

# Creatinine Test Strip (Dry Chemistry) Package Insert



REF CRS-101 Italiano

## USO PREVISTO

Le Creatinine Test Strip funzionano con il Renal Function Analysis Meter o Dry Biochemical Analysis Meter per misurare la concentrazione di Creatinina (CR/CREA) nel sangue intero, plasma e siero. Per uso professionale. La Creatinina è un importante indicatore della funzionalità renale perché è un prodotto di degradazione del metabolismo muscolare che viene escreta intatta nelle urine dai reni. Il dosaggio della creatinina è usato nella diagnosi di malattie muscolari o renali come nefriti ed insufficienza renale.

## INTERVALLO DI MISURA

Test	Intervallo di Misura
Creatinina (CR)	0.044 – 1.320 mmol/L (0.50 – 14.93 mg/dL)

\* per Creatinina, 1 mmol/L = 11.31 mg/dL

Risultati inferiori a questo range saranno mostrati come "Lo", risultati superiori a questo range saranno mostrati come "Hi".

## PRINCIPIO E VALORI DI RIFERIMENTO

La Creatinina Test Strip utilizza un metodo a punto finale per misurare la concentrazione di creatinina nel sangue intero, siero e plasma. Il sistema monitora il cambio di assorbanza a 620 nm ad intervalli fissi di tempo. Il cambio di assorbanza è direttamente proporzionale alla concentrazione di creatinina nel campione.

CR: La creatinina nel campione viene idrolizzata a creatina per azione dell'enzima creatininasi. Una sequenza di tre passaggi enzimatici (creatininasi, sarcosina ossidasi e perossidasi) determina l'associazione ossidativa della 4-aminoantipirina con la formazione di un composto blu. I valori di riferimento sono i seguenti:

Valori Desiderabili

Creatinina

Uomo: 0.070~0.115mmol/L (0.79~1.30mg/dL)

Donna: 0.044~0.080mmol/L (0.50~0.90mg/dL)

I valori di riferimento possono variare tra laboratori. Ciascun laboratorio deve stabilire i propri valori di riferimento.

I valori di creatinine possono avere grandi fluttuazioni a seconda dell'alimentazione e dell'attività fisica.

## REAGENTI E PERFORMANCE CARATTERISTICHE

Sulla base del peso a secco al momento della preparazione, la concentrazione di ciascun componente può variare all'interno delle tolleranze accettate dal fabbricante.

Test	Componenti
Creatinina	creatininasi >1.5U; creatinasi >2U; sarcosina ossidasi >0.9U; Perossidasi>1U; Ascorbato Ossidasi>1.5U; 4-aminoantipirine>0.006mg

Le performance caratteristiche di queste strip ottiche sono state determinate sia in laboratorio che in test clinici. Questo test è stato sviluppato per essere specifico per il parametro da misurare con l'eccezione degli interferenti elencati. Far riferimento alla sezione limitazioni per ulteriori informazioni

## PRECAUZIONI

Per uso diagnostico in vitro.

Le strip devono rimanere nella confezione originale fino al momento dell'uso.

Non usare dopo la scadenza.

Non toccare la parte reattiva della strip.

Eliminare card colorate o danneggiate.

Tutti i campioni devono essere considerati come potenzialmente infetti e maneggiati con cautela.

Le strip usate devono essere smaltite secondo la normativa locale vigente.

Verificare il codice del Chip prima di effettuare un test. Assicurarsi che il chip sia incluso nella confezione. Inserire il chip nello slot dello strumento. Lo slot per il chip è situato nel lato sinistro dell'analizzatore.

Verificare che il tipo di campione usato corrisponda a quello selezionato sullo strumento.

Decisioni di rilevanza medica non devono essere prese senza consultarsi con un medico. Cambi ai trattamenti devono essere effettuati solo dopo una formazione adeguata.

## CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nelle buste chiuse a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30 °C). Tenere fuori dalla luce solare diretta. Le strip sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

Prelevare solo le strip necessarie per l'uso immediate. Richiudere la confezione di strip immediatamente. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la scadenza.

