

# CREATININE

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00022	CREA 500	R1: 4 × 100 mL, R2: 1 × 100 mL, R3 zero calibrator: 1 × 10 mL, instruction for use



## INTENDED USE

The kit is intended for *in vitro* photometric quantitative determination of creatinine in human serum, plasma and urine on various automatic systems. In combination with other parameters it is intended for screening, monitoring of renal function, diagnosis of renal diseases. For professional use in clinical laboratory only.

## CLINICAL SIGNIFICANCE

Creatinine is a waste product excreted by the kidneys mainly by glomerular filtration. The concentration of creatinine in plasma of a healthy individual is fairly constant, independent from water intake, exercise and rate of urine production. Therefore, increased plasma creatinine values always indicate decreased excretion, i.e. impaired kidney function. Creatinine clearance is a good indicator for the glomerular filtration rate (GFR) which allows better detection of kidney diseases and monitoring of renal function. For this purpose, creatinine is measured simultaneously in serum and urine collected over a defined time period. The serum creatinine levels do not start to rise until renal function has decreased by at least 50 %.

## PRINCIPLE

Creatinine reacts with alkaline picrate to produce an orange-red complex (Jaffe reaction). This is a non-specific reaction and is given by many other substances. Specificity of the assay has been improved by the introduction of a kinetic method, however, the cephalosporin antibiotics are still major interferences<sup>1,2,3,4,5,6</sup>.



The rate of complex formation or change of absorbance, measured at 490–510 nm, is proportional to the creatinine concentration in the sample.

## REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

<b>R1</b>	
Sodium hydroxide	240 mmol/L
<b>R2</b>	
Picric acid	26 mmol/L
<b>R3</b>	
Zero calibrator	

## COMPOSITION OF REACTION MIXTURE

Sodium hydroxide	183 mmol/L
Picric acid	5 mmol/L

## REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use. For monoreagent method, prepare working reagent by mixing of 4 portions of reagent R1 with 1 portion of reagent R2.

## MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

Any instrument with temperature control of 37 ± 0.5 °C that is capable of reading absorbance at 490–510 nm may be used, general laboratory equipment.

XL MULTICAL 4×3, Cat. No. XSYS0034  
 XL MULTICAL 10×3, Cat. No. XSYS0122  
 ERBA NORM 4×5, Cat. No. BLT00080  
 ERBA NORM 10×5, Cat. No. XSYS0123  
 ERBA PATH 4×5, Cat. No. BLT00081  
 ERBA PATH 10×5, Cat. No. XSYS0124

## STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.

### Two reagents method

Reagents are ready to use. After opening, reagents are stable until expiry date at 2–8 °C if stored at appropriate conditions, closed carefully, protected from light and without any contamination.

### Monoreagent method

Stability of working reagent: 4 weeks at 2–25 °C in dark

## SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

It is recommended to follow ISO 15189 and laboratory instruction. For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers. Only the specimens listed below were tested and found acceptable.

Serum.

Plasma: Li-heparin and K<sub>2</sub>-EDTA plasma.

Urine: Collect urine without using additives. If urine must be collected with a preservative for other analytes, only hydrochloric acid (14 to 47 mmol/L urine, e.g. 5 mL 10 % HCl or 5 mL 30 % HCl per liter urine) or boric acid (81 mmol/L, e.g. 5 g per liter urine) may be used. Dilute urine samples using distilled water in 1 + 19 ratio and multiply results by 20.

The sample types listed were tested with a selection of sample collection tubes that were commercially available at the time of testing, i.e. not all available tubes of all manufacturers were tested. Sample collection systems from various manufacturers may contain differing materials which could affect the test results in some cases. When processing samples in primary tubes (sample collection systems), follow the instructions of the tube manufacturer.

Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay.

See the Limitations and Interferences section for details about possible sample interferences.

<b>Stability in serum / plasma<sup>7</sup>:</b>	7 days at	15–25 °C
	7 days at	2–8 °C
	3 months at	-20 °C

<b>Stability in urine<sup>8</sup>:</b>	2 days at	15–25 °C
	6 days at	2–8 °C
	6 months at	-20 °C

Discard contaminated specimens.

## CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL is recommended. 2 point calibration (blank and calibrator); distilled water or reagent R3 (zero calibrator) are recommended as blank.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

## QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM and ERBA PATH are recommended. The control intervals and limits should be adapted according to each individual laboratory's requirements. Values obtained should fall within the defined intervals. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

## TRACEABILITY

This method, calibrator XL MULTICAL and controls ERBA NORM and ERBA PATH have been standardized against to ID/MS.

## ASSAY PROCEDURE

Wavelength: 492 (490–510) nm

Cuvette: 1 cm

### Two reagents method

	Reagent blank	Calibrator	Sample
Reagent 1	0.80 mL	0.80 mL	0.80 mL
Sample	–	–	0.05 mL
Calibrator	–	0.05 mL	–
Distilled water (R3*)	0.05 mL	–	–

Mix and after 1–5 min. incubation (at 37 °C) add:

Reagent 2	0.20 mL	0.20 mL	0.20 mL
-----------	---------	---------	---------

Mix and after exactly 1 minute incubation read the initial absorbance for blank A<sub>bl</sub>, sample A<sub>sam</sub> and calibrator A<sub>cal</sub>. Exactly after 2 minutes read the final absorbance of blank A<sub>bl</sub>, sample A<sub>sam</sub> and calibrator (standard) A<sub>cal</sub>. Calculate resulting absorbance as the difference between the final and initial absorbance (ΔA/min). \* see Note.

## Monoreagent method

	Reagent blank	Calibrator (Standard)	Sample
Working reagent	1.00 mL	1.00 mL	1.00 mL
Sample	–	–	0.05 mL
Calibrator (Standard)	–	0.05 mL	–
Distilled water (R3*)	0.05 mL	–	–

Mix and after exactly 1 minute incubation read the initial absorbance for blank A<sub>bl</sub>, sample A<sub>sam</sub> and calibrator A<sub>cal</sub>. Exactly after 2 minutes read the final absorbance of blank A<sub>bl</sub>, sample A<sub>sam</sub> and calibrator (standard) A<sub>cal</sub>. Calculate resulting absorbance as the difference between the final and initial absorbance (ΔA/min). \* see Note.

## CALCULATION

$$\text{Creatinine (mg/dL)} = \frac{\Delta A_{\text{sam}}/\text{min} - \Delta A_{\text{bl}}/\text{min}}{\Delta A_{\text{cal}}/\text{min} - \Delta A_{\text{bl}}/\text{min}} \times C_{\text{cal}} \quad C_{\text{cal}} = \text{calibrator concentration}$$

## Note

The determination of serum/plasma creatinine passed on Jaffe method is not fully specific. Alkaline picrate reacts also with some others substances present in serum matrix. Therefore, to correct the matrix effects, it is recommended to perform two-point calibration with XL MULTICAL calibrator and zero calibrator (reagent R3). Zero calibrator is used as a blank instead of water or saline.

## UNIT CONVERSION

mg/dL × 88.4 = μmol/L

## EXPECTED VALUES

Serum <sup>10</sup>			
Cord	0.6–1.2 mg/dL	18–60 y:	Male 0.9–1.3 mg/dL
Newborn (1–4 d)	0.3–1.0 mg/dL	Female	0.6–1.1 mg/dL
Infant	0.2–0.4 mg/dL	60–90 y:	Male 0.8–1.3 mg/dL
Child	0.3–0.7 mg/dL	Female	0.6–1.2 mg/dL
Adolescent	0.5–1.0 mg/dL	>90 y:	Male 1.0–1.7 mg/dL
		Female	0.6–1.3 mg/dL

## Urine<sup>11</sup>

Infant	8–20 mg/kg/day	Adult:	Male 14–26 mg/kg/day
Child	8–22 mg/kg/day	Female	11–20 mg/kg/day
Adolescent	8–30 mg/kg/day		

It is recommended that each laboratory verifies this range or derives reference interval for the population it serves.

## ANALYTICAL PERFORMANCE

Data contained within this section is representative for performance on ERBA XL-640 automatic system. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

### Limit of quantification:

Serum/plasma 0.020 mg/dL  
 Urine 0.38 mg/dL  
 Limit of quantification represents the lowest measurable analyte level. It is calculated as the determined activity of diluted sample to have CV <20% (n = 30).

### Linearity:

Serum/plasma 30.0 mg/dL  
 Urine 600 mg/dL  
 Linearity is the highest measured activity with recovery within ±10 % from theoretical value.

### Precision:

Precision was determined by using controls in an internal protocol with repeatability (n = 20) and intermediate precision (2 aliquots per run, 2 run per day, 20 days). The following results were obtained:

Repeatability (serum)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)	Repeatability (urine)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	1.34	0.015	1.10	Sample 1	56.2	0.73	1.31
Sample 2	3.34	0.042	1.24	Sample 2	125.2	1.70	1.36

Intermediate precision (serum)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)	Intermediate precision (urine)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	1.40	0.042	3.02	Sample 1	61.8	1.89	3.05
Sample 2	3.56	0.129	3.62	Sample 2	134.3	4.07	3.03

## Accuracy

Two different validated control materials for serum and urine were used. Determined bias is -1.9 % at the target value 1.38 mg/dL, -7.5 % at the target value 3.99 mg/dL for serum, -12.2 % at the target value 66.9 mg/dL and -14.2 % at the target value 141.4 mg/dL for urine.

## Comparison

A comparison between XL-640 automatic system CREATININE (y) and a commercially available test (x) using 149 samples (serum) gave following results:

Linear regression:  
 $y = 0.955x + 0.131 \text{ mg/dL} \quad r = 0.996$   
 Passing-Bablok<sup>12</sup>:  
 $y = 0.973x + 0.111 \text{ mg/dL} \quad r = 0.992$

## Interferences

Criterion: Recovery within ±10 % of initial value of creatinine concentration in the sample (serum) without interfering substance.

Following substances do not interfere: haemoglobin up to 10 g/L, bilirubin up to 4 mg/dL, triglycerides up to 850 mg/dL.  
 Cefoxitin, Cephalothin and Cyanokit (Hydroxocobalamin) may cause false-positive results in serum or plasma<sup>13,14,15,16</sup>.

## Limitations:

- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results. Maximal allowable absorbance of the reagent blank measured at 505 nm against the distilled water is 0.15.
- High concentration of haemoglobin, bilirubin and triglycerides in sample can interfere with determination of creatinine. See paragraph Interferences.

## WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

## Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

R1  
 UFI: KWFQ-3J78-FE72-MFJX



### Warning

**Hazard statements:**  
 H315 Causes skin irritation.  
 H319 Causes serious eye irritation.

### Precautionary statements:

P280 Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.  
 P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water.  
 P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

### R2, R3

Reagents are not classified as dangerous.

## WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

# CREATININE

Kat. č.	Název	Balení
BLT00022	CREA 500	R1: 4 × 100 ml, R2: 1 × 100 ml, R3 nulový kalibrátor: 1 × 10 ml, návod k použití



## ÚČEL POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro fotometrické kvantitativní *in vitro* stanovení kreatininu v lidském séru, plazmě a moči na různých automatických systémech. V kombinaci s dalšími parametry je určena pro screening, monitorování funkce ledvin a diagnostiku onemocnění ledvin. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

## KLINICKÝ VÝZNAM

Kreatinin je odpadní produkt vylučovaný ledvinami především glomerulární filtrací. Koncentrace v plazmě zdravého člověka je poměrně stálá, nezávislá na příjmu vody, fyzické námaze a rychlosti produkce moči. Zvýšené hodnoty kreatininu v plazmě proto vždy ukazují na sníženou vylučování, tj. na zhoršenou funkci ledvin. Clearance kreatininu je dobrým ukazatelem rychlosti glomerulární filtrace (GFR), který umožňuje lépe odhalit onemocnění ledvin a sledovat jejich funkci. K tomuto účelu se kreatinin měří současně v séru a moči sbírané po určité době. Hladina sérového kreatininu nezáčně stoupá, dokud se funkce ledvin nesníží alespoň o 50 %.

## PRINCIP METODY

Kreatinin reaguje s alkalickým pikrátem za vzniku oranžově červeného komplexu (Jaffého reakce). Jedná se o nespecifickou reakci, kterou vyvolává mnoho dalších látek. Specifičnost testu byla zlepšena zavedením kinetické metody, avšak cefalosporinová antibiotika jsou stále hlavními interferenty<sup>1,2,3,4,5,6</sup>.



Rychlost tvorby komplexu nebo změna absorbance, měřená při vlnové délce 490–510 nm, je úměrná koncentraci kreatininu ve vzorku.

## SLOŽENÍ ČINIDEL

<b>R1</b>	
Hydroxid sodný	240 mmol/l
<b>R2</b>	
Kyselina pikrová	26 mmol/l
<b>R3 standard</b>	
Nulový kalibrátor	

## SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Hydroxid sodný	183 mmol/l
Kyselina pikrová	5 mmol/l

## PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití. Pracovní roztok pro monoreagenční metodu se připraví smícháním 4 dílů činidla R1 s 1 dílem činidla R2.

## POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU

Analyzátor s regulací teploty 37 ± 0,5 °C, který je schopen odečítat absorbanci při 490–510 nm, základní laboratorní vybavení.

XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080
ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081
ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124

## STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale.

### Dvoureagenční metoda

Činidla jsou připravena k použití. Po otevření jsou činidla stabilní do doby expirace, pokud jsou skladována při 2–8 °C ve vhodných podmínkách, po použití dobře uzavřena a chráněna před světlem a kontaminací.

### Jednoreagenční metoda

Stabilita pracovního roztoku: 4 týdny při 2–25 °C v temnu

## ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny.

Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby.

Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné:

Sérum  
Plazma: Li-heparinovaná a K<sub>2</sub>-EDTA plazma.  
Moč: Moč sbírejte bez použití aditiv. Pokud se má moč odebrat s konzervans pro jiné analyty, lze použít pouze kyselinu chlorovodíkovou (14 až 47 mmol/l v moči, např. 5 ml 10% HCl nebo 5 ml 30% HCl na litr moči) nebo kyselinu boritou (81 mmol/l, např. 5 g na litr moči). Vzorky moči neředte redestilovanou vodou v poměru 1 + 19 a výsledky vynásobte 20.  
Uvedené druhy vzorků byly testovány s vybranými typy odběrových zkumavek, které byly komerčně dostupné v dané době, tzn. že do testu nebyly zařazeny všechny typy zkumavek všech výrobců. Systémy odběru vzorků různých výrobců mohou obsahovat různé materiály, které mohou mít v některých případech zásadní vliv na výsledky. Při zpracování vzorků v primárních zkumavkách (systémy odběru vzorků) dodržujte pokyny jejich výrobce.

Před provedením testu oddělte sraženiny ve vzorcích centrifugací.

Podrobnosti o možných omezeních naleznete v sekci Interference.

**Stabilita v séru / plazmě<sup>7</sup>:**

7 dní při 15–25 °C
7 dní při 2–8 °C
3 měsíce při -20 °C

**Stabilita v moči<sup>7</sup>:**

2 dny při 15–25 °C
6 dní při 2–8 °C
6 měsíců při -20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

## KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje XL MULTICAL.

Dvoubodová kalibrace (blank a kalibrátor): jako blank je doporučována destilovaná voda nebo činidlo R3 (nulový kalibrátor).

Frekvence kalibrace: je doporučeno provádět kalibraci:

- při změně šarže reagentů
- dle požadavků interních postupů kontroly kvality

## KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM a ERBA PATH.

Intervaly a limity kontrol by měly být nastaveny podle požadavků každé jednotlivé laboratoře. Získané hodnoty by měly spadat do definovaných intervalů. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření, pokud hodnoty překročí definované rozmezí.

## NÁVAZNOST

Metoda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH byly standardizovány podle ID/MS.

## POSTUP MĚŘENÍ

Vlnová délka: 492 (490–510) nm

Kyiveta: 1 cm

## Dvoureagenční metoda

	Reagenční blank	Kalibrátor	Vzorek
Činidlo 1	0,80 ml	0,80 ml	0,80 ml
Vzorek	-	-	0,05 ml
Kalibrátor	-	0,05 ml	-
Destilovaná voda (R3 <sup>7</sup> )	0,05 ml	-	-

Promíchá se a po 1–5 min. inkubaci (při 37 °C) se přidá:

Činidlo 2	0,20 ml	0,20 ml	0,20 ml
-----------	---------	---------	---------

Promíchá se a přesně po 1 minutě inkubace při 37 °C se změní počáteční absorbance blanku A<sub>bl</sub>, vzorku A<sub>v</sub> a kalibrátoru (standardu) A<sub>kal</sub>. Přesně po 2 minutách se změní konečná absorbance blanku A<sub>bl</sub>, vzorku A<sub>v</sub> a kalibrátoru (standardu) A<sub>kal</sub>. Vypočítá se změna absorbance jako rozdíl mezi konečnou a počáteční absorbancí (ΔA/min).  
<sup>7</sup>poznámka

## Jednoreagenční metoda

	Reagenční blank	Kalibrátor	Vzorek
Pracovní roztok	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Vzorek	-	-	0,05 ml
Kalibrátor	-	0,05 ml	-
Destilovaná voda (R3 <sup>7</sup> )	0,05 ml	-	-

Promíchá se a přesně po 1 minutě inkubace při 37 °C se změní počáteční absorbance blanku A<sub>bl</sub>, vzorku A<sub>v</sub> a kalibrátoru (standardu) A<sub>kal</sub>. Přesně po 2 minutách se změní konečná absorbance blanku A<sub>bl</sub>, vzorku A<sub>v</sub> a kalibrátoru (standardu) A<sub>kal</sub>. Vypočítá se změna absorbance jako rozdíl mezi konečnou a počáteční absorbancí (ΔA/min).  
<sup>7</sup>poznámka

## VÝPOČET

$$\text{Kreatinin } (\mu\text{mol/l}) = \frac{(\Delta A_{v}/\text{min} - \Delta A_{bl}/\text{min})}{(\Delta A_{kal}/\text{min} - \Delta A_{bl}/\text{min})} \times C_{kal} \quad C_{kal} = \text{hodnota v kalibrátoru (standardu)}$$

## Poznámka

Stanovení sérového/plazmatického kreatininu Jaffého metodou není zcela specifické. Alkalický pikrát reaguje také s některými dalšími látkami přítomnými v matrici séra. Proto se pro korekci matrice doporučuje provést dvoubodovou kalibraci pomocí kalibrátoru XL MULTICAL a nulového kalibrátoru (čínidlo R3). Nulový kalibrátor se používá jako blank místo vody nebo fyziologického roztoku.

## PŘEČET JEDNOTEK

mg/dl × 88,4 = μmol/l

## REFERENČNÍ HODNOTY

### Sérum<sup>10</sup>

Pupečník	53–106 μmol/l	18–60 let:	Muži	80–115 μmol/l
Novorozenci (1–4 dny)	27–88 μmol/l		Ženy	53–97 μmol/l
Kojenci	18–38 μmol/l	60–90 let:	Muži	71–115 μmol/l
Děti	27–62 μmol/l		Ženy	53–106 μmol/l
Adolescenti	44–88 μmol/l	>90 let:	Muži	88–150 μmol/l
			Ženy	53–115 μmol/l

### Moč<sup>11</sup>

Kojenci	71–177 μmol/kg/den	Dospělí:	Muži	124–230 μmol/kg/den
Děti	71–194 μmol/kg/den		Ženy	97–177 μmol/kg/den
Adolescenti	71–265 μmol/kg/den			

Doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatickém systému ERBA XL-640. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

### Dolní mez stanovitelnosti:

Sérum/plazma: 1,76 μmol/l

Moč: 33,2 μmol/l

Dolní mez stanovitelnosti označuje nejnižší měřitelnou hodnotu analytu. Je vypočítána jako stanovená aktivita zředěného vzorku s CV < 20 % (n = 30).

### Linearita:

Sérum/plazma: 2652 μmol/l

Moč: 53040 μmol/l

Linearita je nejvyšší naměřená aktivita s výtěžností ± 10 % od teoretické hodnoty.

### Přesnost:

Přesnost byla stanovena použitím kontrolních materiálů dle interního protokolu s opakovatelností (n = 20) a mezilehlou přesností (2 alikvoty v jednom měření, 2 měření denně, 20 dní). Byly získány následující výsledky:

Opakovatelnost (sérum)	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)	Opakovatelnost (moč)	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	118,6	1,31	1,10	Vzorek 1	4964	64,9	1,31
Vzorek 2	295,2	3,67	1,24	Vzorek 2	11071	150,0	1,36

Mezilehlá přesnost (sérum)	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)	Mezilehlá přesnost (moč)	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	124,1	3,74	3,02	Vzorek 1	5466	166,7	3,05
Vzorek 2	315,0	11,39	3,62	Vzorek 2	11872	359,5	3,03

## Správnost

Byly použity dva různé validované kontrolní materiály pro sérum a moč. Stanovený bias je -1,9% pro hodnotu 122 μmol/l a -7,5% pro hodnotu 353 μmol/l pro sérum a -12,2% pro hodnotu 5910 μmol/l a -14,2% pro hodnotu 12500 μmol/l pro moč.

## Srovnání

Hodnoty CREATININE, stanovené na automatickém systému XL-640 (y) byly porovnány s komerčně dostupným testem (x):

Počet vzorků (n) = 149 (sérum)

Lineární regrese:

$$y = 0,955x + 11,56 \mu\text{mol/l} \quad r = 0,996$$

$$\text{Passing-Bablok}^{12}: y = 0,973x + 9,81 \mu\text{mol/l} \quad r = 0,992$$

## Interference

Kritérium: výtěžnost v rámci ± 10 % počáteční hodnoty kreatininu ve vzorku (sérum) bez interferujících látek.

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 10,0 g/l, bilirubin do 4 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.

Cefoxitin, cefalotin a cyanokit (hydroxokobalamin) mohou způsobit falešně pozitivní výsledky v séru nebo plazmě<sup>13,14,15,16</sup>.

## Omezení:

- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky. Minimální povolená absorbance blanku při 505 nm proti destilované vodě je 0,15.
- Vysoké koncentrace hemoglobinu, bilirubinu a triglyceridů ve vzorku mohou interferovat se stanovením kreatininu. Viz odstavec interference.

## VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Jakýkoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které se uživatel a/nebo pacient nachází.

## Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

R1

UFI: KWFO-3J78-FE72-MFJX



## Varování

### Standardní věty o nebezpečnosti:

H315 Dráždí kůži.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

### Pokyny pro bezpečné zacházení:

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.

P302 + P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.

P305 + P351 + P338 PŘI ZASÁZENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

### R2, R3

Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná.

## NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/060/26/A

Datum revize: 7. 1. 2026

# Креатинин Liquid

Кат.№	Наименование	Содержание упаковок
BLT00022	CREA 500	R1: 4 × 100 мл, R2: 1 × 100 мл, R3 нулевой калибратор: 1 × 10 мл, инструкция по применению



## ПРИМЕНЕНИЕ

Набор предназначен для *in vitro* фотометрического количественного определения креатинина в сыворотке, плазме крови и моче человека на различных автоматических анализаторах. В сочетании с другими параметрами используется для скрининга и мониторинга функции почек, диагностики почечных заболеваний. Только для профессионального применения в клинической лаборатории.

## КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Креатинин - это продукт метаболизма, выводимый почками в основном путем клубочковой фильтрации. Концентрация креатинина в плазме крови здорового человека достаточно постоянна и не зависит от потребления воды, физической нагрузки и скорости выведения мочи. Поэтому повышенные значения креатинина в плазме всегда свидетельствуют о снижении его выведения, то есть о нарушении функции почек. Клиренс креатинина является хорошим показателем скорости клубочковой фильтрации (СКФ), что позволяет лучше выявлять заболевания почек и контролировать их функцию. Для этого креатинин измеряется одновременно в сыворотке и моче, собранных за определенный период времени. Уровень креатинина в сыворотке крови не начинает повышаться до тех пор, пока функция почек не снизится как минимум на 50 %.

## ПРИНЦИП МЕТОДА

Креатинин реагирует со щелочным пикратом, образуя оранжево-красный комплекс (реакция Яффе). Это неспецифическая реакция, которую дают многие другие вещества. Специфичность анализа была улучшена благодаря внедрению кинетического метода, однако, цефалоспориновые антибиотики по-прежнему оказывают влияние на реакцию<sup>1,2,3,4,5,6</sup>.



Изменение поглощения при 490–510 нм пропорционально концентрации креатинина в образце.

## ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

<b>R1</b>	
Гидроксид натрия	240 ммоль/л
<b>R2</b>	
Пикриновая кислота	26 ммоль/л
<b>R3</b>	
Нулевой калибратор	

## СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

Гидроксид натрия	183 ммоль/л
Пикриновая кислота	5 ммоль/л

## ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Для монореагентного метода приготовьте рабочий реагент, смешав 1 часть реагента R1 с 1 частью реагента R2.

## НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

Можно использовать любой прибор с контролем температуры 37 ± 0,5 °C, способный считывать поглощение при 490–510 нм, общее лабораторное оборудование.

ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 4x3, Кат.№ XSYS0034

ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 10x3, Кат.№ XSYS0122

ЭРБА НОРМА 4x5, Кат.№ BLT00080

ЭРБА НОРМА 10x5, Кат.№ XSYS0123

ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4x5, Кат.№ BLT00081

ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10x5, Кат.№ XSYS0124

## СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

При температуре хранения 2–8 °C не вскрытые реагенты остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и набора.

## Метод двух реагентов

Реагенты готовы к использованию. После вскрытия реагенты остаются стабильными до истечения срока годности при температуре 2–8 °C, если они хранятся в соответствующих условиях: тщательно закрыты, защищены от света и не загрязнены.

## Монореагентный метод

Стабильность рабочего реагента: 4 недели при 2–25 °C в темноте

## СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Рекомендуется следовать стандарту ISO 15189 и лабораторным инструкциям.

Для сбора и подготовки образцов используйте только подходящие пробирки и контейнеры.

Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми:

Сыворотка.

Плазма: в качестве антикоагулянтов допускаются литий-гепарин и K<sub>2</sub>-ЭДТА.

