

ABX Pentra Enzymatic Creatinine CP

REF A11A01907

REAGENT 1 22 mL

REAGENT 2 8 mL



IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

■ Pentra C200

Reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* della creatinina in siero, plasma e urine mediante colorimetria.

Versione dell'applicazione

Siero, plasma: Crenz

01.xx

Urina: Crenz

01.xx

Uso previsto

ABX Pentra Enzymatic Creatinine CP è un reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* della creatinina in siero, urina e plasma umano mediante un metodo enzimatico basato su un approccio a più fasi che termina con una reazione fotometrica del punto finale. Le misurazioni della creatinina vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento delle malattie renali, nel monitoraggio della dialisi renale e come base di calcolo per la misurazione di altri analiti presenti nell'urina.

Interesse clinico (1, 2)

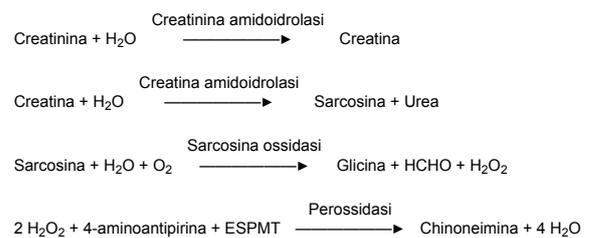
La creatinina si forma nei muscoli ed è il prodotto della degradazione della creatina fosfato, un componente che funge da grande riserva di energia. La creatininemia si mantiene generalmente su livelli costanti (a differenza della uremia) e dipende principalmente dalla massa muscolare. Non viene alterata in misura sensibile da fattori quali alimentazione, età, sesso o esercizio fisico. La creatinina viene estratta dal plasma mediante filtrazione glomerulare e quindi eliminata nell'urina. La determinazione della creatinina urinaria (creatininuria) consente di calcolare la clearance della creatinina, un parametro indipendente dalla diuresi e dal contributo proteico.

La creatininemia è un ottimo indicatore della funzione renale, anche se il livello di creatinina nel siero non aumenta fino a che la funzione renale non diminuisce almeno del 50%.

Metodo

Il metodo enzimatico per la determinazione della creatinina utilizza un approccio a più fasi che termina con una reazione fotometrica del punto finale. L'enzima creatinina amidoidrolasi viene utilizzato per convertire la creatinina in creatina.

La creatina viene scissa in saccarosio e urea dalla creatina amidoidrolasi. Ulteriori reazioni enzimatiche con sarcosina ossidasi e perossidasi producono un cromogeno colorato letto a 545 nm.



ESPMT: N-etil-N-sulfopropil-m-toluidina

Reagenti

ABX Pentra Enzymatic Creatinine CP è pronto per l'uso.

Reagente 1:

Tampone (pH 7,5 a 25°C)

Creatina amidoidrolasi (microbica) > 12000 U/L

Sarcosina ossidasi (microbica) > 4000 U/L

ABX Pentra Enzymatic Creatinine CP

Reagente 1:

N-etil-N-sulfopropil-m-toluidina	> 0,24 mmol/L
Ascorbato ossidasi (botanico)	
Stabilizzatori	
Surfattanti	
Conservante	

Reagente 2:

Tampone (pH 7,5 a 25°C)	
Creatinina amidoidrolasi (microbica)	> 135000 U/L
4-aminoantipirina	> 1,5 mmol/L
Perossidasi (botanica)	> 2000 U/L
Stabilizzatori	
Surfattanti	
Sodio azide	7,7 mmol/L

ABX Pentra Enzymatic Creatinine CP deve essere utilizzato in conformità alle presenti indicazioni. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

Manipolazione

1. Rimuovere entrambi i coperchi della cassetta.
2. Eliminare l'eventuale schiuma utilizzando una pipetta di plastica.
3. Collocare la cassetta nel comparto refrigerato dei reagenti di Pentra C200.

