

RIF. 10203-4 4 x 29 ml / 10 ml

CREATININA (CREA)

Flaconi ciascuno contenente 29 ml di reagente R1 e 10 ml di reagente R2.

Uso previsto

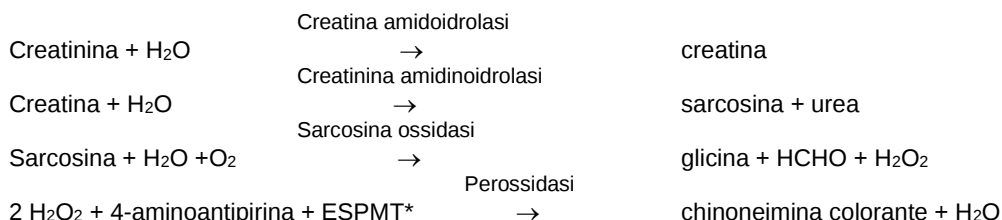
Il reagente CREA EasyRA® è indicato per la misurazione quantitativa della creatinina nel siero e nel plasma umani (con litio-eparina come anticoagulante) utilizzando l'analizzatore chimico clinico MEDICA EasyRA®. I dosaggi di creatinina trovano applicazione nella diagnosi e cura delle patologie renali, nel monitoraggio della dialisi renale e come base di calcolo per il dosaggio di altri analiti urinari. Solo per uso diagnostico *in vitro*. Solo per uso professionale.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

La creatinina è il prodotto finale della degradazione della creatinina fosfato, che viene usata come fonte di energia per la contrazione muscolare. La creatinina viene secreta dai reni ad una velocità costante di circa il 2% di creatina corporea ogni 24 ore.¹

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

Questo metodo utilizza due reagenti per eseguire la reazione enzimatica.



*dove ESPMT corrisponde a N-etil-N-solfopropile-m-toluidina

REAGENTI

Reagente tampone creatinina enzimatica (R1):

Buon tampone (pH 7,4)	25 mmol/l
Creatina amidinoidrolasi	> 25KU/l
Sarcosina ossidasi	> 7 KU/l
Ascorbato ossidasi	> 4 KU/l
ESPMT	140 mg/l

Reagente colorimetrico creatinina enzimatica (R2):

Buon tampone (pH 7,3)	100 mmol/l
Creatina amidoidrolasi	> 250 KU/l
Perossidasi	> 5 KU/l
4-amminoantipirina	600 mg/l

PRECAUZIONI

1. Seguire sempre buone prassi di sicurezza di laboratorio quando si maneggiano reagenti di laboratorio. (CLSI, GP17-A2).
2. I reagenti contengono meno dello 0,1% di azoturo di sodio, che potrebbe reagire con le tubature in rame e piombo formando accumuli altamente esplosivi di azidi metallici. Per informazioni su rischi, pericoli e sicurezza fare riferimento alle schede di sicurezza (SDS).
3. Come per qualunque altra procedura di test diagnostico, i risultati devono essere interpretati alla luce dei risultati prodotti da altri test e dello stato clinico del paziente.
4. Non utilizzare cuvette lavate.

ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE, LA CONSERVAZIONE E LA STABILITÀ DEL REAGENTE

Il reagente viene fornito pronto all'uso. Il reagente in confezione chiusa si mantiene stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato ad una temperatura di 2-8 °C. **Il reagente è sensibile alla luce. Proteggere i flaconi di reagente dalla luce durante la conservazione prima di posizionarli sull'analizzatore.** Non usare il reagente qualora questo si presenti torbido od opaco o nel caso in cui non riesca a recuperare i valori noti di controllo del siero.

PRELIEVO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI / STABILITÀ

È necessario usare siero e plasma puliti non emolizzati. Per la raccolta del plasma è possibile utilizzare provette con rivestimento in litio-eparina. Centrifugare ed eliminare il siero appena possibile dopo la raccolta. La creatinina serica è stabile per 3 giorni ad una temperatura di 2-8 °C e di -20 °C per periodi più lunghi. Utilizzare i campioni di plasma entro 24 ore dal prelievo.

PROCEDURA

Materiale fornito:

Flacone di reagente per creatinina Medica, RIF 10203

Ulteriore materiale necessario

Medica EasyCal Chimica, REF 10651

Medica EasyQC® Chimica/Elettroliti – Livello A, REF 10793

Medica EasyQC Chimica/Elettroliti – Livello B, REF 10794

Flacone per analisi colorimetrica di precisione Medica, REF 10764

Flacone di detergente Medica – Chimica e ISE, REF 10660 o

Flacone di detergente – Chimica, REF 10661

Istruzioni per l'uso

Il reagente viene fornito pronto all'uso. Collocare il reagente nel piatto reagenti dell'analizzatore EasyRA situato nell'area reagenti. Usato in questo modo, il reagente è stabile on-board nell'area reagenti refrigerata dell'analizzatore EasyRA per il numero di giorni programmato sul chip RFID del flacone del reagente (60 giorni massimo).