Моча: Соберите мочу без использования добавок. Если моча должна быть собрана с консервантом для других анализов, можно использовать только соляную кислоту (от 14 до 47 ммоль/л мочи, например, 5 мл 10 % HCl или 5 мл 30 % HCl на 1 л мочи) или борную кислоту (81 ммоль/л, например, 5 г на 1 л мочи). Разбавьте образцы мочи дистиллированной водой в соотношении 1+19 и умножьте результаты на 20.

Перечисленные типы образцов были протестированы с использованием пробирок для сбора образцов, имеющихся в продаже на момент тестирования, т.е. были протестированы не все имеющиеся пробирки всех производителей. Системы сбора проб разных производителей могут содержать различные материалы, что в некоторых случаях может повлиять на результаты тестирования. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.

Перед проведением анализа центрифугируйте образцы, содержащие осадок.

Подробную информацию о возможном влиянии на образцы см. в разделе "Ограничения метода" и "Интерферирующие вещества".

**Стабильность в сыворотке / плазме<sup>7</sup>:**

7 дней при	15–25 °C
7 дней при	2–8 °C
3 месяца при	-20 °C
<b>Стабильность в моче<sup>8</sup>:</b>	
2 дня при	15–25 °C
6 дней при	2–8 °C
6 месяцев при	-20 °C

Не использовать контейнеры и пробирки из ирированной резины!

## КАЛИБРОВКА

Рекомендуется калибровка с помощью ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОРА.

Калибровка по двум точкам (холостая проба и калибратор). В качестве холостого реагента рекомендуется использовать дистиллированную воду или реактив R3 (нулевой калибратор).

Частота калибровки: рекомендуется проводить калибровку

- после смены партии реагентов
- в соответствии с требованиями внутренних процедур контроля качества

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ. Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы к требованиям каждой отдельной лаборатории. Полученные значения должны находиться в пределах установленных интервалов. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.

## ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Данный метод, ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР, R3 стандарт и контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ были стандартизированы по ID/MS.

## ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Длина волны: 492 (490–510) нм

Кювета: 1 см

## Метод двух реагентов

	Холостой реагент	Калибратор	Образец
Реагент 1	0,80 мл	0,80 мл	0,80 мл
Образец	–	–	0,05 мл
Калибратор	–	0,05 мл	–
Дистилл. вода (R3*)	0,05 мл	–	–

Перемешайте и через 1–5 мин. инкубации (при 37 °C) добавьте:

Реагент 2	0,20 мл	0,20 мл	0,20 мл
-----------	---------	---------	---------

Перемешайте и ровно через 1 минуту инкубации считайте начальное поглощение для холостого реагента  $A_{хол}$ , образца  $A_{об}$  и калибратора  $A_{кал}$ . Ровно через 2 минуты считайте конечное поглощение холостого реагента  $A_{хол}$ , образца  $A_{об}$  и калибратора (стандарта)  $A_{кал}$ . Рассчитайте результирующее поглощение как разницу между конечным и начальным поглощением ( $\Delta A$ /мин). \* см. примечание.

## Монореагентный метод

	Холостой реагент	Калибратор (Стандарт)	Образец
Рабочий реагент	1,00 мл	1,00 мл	1,00 мл
Образец	–	–	0,05 мл
Калибратор (Стандарт)	–	0,05 мл	–
Дистиллир. вода (R3*)	0,05 мл	–	–

Перемешайте и ровно через 1 минуту инкубации считайте начальное поглощение для холостого реагента  $A_{хол}$ , образца  $A_{об}$  и калибратора  $A_{кал}$ . Ровно через 2 минуты считайте конечное поглощение холостого реагента  $A_{хол}$ , образца  $A_{об}$  и калибратора (стандарта)  $A_{кал}$ . Рассчитайте результирующее поглощение как разницу между конечным и начальным поглощением ( $\Delta A$ /мин). \* см. примечание.

## РАСЧЕТ

$$\text{Креатинин (мг/дл)} = \frac{\Delta A_{об}/\text{мин} - \Delta A_{хол}/\text{мин}}{\Delta A_{кал}/\text{мин} - \Delta A_{хол}/\text{мин}} \times C_{кал} \quad C_{кал} = \text{концентрация калибратора}$$

## Примечание

Определение креатинина в сыворотке/плазме крови по методу Яффе не является полностью специфичным. Щелочной пикрат реагирует и с некоторыми другими веществами, присутствующими в сыворотке. Поэтому для коррекции этих эффектов рекомендуется проводить двухточечную калибровку с использованием ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОРА и нулевого калибратора (реагент R3). Нулевой калибратор используется в качестве холостого реагента вместо воды или физиологического раствора.

## ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

мг/дл × 88,4 = мкмоль/л

## ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка <sup>10</sup>			
Пуловина	0,6–1,2 мг/дл	18–60 лет:	Мужчины 0,9–1,3 мг/дл Женщины 0,6–1,1 мг/дл
Новорожденные (1–4 дня)	0,3–1,0 мг/дл	60–90 лет:	Мужчины 0,8–1,3 мг/дл Женщины 0,6–1,2 мг/дл
Младенцы	0,2–0,4 мг/дл	>90 лет:	Мужчины 1,0–1,7 мг/дл Женщины 0,6–1,3 мг/дл
Дети	0,3–0,7 мг/дл		
Подростки	0,5–1,0 мг/дл		

## Моча<sup>11</sup>

Младенцы	8–20 мг/кг/сут	Adult:	Мужчины 14–26 мг/кг/сут Женщины 11–20 мг/кг/сут
Дети	8–22 мг/кг/сут		
Подростки	8–30 мг/кг/сут		

Каждой лаборатории рекомендуется верифицировать приведенные значения или разработать собственные референсные интервалы для обслуживаемой популяции.

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные, приведенные в этом разделе, являются репрезентативными для работы автоматического анализатора ERBA XL-640. Данные, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от этих значений.

## Предел количественного определения:

Сыворотка/плазма	0,020 мг/дл
Моча	0,38 мг/дл

Предел количественного определения представляет собой наименьший измеряемый уровень аналита и рассчитывается как установленная активность разбавленного образца при CV <20% (n=30).

## Линейность:

Сыворотка/плазма	30,0 мг/дл
Моча	600 мг/дл

Линейность - это максимальная измеренная активность с восстановлением в пределах ±10 % от теоретического значения.

## Воспроизводимость:

Воспроизводимость определялась с помощью контролей во внутреннем протоколе с повторяемостью (n=20) и промежуточной воспроизводимостью (2 аликвоты за прогон, 2 прогона в день, 20 дней). Были получены следующие результаты:

Повторяемость (сыворотка)	Среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)	Повторяемость (моча)	Среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	1,34	0,015	1,10	Образец 1	56,2	0,73	1,31
Образец 2	3,34	0,042	1,24	Образец 2	125,2	1,70	1,36

Промежуточная воспроизв. (сывор.)	Среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)	Промежуточная воспроизв. (моча)	Среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	1,40	0,042	3,02	Образец 1	61,8	1,89	3,05
Образец 2	3,56	0,129	3,62	Образец 2	134,3	4,07	3,03

## Точность

Использовались два разных валидированных контрольных материала для сыворотки крови и мочи. Систематическое отклонение составляет -1,9 % при целевом значении 1,38 мг/дл, -7,5 % при целевом значении 3,99 мг/дл для сыворотки крови, -12,2 % при целевом значении 66,9 мг/дл и -14,2 % при целевом значении 141,4 мг/дл для мочи.

## Сравнение методов

Сравнение на автоматическом анализаторе ERBA XL-640 набора Креатинин Liquid (y) с коммерческим тестом (x), на 149 образцах (сыворотка), дало следующие результаты:

Линейная регрессия:  
 $y = 0,955x + 0,131$  мг/дл  $r = 0,996$   
 Регрессия по Пассингу-Баблоку<sup>12</sup>:  
 $y = 0,973x + 0,111$  мг/дл  $r = 0,992$

## Интерферирующие вещества

Критерий: Восстановление в пределах ±10 % от исходного значения концентрации креатинина в образце (сыворотке) без вмешательства интерферирующих веществ.

Не влияют следующие вещества: гемоглобин до 10 г/л, билирубин до 4 мг/дл, триглицериды до 850 мг/дл. Цефокситим, цефалотин и цианокид (гидрококсобаламин) могут вызывать ложноположительные результаты в сыворотке или плазме крови<sup>13,14,15,16</sup>.

## Ограничения метода:

- Испорченные реагенты (например, при превышении температуры хранения) могут дать неверные результаты. Максимальное допустимое поглощение холостого реагента, измеренное при 505 нм по отношению к дистиллированной воде, составляет 0,15.
- Высокая концентрация гемоглобина, билирубина и триглицеридов в образце может повлиять на определение креатинина. См. параграф "Интерферирующие вещества".

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностики *in vitro* профессионально образованным специалистом. О любом серьезном инциденте, произошедшем с изделием, необходимо сообщить производителю.

## Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008

R1

UF1: KWFQ-3J78-FE72-MFJX

Обозначение опасности:

H315 Вызывает раздражение кожи.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

Меры предосторожности:

P280 Использовать защитные перчатки/защитную одежду/защитные очки.  
 P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.  
 P305 + P351 + P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

## R2,R3

Реагенты не классифицируются как опасные.

## УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Обратиться к местным законодательным требованиям.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT00022	Креатинин Liquid	ФСЗ 2010/07334	от 13.05.2019

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
 e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

# CREATININA

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
BLT00022	CREA 500	R1: 4 x 100 ml, R2: 1 x 100 ml, Calibrador cero R3: 1 x 10 ml, instrucciones de uso



## USO PREVISTO

El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica *in vitro* de creatinina en suero, plasma y orina humanos en diversos sistemas automáticos. En combinación con otros parámetros, está destinado a la detección, el control de la función renal y el diagnóstico de enfermedades renales. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

## IMPORTANCIA CLÍNICA

La creatinina es un producto de desecho excretado por los riñones principalmente por filtración glomerular. La concentración de creatinina en el plasma de un individuo sano es bastante constante, independientemente de la ingesta de agua, el ejercicio y la tasa de producción de orina. Por lo tanto, el aumento de los valores de creatinina plasmática siempre indica una disminución de la excreción, es decir, un deterioro de la función renal. El aclaramiento de creatinina es un buen indicador de la tasa de filtración glomerular (TFG) que permite detectar mejor las enfermedades renales y controlar la función renal. Para ello, la creatinina se mide simultáneamente en suero y orina recogidos durante un período de tiempo definido. Los niveles de creatinina sérica no empiezan a aumentar hasta que la función renal ha disminuido al menos un 50 %.

## PRINCIPIO

La creatinina reacciona con el picrato alcalino para producir un complejo naranja-rojo (reacción de Jaffe). Se trata de una reacción inespecífica y se da en muchas otras sustancias. La especificidad del ensayo se ha mejorado con la introducción de un método cinético; sin embargo, los antibióticos cefalosporinas siguen siendo interferentes importantes<sup>1,2,3,4,5,6</sup>.



La velocidad de formación del complejo o el cambio de absorbancia, medido a 490–510 nm, es proporcional a la concentración de creatinina en la muestra.

## DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

<b>R1</b>	Hidróxido de sodio	240 mmol/l
<b>R2</b>	Ácido picrico	26 mmol/l
<b>R3</b>	Calibrador cero	

## COMPOSICIÓN DE LA MEZCLA DE REACCIÓN

Hidróxido de sodio	183 mmol/l
Ácido picrico	5 mmol/l

## PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos líquidos, listo para usar. Para el método monoreactivo, prepare el reactivo de trabajo mezclando 4 porciones de reactivo R1 con 1 porción de reactivo R2.

## MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

Puede utilizarse cualquier instrumento con control de temperatura de 37 ± 0,5 °C que sea capaz de leer la absorbancia a 490–510 nm, equipo general de laboratorio.

XL MULTICAL 4x3, No. de cat. XSYS0034
XL MULTICAL 10x3, No. de cat. XSYS0122
ERBA NORM 4x5, No. de cat. BLT00080
ERBA NORM 10x5, No. de cat. XSYS0123
ERBA PATH 4x5, No. de cat. BLT00081
ERBA PATH 10x5, No. de cat. XSYS0124

## ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta y en la etiqueta del kit cuando se almacenan a 2–8 °C.

### Método de dos reactivos

Los reactivos están listos para su uso. Después de abrir, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad a 2–8 °C si se almacena en condiciones adecuadas, cerrado cuidadosamente, protegido de la luz y sin ninguna contaminación.

### Método monoreactivo

Estabilidad del reactivo de trabajo: 4 semanas a 2–25 °C en la oscuridad

## RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Se recomienda seguir la norma ISO 15189 y las instrucciones de laboratorio. Para la recogida y preparación de muestras, utilice únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados. Solo los especímenes enumerados a continuación fueron probados y considerados aceptables.

**Suero.** Plasma de Li-heparina y K<sub>2</sub>-EDTA.  
**Orina:** Recoja la orina sin utilizar aditivos. Si la orina debe recogerse con un conservante para otros análisis, sólo puede utilizarse ácido clorhídrico (14 a 47 mmol/l de orina, p. ej. 5 ml de HCl al 10 % o 5 ml de HCl al 30 % por litro de orina) o ácido bórico (81 mmol/l, p. ej. 5 g por litro de orina). Diluir las muestras de orina con agua redestilada en proporción 1 + 19 y multiplicar los resultados por 20. Los tipos de muestras enumerados se probaron con una selección de tubos de recogida de muestras que estaban disponibles comercialmente en el momento del análisis, es decir, no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de distintos fabricantes pueden contener materiales diferentes que podrían afectar a los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando procese muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo. Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo. Consulte la sección de Limitantes e Interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias de muestra.

