

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Metodo della velocità del bianco compensato (solo siero/plasma)

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

REF	A11A01933
REAGENT 1	30 mL
REAGENT 2	10 mL



IVD	CE 2797
-----	---------

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: ^a

Pentra C400: CREARB2

1.xx

ABX Pentra 400: CREARB2

2.xx

Uso previsto ^b

ABX Pentra Creatinine 120 CP è un reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* della creatinina nel siero e nel plasma 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.

La valutazione delle variazioni fisiologiche e patologiche dell'attività della creatinina nel siero e nel plasma 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.

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 → 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.

aggiunta del metodo della velocità del bianco compensato (5)

In questa procedura, la velocità di reazione è stata corretta in base alla velocità del campione in bianco per eliminare l'effetto negativo della bilirubina.

I risultati del siero e del plasma vengono quindi modificati sottraendo 18 µmol/L (-18 µmol/L o -0,2 mg/dL) per correggere la reazione non specifica causata dalle proteine e dal glucosio.

Reagenti

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

Reagente 1 (R1):

Idrossido di sodio
Surfattanti

0,25 mol/L

^aModifica: modifica della versione dell'applicazione.

^bModifica: nuova forma del foglio illustrativo.

ABX Pentra Creatinine 120 CP

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)

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)
- Attrezzature standard per laboratorio.

Campione ^c

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.
- Per un campione di urine, fare riferimento alle indicazioni specifiche del reagente A93A01433 / A93A01431.

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

Stabilità

Siero, plasma (6)

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

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
7,0 - 12,0 mg/L	5,0 - 9,0 mg/L
0,70 - 1,20 mg/dL	0,50 - 0,90 mg/dL
62 - 106 µmol/L	44 - 80 µmol/L

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

^cModifica: modifica del paragrafo "Campione".

ABX Pentra Creatinine 120 CP

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 (8).

■ 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 ^d

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

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

Numero di analisi: 120 analisi

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 µL/test

Limite di rilevabilità

Il limite di rilevabilità viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A (9) ed equivale a 1,37 µmol/L (0,02 mg/dL).

Limite di quantizzazione

Il limite di quantizzazione viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A (9) ed equivale a 19,5 µmol/L (0,22 mg/dL).

Accuratezza e precisione

Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (10) 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	81,73	0,92	2,16
Campione di controllo 2	335,19	3,79	1,73
Campione 1	34,58	0,39	2,53

	Valore medio µmol/L	Valore medio mg/dL	CV %
Campione 2	133,72	1,51	2,00
Campione 3	1270,23	14,35	1,35

Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (11) 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	84,27	0,95	4,2
Campione di controllo 2	348,32	3,94	2,3
Campione 1	44,40	0,50	6,6
Campione 2	164,21	1,86	2,7
Campione 3	628,60	7,10	2,4

Intervallo di misurazione

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 19,5 µmol/L (0,22 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 (12).

Correlazione

Campioni di pazienti: Siero

Numero di campioni paziente: 165

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 (13).

I valori presentano variazioni comprese tra 22,15 µmol/L (0,25 mg/dL) e 1461,86 µmol/L (16,52 mg/dL).

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (14):

$$Y = 0,9891 x + 2,28 \text{ (µmol/L)}$$

$$Y = 0,9891 x + 0,026 \text{ (mg/dL)}$$

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

^d 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 5,90 mmol/L (516 mg/dL).
Bilirubina totale:	Nessuna influenza significativa fino a 500 µmol/L (29,3 mg/dL).
Bilirubina diretta:	Nessuna influenza significativa fino a 341 µmol/L (19,9 mg/dL).
Glucosio:	Nessuna influenza significativa fino a 13,0 mmol/L (233 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 38,0 g/L a 125,0 g/L.
Etamsilato:	Nessuna influenza significativa osservata fino a 228 µmol/L (6,0 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 339 µmol/L (15,0 mg/dL).

Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (15, 16).

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

Bibliografia

1. Jaffe M. Hoppe Selyer's. Z. Physiol. Chem. (1886) **10**: 391-400.
2. Folin O. Beitrag zur Chemie des Kreatinins und Kreatins im Harn. Z. Physiol. Chem. (1904) **41**: 223-242.
3. Fabing DL, Ertingshausen G. Automated Reaction Rate Method for the Determination of Serum Creatinine with the Centrifchem. Clin. Chem. (1971) **17**: 391.
4. 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.
5. Laura J. Owen, Brian G. Keevil. Does Bilirubin Cause Interference in Roche Creatinine Methods? Clinical Chemistry (2007) **53** (2): 370-371.
6. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2 (2002): 28.
7. Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhard V. Reference range and method comparison studies for enzymatic and Jaffe creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. Clin. Lab. (2000) **46**: 53-55.
8. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
9. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
10. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
11. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
12. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
13. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
14. 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.
15. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
16. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