Nota: verificare che non sia presente schiuma nella parte interna del collo del flacone dopo aver rimosso il tappo e aver collocato il flacone sull'analizzatore EasyRA. Qualora fosse presente schiuma, rimuoverla con un tampone o una pipetta monouso prima di eseguire il test. Usare pipette monouso o tamponi diversi per i reagenti R1 e R2.

Calibrazione

Per la calibrazione dell'analisi si consiglia Medica EasyCal Chimica (RIF 10651). L'intervallo di calibrazione (20 giorni massimo) è programmato sul chip RFID posto sul flacone del reagente. Ogni qual volta il numero di lotto del reagente cambia o si verifica uno spostamento nei valori di controllo qualità è necessario eseguire nuovamente la calibrazione.

Controllo qualità

Si consiglia di eseguire due livelli di controllo del siero umano (normale e anomalo) con l'analisi quotidianamente, ogni volta che vengono eseguiti i test di un paziente e il lotto di reagenti cambia. Il mancato raggiungimento dell'intervallo corretto di valori nel test del materiale di controllo può essere indice di deterioramento del reagente, malfunzionamento dello strumento o errori procedurali. Quando viene utilizzato il materiale di controllo qualità il laboratorio deve inoltre attenersi alla normativa locale, nazionale e federale in materia di controllo di qualità.

Risultati

Dopo aver completato l'analisi, l'analizzatore EasyRA estrapola la concentrazione di creatinina dal rapporto tra l'assorbanza corretta del campione sconosciuto e l'assorbanza corretta del calibratore moltiplicato per il valore del calibratore.

$$\text{CREA (mg/dl)} = \frac{[(A_{U_{550}} - A_{U_{700}}) - (A_{RBlk_{550}} - A_{RBlk_{700}})] - [(A_{U_{550}} - A_{U_{700}}) SBlk - (A_{RBlk_{550}} - A_{RBlk_{700}}) SBlk] \times dF}{[(A_{C_{550}} - A_{C_{700}}) - (A_{RBlk_{550}} - A_{RBlk_{700}})] - [(A_{C_{550}} - A_{C_{700}}) SBlk - (A_{RBlk_{550}} - A_{RBlk_{700}}) SBlk] \times dF} \times \text{Cal Value}$$

Dove A_U e A_C indicano rispettivamente i valori di assorbanza del campione sconosciuto e del calibratore; A_{RBlk} indica l'assorbanza del bianco reagente; $SBlk$ indica il bianco campione; e "Cal Value" indica la concentrazione di creatinina nel calibratore (mg/dl). Poiché il volume della reazione viene modificato dall'aggiunta ritardata del reagente R2, nel calcolo è compreso un fattore di correzione della diluizione (dF).

Valori attesi

L'intervallo di riferimento per la creatinina serica è il seguente:²

Normale: 0,5-1,2 mg/dl

Tali valori rappresentano delle linee guida consigliate. Si consiglia a ciascun laboratorio di stabilire il proprio intervallo di valori attesi, in quanto esistono differenze tra strumenti, laboratori e popolazioni locali.

Limiti procedurali (ad es., se il campione è al di sopra dell'intervallo di misura)

Evitare di utilizzare campioni di siero emolizzati.

L'analizzatore EasyRA evidenzia qualunque risultato al di sopra di 15 mg/dl come "LH" (linearità alta). Se l'icona di "Riesecuzione" viene selezionata, è possibile che il campione venga ritestato utilizzando la metà (1/2) del volume del campione. I risultati del test rieseguito vengono calcolati tenendo conto dell'uso di volumi inferiori del campione. In tal modo l'intervallo accettabile del test della creatinina viene esteso a 30 mg/dl.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE³

Intervallo accettabile

L'intervallo accettabile è compreso tra 0,20 e 15,00 mg/dl. L'intervallo esteso è compreso tra 0,20 e 30,00 mg/dl quando viene utilizzata la metà del campione (fattore di diluizione 1:1).

Imprecisione/Correlazione (CLSI, EP9-A2)

La tabella seguente elenca i dati ottenuti in un confronto del reagente per creatinina Medica (y) su un analizzatore EasyRA con la prestazione di un precedente reagente per creatinina Medica simile (x) sull'analizzatore EasyRA. I dati di seguito illustrati rappresentano le singole determinazioni ottenute sull'analizzatore EasyRA a fronte della media di due valori ripetuti ottenuti per il precedente reagente per creatinina sull'analizzatore EasyRA.