<b>Estabilidad en suero / plasma<sup>7</sup>:</b>	7 días a	15–25 °C
	7 días a	2–8 °C
	3 meses a	-20 °C
<b>Estabilidad en orina<sup>7</sup>:</b>	2 días a	15–25 °C
	6 días a	2–8 °C
	6 meses a	-20 °C

Deseche las muestras contaminadas.

## CALIBRACIÓN

Se recomienda calibrar con el calibrador XL MULTICAL. Calibración en 2 puntos (blanco y calibrador); como blanco se recomienda agua destilada o el reactivo R3 (calibrador cero).

Frecuencia de calibración: se recomienda realizar una calibración  
 • después del cambio de lote de reactivos  
 • según requieran los procedimientos internos de control de calidad

## CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad se recomiendan ERBA NORM y ERBA PATH. Los intervalos y límites de control deben adaptarse en función de las necesidades de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer las medidas correctoras que deben adoptarse si los valores se sitúan fuera de los límites definidos.

## TRAZABILIDAD

Este método, el calibrador XL MULTICAL y los controles ERBA NORM y ERBA PATH han sido estandarizados según ID/MS.

## PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Longitud de onda: 492 (490–510) nm  
 Cubeta: 1 cm

## Método de dos reactivos

	Blanco de Reactivo	Calibrador	Muestra
Reactivo 1	0,80 ml	0,80 ml	0,80 ml
Muestra	–	–	0,05 ml
Calibrador	–	0,05 ml	–
Agua destilada (R3*)	0,05 ml	–	–

Mezcle y después de 1–5 min. de incubación (a 37 °C) añada:

Reactivo 2	0,20 ml	0,20 ml	0,20 ml
------------	---------	---------	---------

Mezcle y después de exactamente 1 minuto de incubación lea la absorbancia inicial para el blanco A<sub>bl</sub>, la muestra A<sub>am</sub> y el calibrador A<sub>cal</sub>. Exactamente después de 2 minutos, lea la absorbancia final del blanco A<sub>bl</sub>, la muestra A<sub>am</sub> y el calibrador (estándar) A<sub>cal</sub>. Calcule la absorbancia resultante como la diferencia entre la absorbancia final y la inicial (ΔA/min). \* véase Nota.

## Método monoreactivo

	Blanco de Reactivo	Calibrador (estándar)	Muestra
Reactivo de trabajo	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Muestra	–	–	0,05 ml
Calibrador (estándar)	–	0,05 ml	–
Agua destilada (R3*)	0,05 ml	–	–

Mezcle y después de exactamente 1 minuto de incubación lea la absorbancia inicial para el blanco A<sub>bl</sub>, la muestra A<sub>am</sub> y el calibrador A<sub>cal</sub>. Exactamente después de 2 minutos, lea la absorbancia final del blanco A<sub>bl</sub>, la muestra A<sub>am</sub> y el calibrador (estándar) A<sub>cal</sub>. Calcule la absorbancia resultante como la diferencia entre la absorbancia final y la inicial (ΔA/min). \* véase Nota.

## CÁLCULO

$$\text{Creatinina (mg/dl)} = \frac{\Delta A_{\text{sam}}/\text{min} - \Delta A_{\text{bl}}/\text{min}}{\Delta A_{\text{cal}}/\text{min} - \Delta A_{\text{bl}}/\text{min}} \times C_{\text{cal}} \quad C_{\text{cal}} = \text{concentración del calibrador}$$

## Nota

La determinación de la creatinina sérica/plasmática pasada por el método Jaffe no es totalmente específica. El picrato alcalino reacciona también con algunas otras sustancias presentes en la matriz del suero. Por lo tanto, para corregir los efectos de matriz, se recomienda realizar una calibración de dos puntos con el calibrador XL MULTICAL y el calibrador cero (reactivo R3). El calibrador cero se utiliza como blanco en lugar de agua o solución salina.

## CONVERSIÓN DE UNIDADES

mg/dl × 88,4 = μmol/l

## VALORES ESPERADOS

Suero <sup>10</sup>				
Cuerda	0,6–1,2 mg/dl	18–60 a:	Masculino	0,9–1,3 mg/dl
Recién nacido (1–4 d)	0,3–1,0 mg/dl		Femenino	0,6–1,1 mg/dl
Infantil	0,2–0,4 mg/dl	60–90 a:	Masculino	0,8–1,3 mg/dl
Niño/a	0,3–0,7 mg/dl		Femenino	0,6–1,2 mg/dl
Adolescente	0,5–1,0 mg/dl	>90 años:	Masculino	1,0–1,7 mg/dl
			Femenino	0,6–1,3 mg/dl

## Orina<sup>11</sup>

Infantil	8–20 mg/kg/día	Adultos:	Masculino	14–26 mg/kg/día
Niño/a	8–22 mg/kg/día		Femenino	11–20 mg/kg/día
Adolescente	8–30 mg/kg/día			

Se recomienda que cada laboratorio verifique o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

## DESEMPEÑO ANALÍTICO

Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en Sistema automático ERBA XL-640. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores.

## Límite de cuantificación:

Suero/plasma	0,020 mg/dl
Orina	0,38 mg/dl

El límite de cuantificación representa el nivel de analito medible más bajo. Se calcula como la actividad determinada de la muestra diluida para tener un CV <20% (n = 30).

## Linealidad:

Suero/plasma	30,0 mg/dl
Orina	600 mg/dl

La linealidad es la actividad medida más alta con una recuperación dentro del ±10% del valor teórico.

## Precisión:

La precisión se determinó mediante el uso de controles en un protocolo interno con repetibilidad (n = 20) y precisión intermedia (2 alícuotas por ejecución, 2 corridas por día, 20 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibilidad (suero)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Repetibilidad (orina)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
<b>Muestra 1</b>	1,34	0,015	1,10	<b>Muestra 1</b>	56,2	0,73	1,31
<b>Muestra 2</b>	3,34	0,042	1,24	<b>Muestra 2</b>	125,2	1,70	1,36

Precisión intermedia (suero)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Precisión intermedia (orina)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
<b>Muestra 1</b>	1,40	0,042	3,02	<b>Muestra 1</b>	61,8	1,89	3,05
<b>Muestra 2</b>	3,56	0,129	3,62	<b>Muestra 2</b>	134,3	4,07	3,03

## Exactitud

Se utilizaron dos materiales de control validados diferentes para suero y orina. El sesgo determinado es de -1,9 % en el valor objetivo de 1,38 mg/dl, de -7,5 % en el valor objetivo de 3,99 mg/dl para el suero, de -12,2 % en el valor objetivo de 66,9 mg/dl y de -14,2 % en el valor objetivo de 141,4 mg/dl para la orina.

## Comparación

Una comparación entre el sistema automático XL-640 CREATININA y una prueba disponible comercialmente (x) usando 149 muestras (suero) dio los siguientes resultados:

Regresión lineal:  
 $y = 0,955x + 0,131 \text{ mg/dl} \quad r = 0,996$   
 Passing-Bablok<sup>12</sup>:  
 $y = 0,973x + 0,111 \text{ mg/dl} \quad r = 0,992$

## Interferencias

Criterio: Recuperación dentro del ±10 % del valor inicial de la concentración de creatinina en la muestra (suero) sin sustancia interferente. Las siguientes sustancias no interfieren: hemoglobina hasta 10 g/l, bilirrubina hasta 4 mg/dl, triglicéridos hasta 850 mg/dl. Cefoxitina, Cefalotina y Cyanokit (Hidroxicobalamina) pueden causar resultados falsos positivos en suero o plasma<sup>13,14,15,16</sup>.

## Limitantes:

- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La absorbancia máxima admisible del reactivo en blanco medida a 505 nm frente al agua destilada es de 0,15.
- Una concentración elevada de hemoglobina, bilirrubina y triglicéridos en la muestra puede interferir en la determinación de la creatinina. Véase el apartado Interferencias.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

## Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

**R1**  
 UFI: KWFQ-3J78-FE72-MFJX



## Atención

## Declaración de peligro:

H315 Provoca irritación cutánea.  
 H319 Provoca irritación ocular grave.

## Consejo de prudencia:

P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección.  
 P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.  
 P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.  
**R2, R3**

Los reactivos del kit no están clasificados como peligrosos.

## MANEJO DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.

# КРЕАТИНІН

Кат. №	Пакування	Вміст пакування
BLT00022	CREA 500	R1: 4 × 100 мл, R2: 1 × 100 мл, R3 нульовий калібратор: 1 × 10 мл, інструкція із використання



Національний знак відповідності для України



## ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений для фотометричного кількісного визначення креатиніну в сироватці, плазмі та сечі людини *in vitro* на різних автоматичних системах. У поєднанні з іншими показниками використовується для скринінгу, моніторингу функції нирок та діагностики ниркових захворювань. Призначений для професійного використання у клінічних лабораторіях.

## КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Креатинін – це продукт обміну речовин, який виводиться нирками переважно шляхом гломерулярної фільтрації. Концентрація креатиніну в плазмі здорової людини є досить сталою та не залежить від споживання води, фізичних навантажень чи швидкості утворення сечі. Підвищення рівня креатиніну в плазмі завжди свідчить про зниження його виведення, тобто про порушення функції нирок. Кліренс креатиніну є добрим показником швидкості клубочкової фільтрації (ШКФ), що дозволяє точніше виявляти захворювання нирок і контролювати їх функцію. З цієї метою креатинін визначають одночасно в сироватці та в сечі, збірний за певний проміжок часу. Рівень креатиніну в сироватці починає підвищуватися лише тоді, коли функція нирок знижується щонайменше на 50 %.

## ПРИНЦИП

Креатинін реагує з лужним пікратом, утворюючи помаранчево-червоний комплекс (реакція Яффе). Ця реакція є неспецифічною, оскільки подібне забарвлення можуть давати й інші речовини. Специфічність методу була покращена завдяки впровадженню кінетичного методу визначення, проте цефалоспоринові антибіотики все ще залишаються основними речовинами, що спричиняють інтерференцію<sup>1,2,3,4,5,6</sup>.



Швидкість утворення комплексу або зміни поглинання, виміряна при 490–510 нм, пропорційна концентрації креатиніну у зразку.

## СКЛАД РЕАГЕНТІВ

**R1** Гідроксид натрію 240 ммоль/л

**R2** Пікринова кислота 26 ммоль/л

**R3** нульовий калібратор

## СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ

Гідроксид натрію 183 ммоль/л

Пікринова кислота 5 ммоль/л

## ПІДГОТОВКА РАБОЧИХ РОЗЧИНІВ

Реагенти рідкі, готові до використання. Для монореагентного методу готують робочий реагент, змішуючи 4 порції реагенту R1 з 1 порцією реагенту R2.

## НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ (НЕ ВХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ ПОСТАЧАННЯ)

Можє використовуватися будь-який прилад із контролем температури 37 ± 0,5 °С, здатний вимірювати абсорбцію при 490–510 нм, а також інше загальне лабораторне обладнання.

XL MULTICAL 4×3, Кат. № XSYS0034

XL MULTICAL 10×3, Кат. № XSYS0122

ERBA NORM 4×5, Кат. № BLT00080

ERBA NORM 10×5, Кат. № XSYS0123

ERBA PATH 4×5, Кат. № BLT00081

ERBA PATH 10×5, Кат. № XSYS0124

## СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Нерозкріті реагенти залишаються стабільними до дати закінчення терміну придатності, зазначеної на етикетці флакона та набору, за умов зберігання при температурі 2–8 °С.

## Двокомпонентний метод

Реагенти готові до використання. Після відкриття вони залишаються стабільними до дати закінчення терміну придатності за умов зберігання при температурі 2–8 °С, ретельного закриття, захисту від світла та відсутності забруднення.

## Монореагентний метод

Стабільність робочого реагенту: 4 тижні при 2–25 °С у темряві

## ЗБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Рекомендовано дотримуватися вимог ISO 15189 та внутрішніх інструкцій у лабораторії. Для збору та підготовки зразків необхідно використовувати лише відповідні пробірки або контейнери для збору. Були протестовані та визнані придатними такі типи зразків:

Сироватка.

Плазма: Li-гепаринаова та K<sub>2</sub>- EDTA плазма.

Сеча: збирати без використання добавок. Якщо для інших аналітів потрібно використати консервант, допускається лише: соляна кислота (14–47 ммоль/л сечі, наприклад 5 мл 10 % HCl або 5 мл 30 % HCl на 1 л сечі), або борна кислота (81 ммоль/л, наприклад 5 г на 1 л сечі).

Зразки сечі слід розводити червоно-дистильованою водою у співвідношенні 1 + 19 і помножувати отриманий результат на 20. Перелічені типи зразків були протестовані з використанням обмеженого набору комерційно доступних пробірок, тому матеріали різних виробників можуть по-різному впливати на результати. Під час роботи з первинними пробірками (системами збору) необхідно дотримуватися інструкцій у виробника пробірок.

Перед проведенням аналізу зразки з осадом потрібно це нтрифігувати.

Де талі можливих інтерференцій і наведені у розділі «Вплив сторонніх речовин та обмеження».

## Стабільність у сироватці / плазмі<sup>7</sup>:

7 днів при 15–25 °С

7 днів при 2–8 °С

3 місяці при -20 °С

## Стабільність у сечі<sup>7</sup>:

2 дні при 15–25 °С

6 днів при 2–8 °С

6 місяці при -20 °С

Не використовуйте контаміновані зразки.

## КАЛІБРУВАННЯ

Рекомендовано калібрування за допомогою калібратора XL MULTICAL.

2-точкове калібрування (холоста проба та калібратор); дистильована вода або реагент R3 (нульовий калібратор) рекомендується як холоста проба.

Частота калібрування: рекомендується виконувати калібрування

• після зміни партії реагентів

• згідно з вимогами процедур внутрішнього контролю якості

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю якості рекомендуються ERBA NORM та ERBA PATH. Інтервали та межі контролю слід адаптувати відповідно до вимог кожної окремої лабораторії. Отримані значення повинні знаходитися в межах визначених інтервалів. Кожна лабораторія повинна встановити коригувальні заходи, які необхідно вжити, якщо значення виходять за межі визначених меж.

## ВІДСТЄЖУВАННЯ

Цей метод, калібрування XL MULTICAL та контролю ERBA NORM та ERBA PATH були стандартизовані відповідно до ID/MS.

## ПРОЦЕДУРА ВИКОНАННЯ АНАЛІЗУ

Довжина хвилі: 492 (490–510) нм

Кювета: 1 см

## Двокомпонентний метод

	Реагент бланк	Калібратор	Зразок
Реагент 1	0,80 мл	0,80 мл	0,80 мл
Зразок	–	–	0,05 мл
Калібратор	–	0,05 мл	–
Дистильована вода (R3*)	0,05 мл	–	–

Змішайте та після 1–5 хвилин інкубації (при 37 °С) додайте:

Реагент 2	0,20 мл	0,20 мл	0,20 мл
-----------	---------	---------	---------

Змішайте та рівно через 1 хвилину інкубації зчитайте початкову абсорбцію для холостого A<sub>хол</sub>, зразка A<sub>зраз</sub> та калібратора A<sub>кал</sub>. Рівно через 2 хвилини зчитайте кінцеву абсорбцію холостого A<sub>хол</sub>, зразка A<sub>зраз</sub> та калібратора (стандарту) A<sub>кал</sub>.

Розрахуйте результуючу абсорбцію як різницю між кінцевою та початковою абсорбцією (ΔA/хв).

\* див. Примітку.

## Монореагентний метод

	Реагент бланк	Калібратор (стандарт)	Зразок
Робочий реагент	1,00 мл	1,00 мл	1,00 мл
Зразок	–	–	0,05 мл
Калібратор (стандарт)	–	0,05 мл	–
Дистильована вода (R3*)	0,05 мл	–	–

Змішайте та рівно через 1 хвилину інкубації зчитайте початкову абсорбцію для холостого A<sub>хол</sub>, зразка A<sub>зраз</sub> та калібратора A<sub>кал</sub>. Рівно через 2 хвилини зчитайте кінцеву абсорбцію холостого A<sub>хол</sub>, зразка A<sub>зраз</sub> та калібратора (стандарту) A<sub>кал</sub>. Розрахуйте результуючу абсорбцію як різницю між кінцевою та початковою абсорбцією (ΔA/хв). \* див. Примітку.

## РОЗРАХУНОК

$$\text{Креатинін (мг/дл)} = \frac{\Delta A_{\text{зраз}}/\text{хв} - \Delta A_{\text{хол}}/\text{хв}}{\Delta A_{\text{кал}}/\text{хв} - \Delta A_{\text{хол}}/\text{хв}} \times C_{\text{кал}} \quad C_{\text{кал}} = \text{концентрація калібратора}$$

## ПРИМІТКА

Визначення креатиніну сироватки/плазми, проведене методом Яффе, не є повністю специфічним. Лужний пікрат також реагує з деякими іншими речовинами, присутніми в матриці сироватки. Тому, щоб коригувати вплив матриці, рекомендується виконувати двоточкове калібрування за допомогою калібратора XL MULTICAL та нульового калібратора (реагент R3). Нульовий калібратор використовується як бланк замість води або фізіологічного розчину.

## ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ

мг/дл × 88,4 = мкмоль/л

## ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Сироватка <sup>10</sup>	Пуповинна кров	Новонароджений (1–4 д)	Немовля	Дитина	Підліток	Сеча <sup>11</sup>	Немовля	Дитина	Підліток	Дорослий:	Чоловік	Жінка
0,6–1,2 мг/дл	0,3–1,0 мг/дл	0,2–0,4 мг/дл	0,3–0,7 мг/дл	0,5–1,0 мг/дл	18–60 р:	Чоловік	0,9–1,3 мг/дл	60–90 р:	Чоловік	0,6–1,1 мг/дл	Жінка	0,8–1,3 мг/дл
8–22 мг/кг/доба	8–30 мг/кг/доба	8–22 мг/кг/доба	8–30 мг/кг/доба	>90 р:	Чоловік	0,6–1,2 мг/дл	Жінка	1,0–1,7 мг/дл	11–20 мг/кг/доба	Жінка	0,6–1,3 мг/дл	

Рекомендується, щоб кожна лабораторія перевіряла цей діапазон або визначала референтний інтервал для населення, яке вона обслуговує.

## АНАЛІТИЧНА ПРОДУКТИВНІСТЬ

Дані, наведені в цьому розділі, є типовими для автоматичної системи ERBA XL-640. Дані, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися від цих значень.

## Межа кількісного визначення:

Сироватка/плазма 0,020 мг/дл

Сеча 0,38 мг/дл

Межа кількісного визначення представляє найнижчий вимірюваний рівень аналізу. Вона розраховується як визначена активність розведеної проби, що має CV <20% (n = 30).

## Лінійність:

Сироватка/плазма 30,0 мг/дл

Сеча 600 мг/дл

Лінійність є найвищим вимірюваним показником активності з відхиленням від теоретичного значення в межах ±10 %.

## Відтворюваність:

Точність визначалася за допомогою контролів у внутрішньому протоколі з повторюваністю (n=20) та проміжною точністю (2 алікоти за цикл, 2 цикли на день, 20 днів). Були отримані наступні результати:

Повторюваність (сироватка)	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)	Повторюваність (сеча)	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	1,34	0,015	1,10	Зразок 1	56,2	0,73	1,31
Зразок 2	3,34	0,042	1,24	Зразок 2	125,2	1,70	1,36

Проміжна точність (сироватка)	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)	Проміжна точність (сеча)	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	1,40	0,042	3,02	Зразок 1	61,8	1,89	3,05
Зразок 2	3,56	0,129	3,62	Зразок 2	134,3	4,07	3,03

## Точність

Було використано два різних валідованих контрольних матеріали для сироватки та сечі. Визначене відхилення становить -1,9 % при цільовому значенні 1,38 мг/дл, -7,5 % при цільовому значенні 3,99 мг/дл для сироватки, -12,2 % при цільовому значенні 66,9 мг/дл і -14,2 % при цільовому значенні 141,4 мг/дл для сечі.

## Порівняння

Порівняння автоматичної системи XL-640 КРЕАТИНІН (y) та комерційно доступного тесту (x) з використанням 149 зразків (сироватка) дало наступні результати:

Лінійна регресія: y = 0,955x + 0,131 мг/дл r = 0,996

Пасинг-Баблок<sup>12</sup>: y = 0,973x + 0,111 мг/дл r = 0,992

## Вплив сторонніх речовин

Критерій: відновлення концентрації креатиніну в зразку (сироватці) без сторонніх речовин в межах ±10 % від початкового значення.

Наступні речовини не є перешкоджаючими: гемоглобін до 10 г/л, білірубін до 4 мг/дл, тригліцериди до 850 мг/дл.

Цефокситин, цефалотин і ціанокт (гідроксокобаламін) можуть спричинити хибнопозитивні результати в сироватці або плазмі<sup>13,14,15,16</sup>.

## Обмеження:

- Погіршення якості реагентів (наприклад, перевищення температури зберігання) може призвести до отримання некоректних результатів. Максимально допустима оптична густина реагенту, виміряна при 505 нм у порівнянні з дистильованою водою, становить 0,15.

- Висока концентрація гемоглобіну, білірубину та тригліцеридів у зразку може впливати на визначення креатиніну. Див. розділ «Вплив сторонніх речовин».

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Для використання в діагностиці *in vitro*. Повинен використовуватися кваліфікованим та професійно підготовленим персоналом. Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з використанням пристрою, необхідно повідомляти виробника та компетентний орган держави-члена, в якій зареєстрований користувач та/або пацієнт.

## Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

R1

UF1: KWFQ-3J78-FE72-MFJX

Позначки небезпеки:

H315 Спричиняє подразнення шкіри.

H319 Спричиняє сильне подразнення очей.

Заходи безпеки:

P280 Надягнути захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.

P302+P352 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води.

P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В Очі: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

R2, R3

Реагенти не класифікуються як небезпечні.

## ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Зверніться до вимог місцевого законодавства.

**UA** Уповноважений представник в Україні:  
**ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИК УКРАЇНА“**  
 01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401  
 тел. +38-050-4483456  
 ukraine@erba.com

# CRÉATININE

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
BLT00022	CREA 500	R1: 4 x 100 ml, R2: 1 x 100 ml, Calibrateur de zéro R3: 1 x 10 ml, mode d'emploi



## UTILISATION PRÉVUE

Le kit est destiné à la détermination quantitative photométrique *in vitro* de la créatinine dans le sérum, le plasma et l'urine humains sur divers systèmes automatiques. En combinaison avec d'autres paramètres, il est destiné au dépistage, à la surveillance de la fonction rénale et au diagnostic des maladies rénales. Réservé à un usage professionnel en laboratoire clinique.

## SIGNIFICATION CLINIQUE

La créatinine est un déchet excrété par les reins, principalement par filtration glomérulaire. La concentration de créatinine dans le plasma d'un individu en bonne santé est relativement constante, indépendamment de la consommation d'eau, de l'exercice physique et du taux de production d'urine. Par conséquent, des valeurs élevées de créatinine plasmatique indiquent toujours une diminution de l'excrétion, c'est-à-dire une altération de la fonction rénale. La clairance de la créatinine est un bon indicateur du taux de filtration glomérulaire (GFR), qui permet de mieux détecter les maladies rénales et de surveiller la fonction rénale. À cette fin, la créatinine est mesurée simultanément dans le sérum et l'urine recueillis au cours d'une période définie. Les niveaux de créatinine sérique ne commencent pas à augmenter tant que la fonction rénale n'a pas diminué d'au moins 50 %.

## PRINCIPE

La créatinine réagit avec le picrate alcalin pour produire un complexe rouge-orange (réaction de Jaffe). Il s'agit d'une réaction non spécifique qui est provoquée par de nombreuses autres substances. La spécificité du test a été améliorée par l'introduction d'une méthode cinétique, mais les céphalosporines restent des interférents majeurs<sup>1,2,3,4,5,6</sup>.



Le taux de formation du complexe ou le changement d'absorbance, mesuré à 490–510 nm, est proportionnel à la concentration de créatinine dans l'échantillon.

## DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF

R1	R2	R3
Hydroxyde de sodium	240 mmol/l	
Acide picrique	26 mmol/l	
Calibrateur de zéro		

## COMPOSITION DU MÉLANGE RÉACTIONNEL

Hydroxyde de sodium	183 mmol/l
Acide picrique	5 mmol/l

## PRÉPARATION DU RÉACTIF

Les réactifs sont liquides, prêts à l'emploi. Pour la méthode monoréactif, préparer le réactif de travail en mélangeant 4 portions du réactif R1 avec 1 portion du réactif R2.

## LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF

Tout instrument dont la température est réglée à 37 ±0,5 °C et qui est capable de lire l'absorbance à 490–510 nm peut être utilisé: il s'agit d'un équipement de laboratoire général.

- XL MULTICAL 4x3, Cat. N° XSYS0034
- XL MULTICAL 10x3, Cat. N° XSYS0122
- ERBA NORM 4x5, Cat. N° BLT00080
- ERBA NORM 10x5, Cat. N° XSYS0123
- ERBA PATH 4x5, Cat. N° BLT00081
- ERBA PATH 10x5, Cat. N° XSYS0124

## STABILITÉ ET STOCKAGE

Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C.

## Méthode des deux réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Après ouverture, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption à 2–8 °C s'ils sont conservés dans des conditions appropriées, soigneusement fermés, à l'abri de la lumière et sans aucune contamination.

## Méthode mono-agent

Stabilité du réactif de travail: 4 semaines à 2–25 °C dans l'obscurité

## COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Il est recommandé de suivre la norme ISO 15189 et les instructions du laboratoire. Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, n'utilisez que des tubes ou des récipients de prélèvement appropriés. Seuls les spécimens énumérés ci-dessous ont été testés et jugés acceptables. Serum.

Plasma: Plasma Li-héparine et K<sub>2</sub>-EDTA.

Urine: Recueillez l'urine sans utiliser d'additifs. Si l'urine doit être recueillie avec un conservateur pour d'autres analyses, seul l'acide chlorhydrique (14 à 47 mmol/l d'urine, par exemple 5 ml de HCl à 10 % ou 5 ml de HCl à 30 % par litre d'urine) ou l'acide borique (81 mmol/l, par exemple 5 g par litre d'urine) peuvent être utilisés. Diluez les échantillons d'urine à l'aide d'eau distillée dans une proportion de 1 + 19 et multipliez les résultats par 20.

Les types d'échantillons énumérés ont été testés avec une sélection de tubes de prélèvement d'échantillons disponibles dans le commerce au moment du test, c'est-à-dire que tous les tubes disponibles de tous les fabricants n'ont pas été testés. Les systèmes de collecte d'échantillons des différents fabricants peuvent contenir des matériaux différents qui peuvent affecter les résultats des tests dans certains cas. Lors du traitement d'échantillons dans des tubes primaires (systèmes de collecte d'échantillons), il convient de suivre les instructions du fabricant du tube.

Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai. Consultez la section limitations et interférences pour plus de détails sur les interférences possibles entre les échantillons.

Stabilité dans le sérum / plasma <sup>7</sup> :		
7 jours à	15–25 °C	
7 jours à	2–8 °C	
3 mois à	-20 °C	
Stabilité dans l'urine <sup>7</sup> :		
2 jours à	15–25 °C	
6 jours à	2–8 °C	
6 mois à	-20 °C	

Jetez les échantillons contaminés.

## ÉTALONNAGE

L'étalonnage avec le calibrateur XL MULTICAL est recommandé. Étalonnage en 2 points (blanc et calibrateur); l'eau distillée ou le réactif R3 (calibrateur de zéro) sont recommandés comme blanc.

Fréquence d'étalonnage: il est recommandé d'effectuer un étalonnage

- après changement de lot de réactifs
- conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité

## CONTRÔLE QUALITÉ

Pour le contrôle de la qualité, il est recommandé d'utiliser ERBA NORM et ERBA PATH. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences de chaque laboratoire. Les valeurs obtenues doivent se situer dans les intervalles définis. Chaque laboratoire doit établir les mesures correctives à prendre si les valeurs se situent en dehors des limites définies.

## TRACABILITÉ

Cette méthode, le calibrateur XL MULTICAL et les contrôles ERBA NORM et ERBA PATH ont été normalisés par rapport à ID/MS.

## PROCÉDURE D'ESSAI

Longueur d'onde: 492 (490–510) nm  
Cuvette: 1 cm

## Méthode des deux réactifs

	Blanc réactif	Calibrateur	Échantillon
Réactif 1	0,80 ml	0,80 ml	0,80 ml
Échantillon	–	–	0,05 ml
Calibrateur	–	0,05 ml	–
Eau distillée (R3*)	0,05 ml	–	–
Mélangez et, après 1–5 minutes d'incubation (à 37 °C), ajoutez:			
Réactif 2	0,20 ml	0,20 ml	0,20 ml

Mélangez et après exactement 1 minute d'incubation, lire l'absorbance initiale pour le blanc A<sub>bl</sub>, l'échantillon A<sub>é</sub> et le calibrateur A<sub>cal</sub>. Après 2 minutes exactement, lire l'absorbance finale du blanc A<sub>bl</sub>, de l'échantillon A<sub>é</sub> et du calibrateur (standard) A<sub>cal</sub>. Calculez l'absorbance résultante comme la différence entre l'absorbance finale et l'absorbance initiale (ΔA/min).  
\* Voir Note.

## Méthode mono-agent

	Blanc réactif	Calibrateur (standard)	Échantillon
Réactif de travail	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Échantillon	–	–	0,05 ml
Calibrateur (standard)	–	0,05 ml	–
Eau distillée (R3*)	0,05 ml	–	–

Mélangez et après exactement 1 minute d'incubation, lire l'absorbance initiale pour le blanc A<sub>bl</sub>, l'échantillon A<sub>é</sub> et le calibrateur A<sub>cal</sub>. Après 2 minutes exactement, lire l'absorbance finale du blanc A<sub>bl</sub>, de l'échantillon A<sub>é</sub> et du calibrateur (standard) A<sub>cal</sub>. Calculez l'absorbance résultante comme la différence entre l'absorbance finale et l'absorbance initiale (ΔA/min).  
\* Voir Note.

## CALCUL

$$\text{Créatinine (mg/dl)} = \frac{\Delta A_{\text{é}}/\text{min} - \Delta A_{\text{bl}}/\text{min}}{\Delta A_{\text{cal}}/\text{min} - \Delta A_{\text{bl}}/\text{min}} \times C_{\text{cal}} \quad C_{\text{cal}} = \text{concentration du calibrateur}$$

## Remarque

La détermination de la créatinine sérique/plasmatique par la méthode de Jaffe n'est pas totalement spécifique. Le picrate alcalin réagit également avec d'autres substances présentes dans la matrice du sérum. Par conséquent, pour corriger les effets de matrice, il est recommandé d'effectuer un étalonnage en deux points avec le calibrateur XL MULTICAL et le calibrateur de zéro (réactif R3). Le calibrateur de zéro est utilisé comme blanc à la place de l'eau ou de la solution saline.

## CONVERSION DE L'UNITÉ

mg/dl × 88,4 = μmol/l

## VALEURS ATTENDUES

Sérum <sup>10</sup>				
Cordon	0,6–1,2 mg/dl	18–60 a:	Homme	0,9–1,3 mg/dl
Nouveau-né (1–4 j)	0,3–1,0 mg/dl		Femme	0,6–1,1 mg/dl
Nourrison	0,2–0,4 mg/dl	60–90 a:	Homme	0,8–1,3 mg/dl
Enfant	0,3–0,7 mg/dl		Femme	0,6–1,2 mg/dl
Adolescents	0,5–1,0 mg/dl	>90 a:	Homme	1,0–1,7 mg/dl
			Femme	0,6–1,3 mg/dl

## Urine<sup>11</sup>

Nourrison	8–20 mg/kg/jour	Adulte:	Homme	14–26 mg/kg/jour
Enfant	8–22 mg/kg/jour		Femme	11–20 mg/kg/jour
Adolescents	8–30 mg/kg/jour			

Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie cette fourchette ou dérive l'intervalle de référence pour la population qu'il dessert.

## PERFORMANCE ANALYTIQUE

Les données contenues dans cette section sont représentatives des performances du système automatique ERBA XL-640. Les données obtenues dans votre laboratoire peuvent différer de ces valeurs.

## Limite de quantification:

Sérum/plasma	0,020 mg/dl
Urine	0,38 mg/dl

La limite de quantification représente le niveau le plus bas mesurable de l'analyte. Il est calculé comme l'activité déterminée de l'échantillon dilué pour avoir un CV < 20 % (n = 30).

## Linéarité:

Sérum/plasma	30,0 mg/dl
Urine	600 mg/dl

La linéarité est l'activité mesurée la plus élevée avec une récupération à ±10 % de la valeur théorique.

## Précision:

La précision a été déterminée en utilisant des contrôles dans un protocole interne avec répétabilité (n = 20) et précision intermédiaire (2 aliquotes par cycle, 2 cycles par jour, 20 jours). Les résultats suivants ont été obtenus:

Répeatabilité (sérum)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Répeatabilité (urine)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	1,34	0,015	1,10	Échantillon 1	56,2	0,73	1,31
Échantillon 2	3,34	0,042	1,24	Échantillon 2	125,2	1,70	1,36

Précision intermédiaire (sérum)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Précision intermédiaire (urine)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	1,40	0,042	3,02	Échantillon 1	61,8	1,89	3,05
Échantillon 2	3,56	0,129	3,62	Échantillon 2	134,3	4,07	3,03

## Exactitude

Deux matériaux de contrôle validés différents pour le sérum et l'urine ont été utilisés. Le biais déterminé est de -1,9 % à la valeur cible de 1,38 mg/dl, -7,5 % à la valeur cible de 3,99 mg/dl pour le sérum, -12,2 % à la valeur cible de 66,9 mg/dl et -14,2 % à la valeur cible de 141,4 mg/dl pour l'urine.

## Comparaison

Une comparaison entre le système automatique XL-640 CRÉATININE (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 149 échantillons (sérum) a donné les résultats suivants:

$$\begin{aligned} \text{Régression linéaire:} \\ y &= 0,955x + 0,131 \text{ mg/dl} & r &= 0,996 \\ \text{Passing-Bablok}^{12}: \\ y &= 0,973x + 0,111 \text{ mg/dl} & r &= 0,992 \end{aligned}$$

## Interférences

Critère: Récupération à ±10 % de la valeur initiale de la concentration de créatinine dans l'échantillon (sérum) sans substance interférente.

Les substances suivantes n'interfèrent pas: hémoglobine jusqu'à 10 g/l, bilirubine jusqu'à 4 mg/dl, triglycérides jusqu'à 850 mg/dl. La céfoxitine, la céphalothine et le cyanokit (Hydroxocobalamine) peuvent entraîner des résultats faussement positifs dans le sérum ou le plasma<sup>13,14,15,16</sup>.

## Limites:

- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects. L'absorbance maximale admissible du blanc réactif mesurée à 505 nm par rapport à l'eau distillée est de 0,15.
- Une concentration élevée d'hémoglobine, de bilirubine et de triglycérides dans l'échantillon peut interférer avec la détermination de la créatinine. Consultez le paragraphe Interférences.

## AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*. À traiter par une personne habilitée et professionnellement formée. Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

RF1  
UFI: KWFQ-3J78-FE72-MFJX



Attention

## Mentions de danger:

- H315 Provoque une irritation cutanée.
- H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

## Conseils de prudence:

- P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux.
- P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
- P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

## R2, R3

Les réactifs ne sont pas classés comme dangereux.

## GESTION DES DÉCHETS

Reportez-vous aux exigences légales locales.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

# CREATININA

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
BLT00022	CREA 500	R1: 4 x 100 ml, R2: 1 x 100 ml, Calibrador de zero R3: 1 x 10 ml, instruções de utilização



## UTILIZAÇÃO PREVISTA

O kit destina-se à determinação quantitativa fotométrica *in vitro* da creatinina no soro, plasma e urina humanos em vários sistemas automáticos. Em combinação com outros parâmetros, destina-se ao rastreio, monitorização da função renal e diagnóstico de doenças renais. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

## SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA

A creatinina é um produto residual excretado pelos rins, principalmente por filtração glomerular. A concentração de creatinina no plasma de um indivíduo saudável é relativamente constante, independente da ingestão de água, do exercício físico e da taxa de produção de urina. Por conseguinte, o aumento dos valores de creatinina plasmática indica sempre uma diminuição da excreção, ou seja, uma função renal afetada. A depuração da creatinina é um bom indicador da taxa de filtração glomerular (GFR), que permite uma melhor deteção de doenças renais e a monitorização da função renal. Para este efeito, a creatinina é medida simultaneamente no soro e na urina recolhidos durante um período de tempo definido. Os níveis de creatinina sérica só começam a subir quando a função renal tiver diminuído pelo menos 50 %.

## PRINCÍPIO

A creatinina reage com o picrato alcalino para produzir um complexo vermelho-laranja (reação de Jaffe). Trata-se de uma reação não específica e é provocada por muitas outras substâncias. A especificidade do ensaio foi melhorada com a introdução de um método cinético, mas os antibióticos cefalosporínicos continuam a ser interferentes importantes<sup>2,3,4,5,6</sup>.



A taxa de formação do complexo ou a alteração da absorvância, medida a 490–510 nm, é proporcional à concentração de creatinina na amostra.

## DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

R1	Hidróxido de sódio	240 mmol/l
R2	Ácido picrico	26 mmol/l
R3	Calibrador de zero	

## COMPOSIÇÃO DA MISTURA DE REAÇÃO

Hidróxido de sódio	183 mmol/l
Ácido picrico	5 mmol/l

## PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos a utilizar. Para o método monoreagente, prepare o reagente de trabalho misturando 4 porções do reagente R1 com 1 porção do reagente R2.

## MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

Podem ser utilizados qualquer instrumento com controlo de temperatura de 37 ± 0,5 °C capaz de ler a absorvância a 490–510 nm; equipamento geral de laboratório.

XL MULTICAL 4x3, Nº de cat. XSYS0034
XL MULTICAL 10x3, Nº de cat. XSYS0122
ERBA NORM 4x5, Nº de cat. BLT00080
ERBA NORM 10x5, Nº de cat. XSYS0123
ERBA PATH 4x5, Nº de cat. BLT00081
ERBA PATH 10x5, Nº de cat. XSYS0124

## ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Os reagentes não abertos são estáveis até à data de validade indicada no frasco e no rótulo do kit quando armazenados a 2–8 °C.

## Método dos dois reagentes

Os reagentes estão prontos a utilizar. Depois de abertos, os reagentes são estáveis até à data de validade a 2–8 °C se forem armazenados em condições adequadas, cuidadosamente fechados, protegidos da luz e sem qualquer contaminação.

## Método monoreagente

Estabilidade do reagente de trabalho: 4 semanas a 2–25 °C no escuro

## COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES

Recomenda-se o cumprimento da norma ISO 15189 e das instruções do laboratório. Para a colheita e preparação de amostras, utilize apenas tubos ou recipientes de colheita adequados. Apenas os espécimes enumerados abaixo foram testados e considerados aceitáveis.

**Soro.** Plasma: Plasma com heparina de Li e K<sub>2</sub>-EDTA.  
 Urina: Recolha de urina sem utilização de aditivos. Se a urina tiver de ser colhida com um conservante para outros análises, só pode ser utilizado ácido clorídrico (14 a 47 mmol/l de urina, por exemplo, 5 ml de HCl a 10 % ou 5 ml de HCl a 30 % por litro de urina) ou ácido bórico (81 mmol/l, por exemplo, 5 g por litro de urina). Diluir as amostras de urina com água redestilada numa proporção de 1 + 19 e multiplicar os resultados por 20.

Os tipos de amostras enumerados foram testados com uma seleção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura dos testes, ou seja, não foram testados todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes. Os sistemas de recolha de amostras de vários fabricantes podem conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afetar os resultados do teste. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de recolha de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo. Centrifuge as amostras que contenham precipitados antes de efetuar o ensaio. Consulte a secção Limitações e Interferências para mais informações sobre possíveis interferências nas amostras.

<b>Estabilidade no soro / plasma<sup>2</sup>:</b>	7 dias a	15–25 °C
	7 dias a	2–8 °C
	3 meses a	-20 °C
<b>Estabilidade na urina<sup>2</sup>:</b>	2 dias a	15–25 °C
	6 dias a	2–8 °C
	6 meses a	-20 °C

Elimine as amostras contaminadas.

## CALIBRAÇÃO

Recomenda-se a calibração com o calibrador XL MULTICAL. Calibração de 2 pontos (branco e calibrador); recomenda-se a utilização de água destilada ou do reagente R3 (calibrador de zero) como branco. Frequência de calibração: recomenda-se a realização de uma calibração  
 • após mudança de lote de reagente  
 • conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade

## CONTROLO DA QUALIDADE

Para o controlo da qualidade, recomenda-se a utilização do ERBA NORM e do ERBA PATH. Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados de acordo com os requisitos de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas se os valores se situarem fora dos limites definidos.

## RASTREABILIDADE

Este método, o calibrador XL MULTICAL e os controlos ERBA NORM e ERBA PATH foram normalizados em relação ao ID/MS.

## PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Comprimento de onda: 492 (490–510) nm  
 Cuvete: 1 cm

## Método dos dois reagentes

	Reagente em branco	Calibrador	Amostra
Reagente 1	0,80 ml	0,80 ml	0,80 ml
Amostra	–	–	0,05 ml
Calibrador	–	0,05 ml	–
Água destilada (R3*)	0,05 ml	–	–

Misture e, após 1–5 minutos de incubação (a 37 °C), adicione:

Reagente 2	0,20 ml	0,20 ml	0,20 ml
------------	---------	---------	---------

Misture e, após exatamente 1 minuto de incubação, ler a absorvância inicial para o branco A<sub>br</sub>, a amostra A<sub>am</sub> e o calibrador A<sub>cal</sub>. Exatamente após 2 minutos, leia a absorvância final do branco A<sub>br</sub>, da amostra A<sub>am</sub> e do calibrador (padrão) A<sub>cal</sub>. Calcular a absorvância resultante como a diferença entre a absorvância final e a inicial (ΔA/min).  
 \* Ver Nota.

## Método monoreagente

	Reagente em branco	Calibrador (padrão)	Amostra
Reagente de trabalho	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Amostra	–	–	0,05 ml
Calibrador (padrão)	–	0,05 ml	–
Água destilada (R3*)	0,05 ml	–	–

Misture e, após exatamente 1 minuto de incubação, ler a absorvância inicial para o branco A<sub>br</sub>, a amostra A<sub>am</sub> e o calibrador A<sub>cal</sub>. Exatamente após 2 minutos, leia a absorvância final do branco A<sub>br</sub>, da amostra A<sub>am</sub> e do calibrador (padrão) A<sub>cal</sub>. Calcular a absorvância resultante como a diferença entre a absorvância final e a inicial (ΔA/min).  
 \* Ver Nota.

## CÁLCULO

$$\text{Creatinina (mg/dl)} = \frac{\Delta A_{\text{am}}/\text{min} - \Delta A_{\text{br}}/\text{min}}{\Delta A_{\text{cal}}/\text{min} - \Delta A_{\text{br}}/\text{min}} \times C_{\text{cal}} \quad C_{\text{cal}} = \text{concentração do calibrador}$$

## Observação

A determinação da creatinina sérica/plasmática através do método de Jaffe não é totalmente específica. O picrato alcalino reage também com algumas outras substâncias presentes na matriz do soro. Por conseguinte, para corrigir os efeitos da matriz, recomenda-se a realização de uma calibração de dois pontos com o calibrador XL MULTICAL e o calibrador de zero (reagente R3). O calibrador de zero é utilizado como branco em vez de água ou soro fisiológico.

## CONVERSÃO DE UNIDADES

mg/dl × 88,4 = μmol/l

## VALORES ESPERADOS

Soro <sup>10</sup>				
Cordão	0,6–1,2 mg/dl	18–60 a:	Masculino	0,9–1,3 mg/dl
Recém-nascido (1–4 d)	0,3–1,0 mg/dl		Feminino	0,6–1,1 mg/dl
Infantil	0,2–0,4 mg/dl	60–90 a:	Masculino	0,8–1,3 mg/dl
Criança	0,3–0,7 mg/dl		Feminino	0,6–1,2 mg/dl
Adolescente	0,5–1,0 mg/dl	>90 a:	Masculino	1,0–1,7 mg/dl
			Feminino	0,6–1,3 mg/dl

## Urina<sup>11</sup>

Infantil	8–20 mg/kg/dia	Adulto:	Masculino	14–26 mg/kg/dia
Criança	8–22 mg/kg/dia		Feminino	11–20 mg/kg/dia
Adolescente	8–30 mg/kg/dia			

Recomenda-se que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que serve.

## DESEMPENHO ANALÍTICO

Os dados contidos nesta secção são representativos do desempenho do sistema automático ERBA XL-640. Os dados obtidos no seu laboratório podem diferir destes valores.

## Limite de quantificação:

Soro/plasma	0,020 mg/dl
Urina	0,38 mg/dl

O limite de quantificação representa o nível mais baixo mensurável da substância a analisar. É calculada como a atividade determinada da amostra diluída para ter um CV <20 % (n = 30).

## Linearidade:

Soro/plasma	30,0 mg/dl
Urina	600 mg/dl

A linearidade é a atividade medida mais elevada com recuperação dentro de ±10 % do valor teórico.

## Precisão:

A precisão foi determinada utilizando controlos num protocolo interno com repetibilidade (n = 20) e precisão intermédia (2 alíquotas por análise, 2 análises por dia, 20 dias). Foram obtidos os seguintes resultados:

Repetibilidade (soro)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)	Repetibilidade (urina)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	1,34	0,015	1,10	Amostra 1	56,2	0,73	1,31
Amostra 2	3,34	0,042	1,24	Amostra 2	125,2	1,70	1,36

Precisão intermédia (soro)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)	Precisão intermédia (urina)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	1,40	0,042	3,02	Amostra 1	61,8	1,89	3,05
Amostra 2	3,56	0,129	3,62	Amostra 2	134,3	4,07	3,03

## Exatidão

Foram utilizados dois materiais de controlo validados diferentes para o soro e a urina. O desvio determinado é de -1,9 % no valor-alvo de 1,38 mg/dl, -7,5 % no valor-alvo de 3,99 mg/dl para o soro, -12,2 % no valor-alvo de 66,9 mg/dl e -14,2 % no valor-alvo de 141,4 mg/dl para a urina.

## Comparação

Uma comparação entre o sistema automático XL-640 CREATININA (y) e um teste disponível no mercado (x) utilizando 149 amostras (soro) apresentou os seguintes resultados:

$$\begin{aligned} \text{Regressão linear:} \\ y &= 0,955x + 0,131 \text{ mg/dl} & r &= 0,996 \\ \text{Passing-Bablok}^{12}: \\ y &= 0,973x + 0,111 \text{ mg/dl} & r &= 0,992 \end{aligned}$$

## Interferências

Critério: Recuperação da concentração de creatinina na amostra (soro) sem substâncias interferentes num intervalo de ±10 % do valor inicial. As seguintes substâncias não interferem: hemoglobina até 10 g/l, bilirrubina até 4 mg/dl, triglicéridos até 850 mg/dl. A cefoxitina, a cefalotina e o cyanokit (hidroxocobalamina) podem provocar resultados falsos positivos no soro ou no plasma<sup>13,14,15,16</sup>.

## Limitações:

- Reagentes deteriorados (por exemplo, excedendo a temperatura de conservação) podem apresentar resultados incorretos. A absorvância máxima admissível do reagente em branco, medida a 505 nm em relação à água destilada, é de 0,15.  
 - Uma concentração elevada de hemoglobina, bilirrubina e triglicéridos na amostra pode interferir com a determinação da creatinina. Consulte o ponto Interferências.

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. A manusear por uma pessoa habilitada e com formação profissional. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

## Identificação dos perigos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

R1  
 UFI: KWFQ-3J78-FE72-MFJX



## Atenção

### Advertência de perigo:

H315 Provoca irritação cutânea.  
 H319 Provoca irritação ocular grave.

### Recomendação de prudência:

P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular.  
 P302+P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água.  
 P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

### R2, R3

Os reagentes não são classificados como perigosos.

## GESTÃO DE RESÍDUOS

Consulte os requisitos legais locais.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
 e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com









CC/IFU/060/26A

Data de revisão: 7. 1. 2026

**REFERENCES / LITERATURA / ЛИТЕРАТУРА / REFERENCIAS / ЛІТЕРАТУРА / RÉFÉRENCES / REFERÊNCIAS**

- Jaffé M. Ueber den Niederschlag, welchen Pikrinsäure in normalem Ham erzeugt und über eine neue Reaktion des Kreatinins. Z Physiol Chem 10: 391-400, 1886.
- Fabiny DL, Ertinghausen G. Automated reaction-rate method for determination of serum creatinine with the CentrifChem Clin Chem. 17: 696-700, 1971.
- Bartels H, Böhmer M. Micro-determination of creatinine. Clin Chim Acta 32: 81-85, 1971.
- Myers, G. L., Greg Miller, W., Coresh, J., Fleming, J., Greenberg, N. et al.: Recommendations for Improving Serum Creatinine Measurement, Clin. Chem. 52: 5-18, 2006.
- Fridecký B. Program zlepšovani kvality měření sérového kreatininu, Klin. Biochem. Metab., 14 (35), No.3: 173-176, 2006.
- Bowers, L. D., Wong, E. T. Kinetic serum creatinine assays. II. A critical evaluation and review, Clin. Chem. 26: 555, 1980.
- Guder W, Fonseca-Wollheim W, Ehret W, et al. Die Qualität Diagnostischer Proben, 6. Aufl. Heidelberg: BD Diagnostics, 2009.
- 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: 1204-1270, 1999.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft: 366-374, 1998.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis CA. Ashwood. ER. Bruns. DE; 5th edition. WB Saunders Comp.. 2012.
- Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Rifai N. Horvath AR. Wittwer CT; 8th edition. Elsevier. 2019.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem, Nov;26(11): 783-790, 1988.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 38, 376-385, 2001.
- Kroll MH, Elin RJ. Mechanism of cefoxitin and cephalothin interference with the Jaffé method for creatinine, Clin Chem 29, 12, 2044-2048, 1983.
- Wang P, Commentary on Impact of Cyanokit Administration on Point-of-Care Glucose and Laboratory Test Accuracy, Clin Chem 68, 4, 509-510, 2022.
- Green AJE, Halloran SP, Mould GP, Barbour HM, Pritchard JL, Halloran MJ, Labib M, Interference by newer cephalosporins in current methods for measuring creatinine, Clin Chem 36, 12, 2139-2140, 1990.