## RACCOLTA DEL CAMPIONE E PREPARAZIONE

- Solo per uso professionale: campioni di sangue capillare fresco, sangue venoso con eparina o EDTA, siero e plasma eparinizzato.
- Sangue venoso con eparina o EDTA, siero o plasma eparinizzato devono essere conservati in un contenitore chiuso e adoperati entro 8 ore dal prelievo. Mescolare i campioni adeguatamente prima dell'utilizzo.
- Usare il sangue capillare fresco immediatamente dopo la raccolta.
- Per risultati accurati utilizzare capillari o pipette.

## MATERIALI

### Materiali forniti

- Test Strip
- Code Chip
- Istruzioni per l'uso

### Materiale richiesto ma non fornito

- Misuratore
- Lancette pungidito
- Capillari
- Guanti in lattice
- Alcol per disinfezione

## ISTRUZIONI PER L'USO

Lasciare raggiungere la temperatura operativa (10-35 °C) al campione e alla strip prima di procedere alla misurazione.

Fare riferimento al Renal Function Monitoring Sistem o Dry Biochemical Monitoring System manuale utente per istruzioni dettagliate.

1. Inserire il chip nello strumento e codificare il codice correttamente. Far riferimento alla sezione specifica nel manuale dell'operatore per ulteriori dettagli. Verificare il codice del chip con quello della confezione e assicurarsi che corrisponda.
2. Verificare che il tipo di campione selezionato sullo strumento sia lo stesso di quello testato. In caso contrario impostare il tipo di campione adeguato. Far riferimento al manuale d'uso dello strumento per ulteriori dettagli
3. Rimuovere una striscia di test dalla confezione.
4. Aspettare che sullo strumento lampeggi il simbolo della strip. Quindi inserire completamente la striscia reattiva nell'alloggiamento dedicato seguendo le indicazioni della freccia.
5. Preparare il campione da testare. Per sangue intero, siero o plasma: miscelare il campione adeguatamente per 15 minuti. Per sangue capillare: eliminare la prima goccia di sangue. Quindi prelevare 10 µL di campione usando un capillare tenuto leggermente inclinato verso il basso e riempiendolo fino alla linea di riempimento.
6. Mentre sullo strumento lampeggia il simbolo della goccia, applicare 10 µL di campione nel pozzetto del campione della striscia reattiva. Quattro linee tratteggiate compariranno sul display dello strumento per mostrare il progresso dell'analisi.

7. Entro 5 minuti si potranno leggere i risultati sul display dello strumento. Far riferimento al manuale dello strumento per ulteriori informazioni.

**Note:** utilizzare lancette pungidito per il test. Evitare ambienti troppo luminosi durante il test. Assicurarsi che l'alcol utilizzato per disinfettare il dito sia evaporato completamente prima di pungere il dito. Creme o lozioni applicate sulle mani devono essere pulite prima dell'esecuzione del test. Una pressione eccessiva del dito per far fuoriuscire il campione può alterare i risultati.

Aggiungere i 10 microlitri di campione in un solo passaggio.

## INTERRELATION OF RESULTS

Lo strumento misura automaticamente la concentrazione di creatinina. In caso di risultati inattesi, si consiglia di effettuare le seguenti verifiche.

- Verificare che le strip utilizzate non siano scadute.
- Testare dei controlli a titolo noto e ripetere con una nuova striscia reattiva.
- Se il problema persiste, interrompere l'uso delle strisce e contattare il vostro fornitore.

## PERFORMANCE CARATTERISTICHE

### Linearità

Dieci campioni di concentrazioni differenti di sangue intero eparinizzato sono stati dosati in dieci replicati usando tre lotti differenti di strisce reattive per studiare la linearità del dosaggio. Gli stessi campioni sono stati dosati usando anche un metodo di riferimento (x). I risultati dello studio di linearità sono riassunti nella tabella seguente.

Creatinina		
Lotto di strip	Equazione di Linearità	R
Lotto 1	$y = 1.0381x - 0.0235$	0.994
Lotto 2	$y = 1.0196x - 0.0197$	0.995
Lotto 3	$y = 1.0192x - 0.0099$	0.9956

Venti replicati di dosaggio sono stati testati. Campioni freschi di sangue intero eparinizzato a tre concentrazioni differenti sono stati testati con tre lotti differenti di strisce reattive, ottenendo i risultati di precisione sotto riportati. L'analisi statistica viene riportata fornendo media, deviazione standard (SD) e coefficiente di variazione (%CV).

Precisione	Livello I (n=20)			Livello II (n=20)			Livello III (n=20)		
	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3
Media (mmol/L)	0.086	0.085	0.084	0.14	0.142	0.141	0.296	0.297	0.296
SD/%CV (mmol/L)	0.003	0.003	0.003	0.006	0.005	0.006	4.22%	3.59%	4.84%

La precisione totale è risultata essere la seguente:

Precisione Totale	Livello I (n= 60)	Livello II (n=60)	Livello III (n=60)
Media (mmol/L)	0.085	0.141	0.296
SD/%CV (mmol/L)	0.003	0.006	4.19%

### Accuratezza

Le strisce di Creatinina sono state usate da un tecnico addestrato per testare sangue eparinizzato di 100 campioni. Gli stessi campioni sono stati testati con un metodo di riferimento (x). I risultati di confronto sono riassunti nella tabella sottostante:

Campione	Pendenza	Intercetta	R	N
Campione venoso	0.9875	0.0044	0.994	100

## CONTROLLO DI QUALITÀ

Per risultati migliori le performance delle strisce dovrebbero essere confermate testando campioni a titolo noto quando si utilizza un nuovo lotto o si apre una nuova confezione. Ciascun laboratorio deve stabilire i propri obiettivi di performance. Contattate il vostro distributore per ulteriori informazioni.

## LIMITAZIONI

Le seguenti sostanze non interferiscono con i risultati:

Sostanza	Concentrazione	Sostanza	Concentrazione
Acido ascorbico	568 µmol/L (10mg/dL)	Creatina	200µmol/L (3.0mg/dL)
Bilirubina Coniugata	240 µmol/L (20mg/dL)	Dopamina	5.87 µmol/L (0.09mg/dL)
Colesterolo	12.9 mmol/L (500mg/dL)	Acetaminofene	1324 µmol/L (20mg/dL)
Trigliceridi	7.3 mmol/L (650mg/dL)	Ibuprofene	2425 µmol/L (50mg/dL)
Acido Urico	1.2mmol/L (20mg/dL)	Metildopa	71 µmol/L (1.5mg/dL)
Emoglobina	2 g/L (200mg/dL)		

Alte concentrazioni di acido ascorbico possono portare a sottostima. Anticoagulanti, come eparina e EDTA, sono raccomandati per l'uso con sangue intero. Non usare plasma EDTA, che tende ad alzare i risultati. Non usare altri anticoagulanti, come iodoacetato, sodio citrato o quelli contenenti fluoruro. Sangue arterioso non è raccomandato. Sangue emolizzato o sangue con terapia trombolitica possono portare a sottostima. Occlusioni venose possono alzare i risultati e non sono raccomandate.

## BIBLIOGRAFIA

1. Henry, J.B. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods.15-290,2001.
2. Friedewald et al. Clin Chem.1972.18(6):499-502
3. Newman DJ, Price CP. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER. Editors. Tietz textbook of clinical chemistry, 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1999.

## INDICE DEI SIMBOLI



Consultare le istruzioni per l'uso



Data di scadenza



Temperatura di conservazione



Diagnostico in Vitro



Numero di lotto



Codice per ordine



Numero di test per kit



Fabbricante



Monouso, non riutilizzare



Mandatario Europeo



HANGZHOU LYSUN BIOTECHNOLOGY CO., LTD.  
6th Floor, 6th Building, No.95 Binwen Road, Xixing Street,  
Binjiang District, Hangzhou, Zhejiang,P.R. China  
Tel: 086-571-86716518



Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

# **DECLARATION OF CONFORMITY**

**According Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices, Annex III**

**Manufacturer:** Hangzhou Lysun Biotechnology Co., Ltd.

**Address:** 6th Floor, 6th Building, No.95 Binwen Road, Xixing Street, Binjiang District,  
310051 Hangzhou, Zhejiang, China

**European Representative:** Lotus NL B.V.

**Address:** Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

## **Medical Devices:**

- Dry Biochemical Analysis Meter (DBM-101)
- Total Cholesterol Test Strip (TCS-101)
- High-density Lipoprotein Test Strip (HLS-101)
- Triglycerides Test Strip (TGS-101)
- Renal Function Test Strip (RFS-101)
- Uric Acid Test Strip (UAS-101)
- Creatinine Test Strip (CRS-101)
- Urea Test Strip (URS-101)
- Renal Function Control Solution (RFS-A/RFS-B/RFS-C)
- Blood Ketone Test Strip (KTS-101)
- Blood Ketone Control Solution (KTS-A/KTS-B/KTS-C)
- Renal Function Analysis Meter (RFM-101)
- Renal Function Test Strip (RFS-101)
- Renal Function Control Solution (RFS-A/RFS-B/RFS-C)
- Hemoglobin Analysis Meter (BHM-101/BHM-102)
- Hemoglobin Test Strip (BHS-101)
- Hemoglobin Control Solution (BHS-A/BHS-B/BHS-C)

**Category:** Other Devices

**Conformity assessment route:** Declaration of Conformity IVDD Annex III

**Applicable Standards:**

*EN ISO 13485:2016*

*EN ISO 14971:2012*

*EN ISO 18113-1:2011*

*EN ISO 18113-2:2011*

*EN 13975:2010*

*EN 17511:2003*

*EN ISO 15223-1:2016*

*EN 13612:2002/AC:2002*

*EN ISO 23640:2015*

*EN 62366:2008*

We, the Manufacturer, herewith declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In-Vitro Diagnostic Medical Devices.

We has a certified Quality Management System in place based on the ISO 13485:2016 standard. This has been assessed by TÜV SÜD.

We agrees to develop, implement and maintain a documented post-production monitoring process.

Signed on 6<sup>th</sup> August 2019

Place Hangzhou, China

**Name of authorized signatory:**

*Chen Junfang*

**Position held in the company:** General Manager

**Seal/Stamp:**

**Hangzhou Lysun Biotechnology Co., Ltd.**







### Elenco dei dispositivi medici

**Criteri di ricerca:**

Denominazione fabbricante:  
 Codice fiscale fabbricante:  
 Partita IVA / VAT number fabbricante:  
 Codice nazione fabbricante:  
 Denominazione mandatario:  
 Codice fiscale mandatario:  
 Partita IVA / VAT number mandatario:  
 Codice nazione mandatario:  
 Tipologia dispositivo:  
 Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM:  
 Codice attribuito dal fabbricante: **CRS-101**  
 Nome commerciale e modello:  
 Classificazione CND:  
 Descrizione CND:  
 Normativa:  
 Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

### Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:16/07/2022

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
TIPOLOGIA	DI	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME			CLASSE	DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZI
DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE	CND	NORMATIVA	CE	PUBBLICAZIONE	IMMISSIONE	AZIENDA		FISCALE	IVA/VAT	NUMBER
	BD/RDM			E MODELLO					IN	COMMERCIO			NUMBER	
Dispositivo	2081448	N	CRS-101	LYSUN CREATININA TEST STRIP	W01010207 - CREATININA	D.L.vo 332/2000	IVD - Altro tipo di IVD	16/03/2021		FABBRICANTE	HANGZHOU LYSUN BIO TECHNOLOGY CO. LTD			C
										MANDATARIO	LOTUS NL B.V.		999999999B99	N