Numero di campioni	70	Intervallo dei campioni	da 0,22 a 14,60 mg/dl
Pendenza	1,0070	Intercetta y	- 0,0594
Coefficiente di correlazione	0,9999	Equazione di regressione	$Y = 1,0070 \cdot X - 0,0594$

La tabella seguente elenca i dati ottenuti in un confronto di campioni abbinati di siero (x) e plasma (y) trattato con litio-eparina con il reagente per creatinina Medica sull'analizzatore EasyRA. I dati che seguono rappresentano una sola misurazione del plasma rispetto alla media di due valori replicati del siero.

Numero di campioni	22	Intervallo dei campioni	da 0,23 a 14,07 mg/dl
Pendenza	1,0063	Intercetta y	-0,0410
Correlazione	0,9999	Equazione di regressione	$Y = 1,0063 \cdot X - 0,0410$

La tabella seguente elenca i dati ottenuti in un confronto del precedente reagente per creatinina Medica (y) sull'analizzatore EasyRA con la prestazione di un reagente per creatinina simile (x) sull'analizzatore Roche COBAS MIRA*. I dati di seguito illustrati rappresentano le singole determinazioni ottenute sull'analizzatore EasyRA rispetto alla media di due valori ripetuti ottenuti sull'analizzatore COBAS MIRA.

Numero di campioni	62	Intervallo dei campioni	da 0,47 a 14,37 mg/dl
Pendenza	1,0449	Intercetta y	-0,0819
Coefficiente di correlazione	0,9994	Equazione di regressione	$Y = 1,0449 \cdot X - 0,0819$

*Cobas Mira è un marchio registrato di Roche Diagnostics Operations, INC., Indianapolis, IN

Imprecisione (CLSI, EP5-A2)

Le misurazioni duplicate di ciascuno dei tre livelli di materiale di controllo qualità sono state analizzate due volte al giorno per 20 giorni. Da questi dati sono state determinate sia la precisione intra-serie che quella totale.

Imprecisione intra-serie:

Livello test mg/dl	SD intra-serie mg/dl	CV intra-serie %
6,73	0,04	0,66
1,24	0,01	1,07
0,72	0,01	1,25

Imprecisione totale:

Livello test mg/dl	SD imprecisione totale mg/dl	CV imprecisione totale %
6,73	0,09	1,3
1,24	0,02	1,5
0,72	0,02	2,5

Linearità (CLSI, EP6-A)

Lineare da 0,20 a 15,0 mg/dl, basata sulla regressione lineare $Y = 1,0387 \cdot X - 0,1646$.

Limite di vuoto:	0,02 mg/dl	(CLSI, EP17-A)
Limite di rilevamento:	0,04 mg/dl	(CLSI, EP17-A)

Sostanze interferenti (CLSI, EP7-A)

Le interferenze inferiori al 10% sono state classificate come "non significative".

L'interferenza con livelli di emoglobina superiori a 300 mg/dl si presenta significativa. Evitare l'uso di campioni di siero o plasma emolizzati.

In livelli fino a 30 mg/dl di bilirubina non sono state riscontrate interferenze significative.

In livelli fino a 30 mg/dl di acido ascorbico non sono state riscontrate interferenze significative.

In livelli fino a 5 mg/dl di creatina non sono state riscontrate interferenze significative.

In livelli fino a 890 mg/dl di trigliceridi non sono state riscontrate interferenze significative (usando Intralipid®).

*Intralipid è un marchio registrato di Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young fornisce un elenco di medicinali e altre sostanze che interferiscono con i test chimici clinici.⁴

Riferimenti

- 1 Tietz NW. *Fundamentals of Clinical Chemistry*. PA: WB Saunders Company, 3rd ed., 1987; p 679.
- 2 Tietz NW. *Fundamentals of Clinical Chemistry*, PA: WB Saunders Company 6th ed. 2008 p. 844.
- 3 Dati in archivio presso Medica.
- 4 Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.

Parametri dell'analisi EasyRA (CREA)

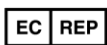
Lunghezza d'onda principale (nm)	550
Lunghezza d'onda secondaria	700
Tipo di reazione	Punto finale, bianco campione corretto (2)
Direzione reagente	Aumento
Bianco reagente	Sì (con ciascuna calibrazione)
Bianco campione	Sì
Limite alta assorbanza bianco	0,10
Tempo di reazione	8 min
Intervallo di calibrazione (massimo)	20 giorni
Stabilità on-board del reagente	60 giorni

Siero o plasma

Volume del campione (µl)	5,0
Volume diluente 1 (µl)	10
Volume diluente 2 (µl)	10
Volume reagente R1 (µl)	180
Volume reagente R2 (µl)	60
Posizioni decimali (valori predefiniti)	2
Unità (valori predefiniti)	mg/dl
Fattore di diluizione	1:1 (per estendere l'intervallo di misurazione)
Linearità	da 0,20 fino a 15 mg/dl



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, Massachusetts 01730-1413 USA



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands