA

Quando condotto secondo le raccomandazioni, la sensibilità di questo saggio è di 0,14 ΔmAbs/min per µmol/L o circa 0,012 ΔAbs/min per mg/dL (1cm percorso di luce, 500nm).

RIFERIMENTI

1. Fabing D. L. and Ertinghausen G, Clin Chem, 17, 391 (1971).
2. Kroll M. H. and Elin R. J. Clin Chem, 29, 2044 (1983).
3. Tietz N. W. (Ed), "Textbook of Clinical Chemistry", W. B. Saunders, 1986, p.1278.
4. Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990: 3: 122-32.
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis (4th Ed.) Burtis, Ashwood & Bruns (Eds), Elsevier Saunders, 2005; 2264.
6. Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
7. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices NCCLS; 1984, NCCLS publication EP5-T.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Hitachi is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. ILab 600 is a registered trademark of Instrumentation Laboratory Company, Lexington, MA 02421. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.

REF	Dati per nuovi ordini	
	N° Catalogo.	Configurazione
	TR35121	2 x 125 mL
	TR35198	2 x 500 mL
	TL35101	8 x 100 mL (ILab 600)
	TH35101	4 x 100 mL (Hitachi)
	TY35101	4 x 50 mL (Hitachi)



Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132



MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK

