

# ABX Pentra Creatinine 120 CP

REF	A11A01933
REAGENT 1	30 mL
REAGENT 2	10 mL
IVD	CE 2797



- Pentra C400
- ABX Pentra 400

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

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

## Versione dell'applicazione

**Siero, plasma:** <sup>a</sup> (non destinato all'utilizzo negli Stati Uniti)

**Pentra C400:** CREA4

1.xx

**ABX Pentra 400:** CREA4

2.xx

**Urina:** <sup>a</sup>

**Pentra C400:** CREA\_U4

1.xx

**ABX Pentra 400:** CREA\_U4

2.xx

## Uso previsto <sup>b c</sup>

ABX Pentra Creatinine 120 CP è un reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* della creatinina in siero, plasma e urina umani mediante un metodo cinetico basato sull'utilizzo del picrato alcalino (metodo Jaffé).

Uso nei laboratori di analisi.

Le misurazioni della creatinina si utilizzano nella diagnosi e nel trattamento delle malattie renali e come base di calcolo per la misurazione di altri analiti presenti nell'urina. La valutazione delle variazioni fisiologiche e patologiche dell'attività della creatinina nel siero, nel plasma e nell'urina umani è utile per lo screening o il follow-up di queste malattie.

## Aspetti di interesse clinico

Le misurazioni della creatinina si utilizzano nella diagnosi e nel trattamento delle malattie renali e come base di calcolo per la misurazione di altri analiti presenti nell'urina.

## Metodo

Nel 1886, Jaffe ha sviluppato un dosaggio per la creatinina basato sulla reazione tra creatinina e picrato di sodio (1). Nel 1904, Folin (2) ha utilizzato questa reazione per la determinazione quantitativa della creatinina nell'urina. Procedure cinetiche basate sulle velocità di reazione di diverse sostanze, inclusa la creatinina, con il picrato alcalino sono state proposte da Fabing (3) e Soldin (4). La reazione migliorata di Jaffe è una procedura cinetica che non richiede la deproteinizzazione del campione ed è formulata per ridurre l'interferenza nelle proteine del siero.

Creatinina + picrato alcalino  $\longrightarrow$  complesso creatinina-picrato

A un pH alcalino, la creatinina reagisce con il picrato formando un complesso di Janovsky.

La velocità di incremento dell'assorbanza a 510 nm dovuta alla formazione del complesso creatinina-picrato è direttamente proporzionale alla concentrazione di creatinina nel campione.

## Reagenti

**ABX Pentra Creatinine 120 CP** è pronto per l'uso.

<sup>a</sup>Modifica: modifica della versione dell'applicazione.

<sup>b</sup>Modifica: modifica del marchio CE.

<sup>c</sup>Modifica: nuova forma del foglio illustrativo.

# ABX Pentra Creatinine 120 CP

## Reagente 1 (R1):

Iodossido di sodio 0,25 mol/L  
Surfattanti

## Reagente 2 (R2):

Acido picrico 31,4 mmol/L

**ABX Pentra Creatinine 120 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 il coperchio protettivo (GBM0969) sulla cassetta.
4. Collocare la cassetta nel comparto reagenti a temperatura ambiente.

## Calibratore

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

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

## Controllo

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

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (non incluso)  
10 x 5 mL (liofilizzato)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (non incluso)  
10 x 5 mL (liofilizzato)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (non incluso)  
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

- Analizzatore automatico di chimica clinica: ABX Pentra 400 / Pentra C400
- Calibratore: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controlli:
  - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
  - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
  - Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
  - Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Attrezzature standard per laboratorio.

## Campione

La popolazione da sottoporre a test con l'ausilio del presente dispositivo è una popolazione generale.

### Tipi di campioni

- Siero fresco, limpido.
- Plasma in litio eparina o EDTA.
- Urina fresca centrifugata.

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

L'urina delle 24 ore deve essere raccolta senza additivi.

### Stabilità

#### Siero, plasma (5)

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

#### Urina (6)

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

# ABX Pentra Creatinine 120 CP

## Range di riferimento

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

### Siero, plasma (7)

Uomini	Donne
8 - 13 mg/L	6 - 12 mg/L
0,8 - 1,3 mg/dL	0,6 - 1,2 mg/dL
71 - 115 µmol/L	53 - 106 µmol/L

### Urina (24 ore) (8)

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

La sensibilità e la specificità clinica, il valore predittivo positivo e il valore predittivo negativo non vengono comunemente riportati per questo analita. Questo è in gran parte dovuto al fatto che questo analita non è l'unico indicatore per lo scopo previsto e la decisione di trattamento del paziente. Per arrivare a una diagnosi e a un corso di trattamento, è necessario utilizzare i risultati di altri esami clinici di laboratorio di routine insieme ad altre informazioni diagnostiche e alla valutazione delle condizioni del paziente da parte del medico curante.

## Conservazione e stabilità

### Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 18-26°C.

### Stabilità dopo l'apertura:

Vedere il paragrafo "Prestazioni con ABX Pentra 400 / Pentra C400".

## Gestione dei rifiuti

Attenersi alle disposizioni locali.

## Precauzioni di carattere generale

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

### ■ Reagenti 1 e 2 (R1 e R2):

**Avvertenza:** questo reagente è derivato da sostanze di origine animale. Deve pertanto essere trattato come potenzialmente infetto e deve essere manipolato con la dovuta cautela in conformità alle buone pratiche di laboratorio (9).

### ■ Reagente 1 (R1):

#### Attenzione

**H290:** Può essere corrosivo per i metalli.

**H315:** Provoca irritazione cutanea.

**H319:** Provoca grave irritazione oculare.

**P234:** Conservare soltanto nell'imballaggio originale.

**P264:** Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.

**P280:** Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

**P302 + P352:** IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

**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.

**P321:** Trattamento specifico (vedere [\*\*\*] su questa etichetta).

**P332 + P313:** In caso di irritazione della pelle: Richiedere assistenza medica.

**P337 + P313:** Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

**P362 + P364:** Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

**P390:** Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali.

**P406:** Conservare in recipiente resistente alla corrosione provvisto di rivestimento interno resistente.

- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- le cassette di reagenti sono monouso e devono essere eliminate in conformità alle disposizioni locali.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al reagente utilizzato.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.

# ABX Pentra Creatinine 120 CP

## Prestazioni con ABX Pentra 400 / Pentra C400

### Variabilità da un lotto all'altro <sup>d</sup>

Il recupero di campioni (siero e plasma) eseguito durante il rilascio QC di tre lotti consecutivi di reagente mostra che la variabilità tra i lotti rientra entro i limiti delle specifiche: < 5%.

### Siero, plasma (non destinato all'utilizzo negli Stati Uniti)

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono rappresentativi delle prestazioni con i sistemi HORIBA.

**Numero di analisi:** 120 test

### Stabilità del reagente caricato

Una volta aperta, la cassetta dei reagenti collocata nel comparto a temperatura ambiente di ABX Pentra 400 / Pentra C400 è stabile per 14 giorni.

**Volume del campione:** 10,0 µL/test

### Limite di rilevabilità

Il limite di rilevabilità viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A (10) ed equivale a 7,74 µmol/L (0,09 mg/dL).

### Limite di quantizzazione

Il limite di quantizzazione viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A (10) ed equivale a 8,70 µmol/L (0,10 mg/dL).

### Accuratezza e precisione

#### Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (11) 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	92,71	1,05	2,36
Campione di controllo 2	335,24	3,79	0,51

	Valore medio µmol/L	Valore medio mg/dL	CV %
Campione 1	50,11	0,57	2,46
Campione 2	141,59	1,60	0,86
Campione 3	575,40	6,50	0,64

#### Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (12) 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	91,61	1,04	3,4
Campione di controllo 2	339,23	3,83	2,5
Campione 1	46,31	0,52	5,2
Campione 2	139,81	1,58	2,9
Campione 3	584,50	6,60	2,2

#### Intervallo di misurazione

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 8,7 µmol/L (0,10 mg/dL) e 1600 µmol/L (18,08 mg/dL).

Con la post-diluizione automatica, l'intervallo di misurazione viene esteso fino a 4800 µmol/L (54,24 mg/dL).

La linearità del reagente è stata determinata fino a 1600 µmol/L (18,08 mg/dL) in base alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP6-A (13).

#### Correlazione

Campioni di pazienti: Siero

Numero di campioni paziente: 143

I campioni sono stati messi a confronto prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP09c (14).

I valori presentano variazioni comprese tra 14,56 µmol/L (0,16 mg/dL) e 1489,37 µmol/L (16,83 mg/dL).

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (15):

$$Y = 0,9916 x - 5,68 \text{ (µmol/L)}$$

$$Y = 0,9916 x - 0,064 \text{ (mg/dL)}$$

con coefficiente di correlazione  $r^2 = 0,999$ .

<sup>d</sup> Modifica: specifica di variabilità da un lotto a un altro aggiunta.

# ABX Pentra Creatinine 120 CP

## Interferenze

Emoglobina:	Nessuna influenza significativa fino a 290 µmol/L (500 mg/dL).
Trigliceridi:	Nessuna influenza significativa fino a una concentrazione di trigliceridi di 6,66 mmol/L (582,75 mg/dL).
Bilirubina totale:	Nessuna influenza significativa fino a 75 µmol/L (4,4 mg/dL).
Bilirubina diretta:	Nessuna influenza significativa fino a 75 µmol/L (4,4 mg/dL).
Glucosio:	Nessuna influenza significativa fino a 12,5 mmol/L (225 mg/dL).
Acido ascorbico:	Nessuna influenza significativa fino a 340 µmol/L (5,99 mg/dL).
Ibuprofene:	Nessuna influenza significativa fino a 2,43 mmol/L (50,10 mg/dL).
Acetaminofene:	Nessuna influenza significativa fino a 1324 µmol/L (20 mg/dL).
Acido acetilsalicilico:	Nessuna influenza significativa fino a 3,62 mmol/L (65,16 mg/dL).
Proteine totali:	Scostamento accettabile nella proteina totale da 36,0 g/L a 149,0 g/L.
Etamsilato:	Nessuna influenza significativa osservata fino a 57 µmol/L (1,5 mg/dL).
Immunoglobulina M (IgM):	Nessuna influenza significativa osservata fino a 4,02 g/L. I campioni contenenti livelli elevati di Immunoglobulina M (IgM) o i campioni di pazienti con macroglobulinemia di Waldenström possono produrre risultati non attendibili.
Eltrombopag:	Nessuna influenza significativa osservata fino a 169,5 µmol/L (7,5 mg/dL).

Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (16, 17).

## 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 1 giorno.

*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

## Urina

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono rappresentativi delle prestazioni con i sistemi HORIBA.

**Numero di analisi:** 120 test

## Stabilità del reagente caricato

Una volta aperta, la cassetta dei reagenti collocata nel ABX Pentra 400 / Pentra C400 è stabile per 14 giorni.

**Volume del campione:** 10,0 µL/test

## Limite di rilevabilità

Il limite di rilevabilità viene determinato in base al protocollo (NCCLS), EP17-A (10) ed equivale a 125 µmol/L (1,41 mg/dL).

## Limite di quantizzazione

Il limite di quantizzazione viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A (10) ed equivale a 261 µmol/L (2,9 mg/dL).

## Accuratezza e precisione

### Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (11) 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	5605	63,3	1,16
Campione di controllo 2	12396	140,1	0,99
Campione 1	1122	12,7	1,55
Campione 2	9252	104,6	0,84
Campione 3	23025	260,2	0,93

### Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (12) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

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

# ABX Pentra Creatinine 120 CP

	Valore medio µmol/L	Valore medio mg/dL	CV %
Campione di controllo 1	5579,08	63,04	2,2
Campione di controllo 2	12149,12	137,29	2,1
Campione 1	1116,18	12,61	2,0
Campione 2	9328,88	105,42	1,9
Campione 3	23148,04	261,57	2,1

## Intervallo di misurazione

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 261 µmol/L (2,9 mg/dL) e 25000 µmol/L (282,5 mg/dL).

L'intervallo di misurazione viene esteso fino a 75000 µmol/L (847,5 mg/dL) con la post-diluizione automatica.

La linearità del reagente è stata determinata fino a 25000 µmol/L (282,5 mg/dL) in base alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP6-A (13).

## Correlazione

Campioni di pazienti: urina

Numero di campioni di pazienti: 117

I campioni sono stati messi a confronto prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP09c (14).

I valori presentano variazioni comprese tra 346,9 µmol/L (3,92 mg/dL) e 24178,2 µmol/L (273,21 mg/dL).

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (15):

$$Y = 0,9988 x - 52,97 \text{ (µmol/L)}$$

$$Y = 0,9988 x - 0,60 \text{ (mg/dL)}$$

con un coefficiente di correlazione  $r^2 = 0,998$ .

## Interferenze

Emoglobina: Nessuna influenza significativa fino a 210 µmol/L (362 mg/dL).

Bilirubina diretta: Nessuna influenza significativa fino a 500 µmol/L (29,3 mg/dL).

Acido ascorbico: Nessuna influenza significativa fino a 340 µmol/L (5,99 mg/dL).

pH: L'acidificazione o alcalinizzazione non interferiscono con questa analisi.

*Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (16, 17).*

## 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 1 giorno.

*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:

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

## Bibliografia

- Jaffe M. Hoppe Selyer's. Z. Physiol. Chem. (1886) **10**: 391-400.
- Folin O. Beitrag zur Chemie des Kreatinins und Kreatins im Harne. Z. Physiol. Chem. (1904) **41**: 223-242.
- Fabing DL, Ertingshausen G. Automated Reaction Rate Method for the Determination of Serum Creatinine with the Centrifichem. Clin. Chem. (1971) **17**: 391.
- Soldin S, Henderson L, Hill G. The Effect of Bilirubin and Ketones on Reaction Rate Methods for the Measurement of Creatinine. Clin. BioChem. (1978): 82-86.
- Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2 (2002): 28.
- Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2 (2002): 46.
- Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 3<sup>rd</sup> Ed, (WB. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995): 186.
- Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE. Reference Information for the Clinical Laboratory, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4<sup>th</sup> Ed; Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, (Elsevier Saunders eds. St Louis, USA), (2006): 2264.
- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
- 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. Protocoles 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).

## ABX Pentra Creatinine 120 CP

14. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
15. 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**: 709-720.
16. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
17. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