Calibratore

Ai fini della calibrazione, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

ABX Pentra Multical (A11A01652) (non incluso)
10 x 3 mL (liofilizzato)

Controllo ^a

Ai fini del controllo qualità interno, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

- **ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414) (non incluso)
10 x 5 mL (liofilizzato)
- **ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415) (non incluso)
10 x 5 mL (liofilizzato)
- **ABX Pentra Urine Control L/H / Yumizen C Urine Level 1 Control** (A11A01674 / 1300023946) (non incluso)
1 x 10 mL + 1 x 10 mL / 6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (non incluso)
6 x 5 mL

Analizzare ogni controllo quotidianamente e/o dopo una calibrazione.

La frequenza dei controlli e i limiti di fiducia devono essere conformi alle istruzioni di laboratorio e alle direttive specifiche del singolo paese. Per l'analisi dei materiali di controllo della qualità, attenersi alle disposizioni nazionali, regionali e locali. I risultati devono essere compresi nel range dei limiti di fiducia definiti. Ciascun laboratorio è tenuto a fissare una procedura da seguire nel caso in cui i risultati oltrepassino detti limiti di fiducia.

Materiali necessari non in dotazione ^a

- Analizzatore automatico di chimica clinica: Pentra C200
- Calibratore: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controlli:
 - ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414)
 - ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415)
 - ABX Pentra Urine Control L/H / Yumizen C Urine Level 1 Control** (A11A01674 / 1300023946)
 - Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Attrezzature standard per laboratorio.

Campione

- Siero.
- Plasma in EDTA.
- Plasma in litio eparina.
- Urina fresca centrifugata.

^aModifica: nuovo controllo.

ABX Pentra Enzymatic Creatinine CP

Gli anticoagulanti non riportati nell'elenco non sono stati testati da HORIBA Medical. Il loro utilizzo con questa analisi è pertanto sconsigliato.

Stabilità (3):

Siero, plasma:

- A 20-25°C: 7 giorni
- A 4-8°C: 7 giorni
- A -20°C: 3 mesi

Urina:

- A 20-25°C: 2 giorni
- A 4-8°C: 6 giorni
- A -20°C: 6 mesi

Range di riferimento (4)

Ogni laboratorio deve determinare i propri range di riferimento. I valori forniti in questo documento sono puramente indicativi.

Siero/Plasma:

Uomini	Donne
6,2 - 11,0 mg/L	4,5 - 7,5 mg/L
0,62 - 1,10 mg/dL	0,45 - 0,75 mg/dL
55 - 96 µmol/L	40 - 66 µmol/L

Urina (24 ore):

Uomini	Donne
14 - 26 mg/kg/die	11 - 20 mg/kg/die
124 - 230 µmol/kg/die	97 - 177 µmol/kg/die

Conservazione e stabilità

Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-8°C. Conservare lontano dalla luce.

Stabilità dopo l'apertura:

Vedere il paragrafo "Prestazioni con Pentra C200".

Gestione dei rifiuti

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo reagente contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

Precauzioni di carattere generale

- Il reagente può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.

■ Reagente 1 (R1):

Pericolo

H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

P261: Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P284: Utilizzare un apparecchio respiratorio.

P304 + P340: IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

P342 + P311: In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P501: Smaltire il prodotto e il recipiente secondo ogni regolamento locale, regionale, nazionale e internazionale.

Contiene creatinasi, ossidasi e sarcosina.

■ Reagente 2 (R2):

Pericolo

H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

P261: Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P284: Utilizzare un apparecchio respiratorio.

P304 + P340: IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

P342 + P311: In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P501: Smaltire il prodotto e il recipiente secondo ogni regolamento locale, regionale, nazionale e internazionale.

Contiene perossidasi e creatinasi.

- Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- le cassette di reagenti sono monouso e devono essere eliminate in conformità alle disposizioni locali.

ABX Pentra Enzymatic Creatinine CP

- Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al reagente utilizzato.

Prestazioni con Pentra C200

Siero, plasma

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono stati ottenuti sull'analizzatore Pentra C200.

Numero di analisi: circa 125 test

Stabilità del reagente caricato

Una volta aperta, la cassetta dei reagenti collocata nel comparto refrigerato di Pentra C200 è stabile per 42 giorni.

Volume del campione: 5,6 µL/test

Limite di quantizzazione

Il limite di quantizzazione viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A (5) ed equivale a 6,3 µmol/L (0,071 mg/dL).

Accuratezza e precisione

Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (6) con campioni testati 20 volte:

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi/medi/alti)

	Valore medio µmol/L	Valore medio mg/dL	CV %
Campione di controllo 1	76,86	0,869	0,62
Campione di controllo 2	338,43	3,824	0,64
Campione 1	51,59	0,583	0,71
Campione 2	139,09	1,572	0,69
Campione 3	572,57	6,470	0,64

Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP5-A2(7) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi/medi/alti)

	Valore medio µmol/L	Valore medio mg/dL	CV %
Campione di controllo 1	76,44	0,864	1,34
Campione di controllo 2	337,04	3,809	1,11
Campione 1	52,68	0,595	1,49
Campione 2	142,46	1,610	1,11
Campione 3	605,06	6,837	1,67

Intervallo di misurazione

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 6,3 µmol/L (0,071 mg/dL) e 2000,0 µmol/L (22,600 mg/dL).

Con la post-diluizione automatica, l'intervallo di misurazione viene esteso fino a 6000 µmol/L (67,800 mg/dL).

La linearità del reagente è stata determinata fino a 2000,0 µmol/L (22,600 mg/dL) in base alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP6-A (8).

Correlazione

Campioni di pazienti: Siero

Numero di campioni paziente: 113

I campioni sono stati messi a confronto prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP9-A2 (9).

I valori presentano variazioni comprese tra 25,6 µmol/L (0,3 mg/dL) e 1459,5 µmol/L (16,5 mg/dL).

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (10):

$$Y = 1,00 X - 1,67 \text{ (µmol/L)}$$

$$Y = 1,00 X - 0,02 \text{ (mg/dL)}$$

con coefficiente di correlazione $r^2 = 0,9998$.

Interferenze

Emoglobina: Nessuna influenza significativa fino a 73 µmol/L (125 mg/dL).

Trigliceridi: Nessuna influenza significativa fino a una concentrazione di Intralipid® (rappresentativo della lipemia) di 7,0 mmol/L (612,5 mg/dL).

Bilirubina totale: Nessuna influenza significativa fino a 400 µmol/L (23,4 mg/dL).

Bilirubina diretta: Nessuna influenza significativa fino a 200 µmol/L (11,7 mg/dL).

N-acetilcisteina (NAC): I pazienti trattati con N-acetilcisteina (NAC) a seguito di overdose di paracetamolo possono fornire risultati erroneamente bassi.

La presenza di N-acetil-benzochinoneimina (NAPQI) nel siero/plasma può causare risultati falsi.

ABX Pentra Enzymatic Creatinine CP

Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (11, 12).

Stabilità della calibrazione

Il reagente viene calibrato il giorno 0. Per controllare la stabilità della calibrazione, vengono analizzati 2 campioni di controllo.

La durata della stabilità della calibrazione è di 14 giorni.

Nota: si consiglia di effettuare nuovamente la calibrazione quando si cambiano i lotti di reagente e quando i risultati dei controlli della qualità non rientrano nell'intervallo stabilito.

Fattore di conversione

$\mu\text{mol/L} \times 0,0113 = \text{mg/dL}$

Urina

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono stati ottenuti sull'analizzatore Pentra C200.

Numero di analisi: circa 125 test

Stabilità del reagente caricato

Una volta aperta, la cassetta dei reagenti collocata nel comparto refrigerato di Pentra C200 è stabile per 42 giorni.

Volume del campione: 5,6 μL /test

Limite di quantizzazione

Il limite di quantizzazione viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A(5) ed equivale a 77 $\mu\text{mol/L}$ (0,87 mg/dL).

Accuratezza e precisione

Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (6) con campioni testati 20 volte:

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi/medi/alti)

	Valore medio $\mu\text{mol/L}$	Valore medio mg/dL	CV %
Campione di controllo 1	5717,74	64,6	1,16
Campione di controllo 2	12668,68	143,2	0,73
Campione 1	1052,98	11,9	1,22

	Valore medio $\mu\text{mol/L}$	Valore medio mg/dL	CV %
Campione 2	8332,06	94,2	1,12
Campione 3	21023,95	237,6	1,20

Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP5-A2(7) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi/medi/alti)

	Valore medio $\mu\text{mol/L}$	Valore medio mg/dL	CV %
Campione di controllo 1	5681	65,3	2,35
Campione di controllo 2	12654	144,5	2,25
Campione 1	1049	12,1	2,02
Campione 2	8389	96,5	1,90
Campione 3	21228	244,1	1,82

Intervallo di misurazione

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 77 $\mu\text{mol/L}$ (0,87 mg/dL) e 25000 $\mu\text{mol/L}$ (282,5 mg/dL).

L'intervallo di misurazione viene esteso fino a 75000 $\mu\text{mol/L}$ (847,5 mg/dL) con la post-diluzione automatica.

La linearità del reagente è stata determinata fino a 25000 $\mu\text{mol/L}$ (282,5 mg/dL) in base alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP6-A (8).

Correlazione

Campioni di pazienti: urina

Numero di campioni di pazienti: 118

I campioni sono stati messi a confronto prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP9-A2(9).

I valori presentano variazioni comprese tra 191,4 $\mu\text{mol/L}$ (2,2 mg/dL) e 22397,9 $\mu\text{mol/L}$ (253,1 mg/dL).

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (10):

$Y = 0,98 X + 62,75$ (mmol/L)

$Y = 0,98 X + 0,71$ (mg/dL)

con coefficiente di correlazione $r^2 = 0,9949$.

ABX Pentra Enzymatic Creatinine CP

Interferenze

Emoglobina:	Nessuna influenza significativa fino a 290 µmol/L (500 mg/dL).
Trigliceridi:	Nessuna influenza significativa fino a una concentrazione di Intralipid® (rappresentativo della lipemia) di 7,0 mmol/L (612,5 mg/dL).
Bilirubina diretta:	Nessuna influenza significativa fino a 400 µmol/L (23,4 mg/dL).
Acido ascorbico:	Nessuna influenza significativa fino a 340 µmol/L (5,9 mg/dL).

Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (11, 12).

Stabilità della calibrazione

Il reagente viene calibrato il giorno 0. Per controllare la stabilità della calibrazione, vengono analizzati 2 campioni di controllo.

La durata della stabilità della calibrazione è di 14 giorni.

Nota: si consiglia di effettuare nuovamente la calibrazione quando si cambiano i lotti di reagente e quando i risultati dei controlli della qualità non rientrano nell'intervallo stabilito.

Fattore di conversione:

µmol/L x 0,0113 = mg/dL

Riferimenti bibliografici

- Allston CA. Non protein nitrogenous compounds and renal function. Clinical Chemistry: Concepts and Application, Anderson SC, Cockayne S. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1993): 369.
- Newman DJ, Price CP. Non protein nitrogen metabolite. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis CA and Ashwood ER. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001): 414.
- Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2 (2002).
- Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE. Reference Information for the Clinical Laboratory, TIEZ Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th Ed; Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, (Elsevier Saunders eds. St Louis, USA), (2006): 2264.
- Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
- Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
- Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
- Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
- Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-20.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.