**USED SYMBOLS / ROUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SÍMBOLOS UTILIZADOS  
ВКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS**

 <p>Catalogue number Katalogové číslo Номер по каталогу Número de catálogo Каталожний номер Número de catalogue Número de catálogo</p>	 <p>Lot number Číslo šarže Код партии Número de lote Номер партії Número de lot Número de lote</p>	 <p>Expiry date Datum expirace Использовать до Fecha de caducidad Термін придатності Date d'expiration Data de validade</p>	 <p><i>In vitro</i> diagnostic medical device Diagnostický zdravotnícký prostriedek <i>in vitro</i> Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> діагностика Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Diagnóstico <i>in vitro</i></p>
 <p>Consult instructions for use Čtěte návod k použití Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде Consulte las instrucciones de uso Перед використанням уважно вивчіть інструкцію Consulter la notice d'utilisation Veja as instruções de uso</p>	 <p>Manufacturer Výrobce Изготовитель Fabricante Виробник Fabricant Fabricante</p>	 <p>Temperature limit Omezení teploty Температурный диапазон Limite de temperatura Температура зберігання Limites de température Temperatura de armazenamento</p>	 <p>Content Obsah Содержание Contenido Вміст Contenu Conteúdo</p>

# CREATININE

Kat. č.	Názov	Balenie
BLT00022	CREA 500	R1: 4 x 100 ml, R2: 1 x 100 ml, R3 nulový kalibrátor: 1 x 10 ml, návod na použitie



## ÚČEL POUŽITIA

Diagnostická súprava na fotometrické kvantitatívne *in vitro* stanovenie kreatinínu v ľudskom sére, plazme a moči na rôznych automatických systémoch. V kombinácii s ďalšími parametrami je určená na screening a monitorovanie funkcie obličiek a diagnostiku ochorení obličiek. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

## KLINICKÝ VÝZNAM

Kreatinín je odpadný produkt vylučovaný obličkami, predovšetkým glomerulárnou filtráciou. Koncentrácia v plazme zdravého človeka je pomerne stála, nezávislá od príjmu vody, fyzickej námahy a rýchlosti produkcie moču. Zvýšené hodnoty kreatinínu v plazme preto vždy ukazujú na zníženie vylučovania, t. j. na zhoršenie funkcie obličiek. Clearance kreatinínu je dobrým ukazovateľom rýchlosti glomerulárnej filtrácie (GFR), ktorý umožňuje ľahšie odhaliť ochorenie obličiek a sledovať ich funkciu. Na tento účel sa kreatinín meria súčasne v sére a moči nazbieranom za určitú dobu. Hladina sérového kreatinínu nezačne stúpať, pokiaľ sa funkcia obličiek neznižuje aspoň o 50 %.

## PRINCÍP METÓDY

Kreatinín reaguje s alkalickým pikrátom za vzniku oranžovo-červeného komplexu (Jaffeho reakcia). Ide o nešpecifickú reakciu, ktorú vyvoláva množstvo ďalších látok. Špecifickosť testu bola zlepšená zavedením kinetickej metódy, avšak cefalosporínové antibiotiká sú stále hlavnými interferentami<sup>1,2,3,4,5,6</sup>.



Rýchlosť tvorby komplexu alebo zmena absorbancie, meranej pri vlnovej dĺžke 490–510 nm, je úmerná koncentrácii kreatinínu vo vzorke.

## ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1	Hydroxid sodný	240 mmol/l
R2	Kyselina pikrová	26 mmol/l
R3 štandard	Nulový kalibrátor	

## ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Hydroxid sodný	183 mmol/l
Kyselina pikrová	5 mmol/l

## PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie. Pracovný roztok na monoreagenčnú metódu sa pripraví zmiešaním 4 dielov činidla R1 s 1 dielom činidla R2.

## POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

Analyzátor s reguláciou teploty 37 ± 0,5 °C, ktorý je schopný odčítať absorbanciu pri 490–510 nm, základné laboratórne vybavenie.

XL MULTICAL 4x3, kat. č. XSYS0034
XL MULTICAL 10x3, kat. č. XSYS0122
ERBA NORM 4x5, kat. č. BLT00080
ERBA NORM 10x5, kat. č. XSYS0123
ERBA PATH 4x5, kat. č. BLT00081
ERBA PATH 10x5, kat. č. XSYS0124

## STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale.

### Dvojreagenčná metóda

Činidlá sú pripravené na použitie. Po otvorení sú činidlá stabilné do doby expirácie, ak sú skladované pri 2–8 °C vo vhodných podmienkach, po použití dobre uzavreté a chránené pred svetlom a kontamináciou.

### Jednoreagenčná metóda

Stabilita pracovného roztoku: 4 týždne pri 2–25 °C v tme

## ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Odpodúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratórne pokyny.

Na odber a prípravu vzoriek používajte iba vhodné skúmavky alebo odberové nádoby.

Iba nižšie uvedené vzorky boli testované a sú prijateľné:

Sérum

Plazma: Li-heparinizovaná a K<sub>2</sub>-EDTA plazma.

Moč: Moč zbierajte bez použitia aditív. Ak sa má moč odobrať s konzervans pre iné analyty, je možné použiť iba kyselinu chlorovodíkovú (14 až 17 mmol/l v moči, napr. 5 ml 10 % HCl alebo 5 ml 30 % HCl na liter moču) alebo kyselinu boritú (81 mmol/l, napr. 5 g na liter moču). Vzorky moču zriedte redestilovanou vodou v pomere 1 + 19 a výsledky vynásobíte 20.

Uvedené druhy vzoriek boli testované s vybranými typmi odberových skúmaviek, ktoré boli komerčne dostupné v danej dobe, tzn. že do testu neboli zaradené všetky typy skúmaviek od všetkých výrobcov. Systémy odberu vzoriek rôznych výrobcov môžu obsahovať rôzne materiály, ktoré môžu mať v niektorých prípadoch zásadný vplyv na výsledky. Pri spracovaní vzoriek v primárnych skúmavkách (Systémy odberu vzoriek) dodržujte pokyny výrobcu.

Pred vykonaním testu oddelte zrazeniny vo vzorkách centrifugáciou.

Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v sekcii Interferencie.

<b>Stabilita v sére / plazme<sup>7</sup>:</b>	7 dní pri	15–25 °C
	7 dní pri	2–8 °C
<b>Stabilita v moči<sup>7</sup>:</b>	3 mesiace pri	-20 °C
	2 dni pri	15–25 °C
	6 dní pri	2–8 °C
	6 mesiacov pri	-20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

## KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL MULTICAL.

Dvojbodová kalibrácia (blank a kalibrátor); ako blank sa odporúča destilovaná voda alebo činidlo R3 (nulový kalibrátor).

Frekvencia kalibrácie: odporúča sa vykonávať kalibráciu:

- pri zmene šarže reagentí
- podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality

## KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM a ERBA PATH.

Intervaly a limity kontrol by mali byť nastavené podľa požiadaviek každého jednotlivého laboratória. Získané hodnoty by mali spadať do definovaných intervalov. Každé laboratórium by malo stanoviť nápravne opatrenia, ak hodnoty prekročia definované rozmedzie.

## NADVÁZNOSŤ

Metóda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH boli štandardizované podľa ID/MS.

## POSTUP MERANIA

Vlnová dĺžka: 492 (490–510) nm

Kyveta: 1 cm

## Dvojreagenčná metóda

	Reagenčný blank	Kalibrátor	Vzorka
Činidlo 1	0,80 ml	0,80 ml	0,80 ml
Vzorka	-	-	0,05 ml
Kalibrátor	-	0,05 ml	-
Destilovaná voda (R3*)	0,05 ml	-	-

Premieša sa a po 1–5 min. inkubácie (pri 37 °C) sa pridá:

Činidlo 2	0,20 ml	0,20 ml	0,20 ml
-----------	---------	---------	---------

Premieša sa a presne po 1 minúte inkubácie pri 37 °C sa zmeria počiatočná absorbancia blanku A<sub>0</sub>, vzorky A<sub>x</sub> a kalibrátora (štandardu) A<sub>kal</sub>. Presne po 2 minútach sa zmeria konečná absorbancia blanku A<sub>0</sub>, vzorky A<sub>x</sub> a kalibrátora (štandardu) A<sub>kal</sub>. Vypočíta sa zmena absorbancie ako rozdiel medzi konečnou a počiatočnou absorbanciou (ΔA/min).

\*poznámka

## Jednoreagenčná metóda

	Reagenčný blank	Kalibrátor	Vzorka
Pracovný roztok	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Vzorka	-	-	0,05 ml
Kalibrátor	-	0,05 ml	-
Destilovaná voda (R3*)	0,05 ml	-	-

Premieša sa a presne po 1 minúte inkubácie pri 37 °C sa zmeria počiatočná absorbancia blanku A<sub>0</sub>, vzorky A<sub>x</sub> a kalibrátora (štandardu) A<sub>kal</sub>. Presne po 2 minútach sa zmeria konečná absorbancia blanku A<sub>0</sub>, vzorky A<sub>x</sub> a kalibrátora (štandardu) A<sub>kal</sub>. Vypočíta sa zmena absorbancie ako rozdiel medzi konečnou a počiatočnou absorbanciou (ΔA/min).

\*poznámka

## VÝPOČET

$$\text{Kreatinín (}\mu\text{mol/l)} = \frac{(\Delta A_x/\text{min} - \Delta A_0/\text{min})}{(\Delta A_{\text{kal}}/\text{min} - \Delta A_0/\text{min})} \times C_{\text{kal}} \quad C_{\text{kal}} = \text{hodnota v kalibrátore (štandarde)}$$

## Poznámka

Stanovenie sérového/plazmatického kreatinínu Jaffeho metódou nie je úplne špecifické. Alkalický pikrát reaguje tiež s niektorými ďalšími látkami prítomnými v matrici séra. Preto sa na korekciu matrice odporúča vykonať dvojbodovú kalibráciu pomocou kalibrátora XL MULTICAL a nulového kalibrátora (čínidlo R3). Nulový kalibrátor sa používa ako blank namiesto vody alebo fyziologického roztoku.

## REFERENČNÉ HODNOTY

Sérum <sup>10</sup>			
Pupočník	53–106 μmol/l	18–60 rokov:	Muži 80–115 μmol/l
Novorodenci (1–4 dni)	27–88 μmol/l		Ženy 53–97 μmol/l
Kojenci	18–38 μmol/l	60–90 rokov:	Muži 71–115 μmol/l
Deťi	27–62 μmol/l		Ženy 53–106 μmol/l
Adolescenti	44–88 μmol/l	>90 rokov:	Muži 88–150 μmol/l
			Ženy 53–115 μmol/l

## Moč<sup>11</sup>

Kojenci	71–177 μmol/kg/deň	Dospelí:	Muži 124–230 μmol/kg/deň
Deťi	71–194 μmol/kg/deň		Ženy 97–177 μmol/kg/deň
Adolescenti	71–265 μmol/kg/deň		

Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

## VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnosť charakteristiky boli získané na automatickom systéme ERBA XL-640. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

## Dolná medza stanoviteľnosti

Sérum/plazma: 1,76 μmol/l  
Moč: 33,2 μmol/l  
Dolná medza stanoviteľnosti označuje najnižšiu merateľnú hodnotu analytu. Je vypočítaná ako stanovená aktivita zriedenej vzorky s CV < 20 % (n = 30).

## Linearita:

Sérum/plazma:	2652 μmol/l
Moč:	53040 μmol/l

Linearita je najvyššia nameraná aktivita s výťažnosťou ± 10 % od teoretickej hodnoty.

## Presnosť:

Presnosť bola stanovená použitím kontrolných materiálov podľa interného protokolu s opakovateľnosťou (n = 20) a medziľahlou presnosťou (2 alikvoty v jednom meraní, 2 merania denne, 20 dní). Boli získané nasledujúce výsledky:

Opakovateľnosť (sérum)	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)	Opakovateľnosť (moč)	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	118,6	1,31	1,10	Vzorka 1	4964	64,9	1,31
Vzorka 2	295,2	3,67	1,24	Vzorka 2	11071	150,0	1,36

Medziľahlá presnosť (sérum)	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)	Medziľahlá presnosť (moč)	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	124,1	3,74	3,02	Vzorka 1	5466	166,7	3,05
Vzorka 2	315,0	11,39	3,62	Vzorka 2	11872	359,5	3,03

## Správnosť

Boli použité dva rôzne validované kontrolné materiály na sérum a na moč. Stanovený bias je -1,9 % pre hodnotu 122 μmol/l a -7,5 % pre hodnotu 353 μmol/l pre sérum a -12,2 % pre hodnotu 5910 μmol/l a -14,2 % pre hodnotu 12500 μmol/l pre moč.

## Porovnanie

Hodnoty CREATININE, stanovené na automatickom systéme XL-640 (y), boli porovnané s komerčne dostupným testom (x):

Počet vzoriek (n) = 149 (sérum)

Lineárna regresia:

$$y = 0,955x + 11,56 \mu\text{mol/l} \quad r = 0,996$$

Passing-Bablok<sup>12</sup>:

$$y = 0,973x + 9,81 \mu\text{mol/l} \quad r = 0,992$$

## Interferencie

Kritérium: výťažnosť v rámci ± 10 % počiatočnej hodnoty kreatinínu vo vzorke (sérum) bez interferujúcich látok.

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 10,0 g/l, bilirubín do 4 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.

Cefoxitín, cefalotín a cyanokit (hydroxokobalamín) môžu spôsobiť falošne pozitívne výsledky v sére alebo plazme<sup>13,14,15,16</sup>.

## Obmedzenia:

- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky. Minimálna povolená absorbancia blanku pri 505 nm oproti destilovanej vode je 0,15.
- Vysoké koncentrácie hemoglobínu, bilirubínu a triglyceridov vo vzorke môžu interferovať so stanovením kreatinínu. Pozri odstavec Interferencie.

## VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odbornou spôsobilou osobou. Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásený výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej sa používať a/alebo pacienti nachádzajú.

## Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

### R1

UF1: KWFQ-3J78-FE72-MFJX



### Pozor

#### Výstražné upozornenie:

H315 Dráždi kožu.

H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

#### Bezpečnostné upozornenie:

P280 Nosťe ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

P302 + P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.

P305 + P351 + P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak použijete kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

#### R2, R3

Činidlá nie sú klasifikované ako nebezpečné.

## NAKLADANIE S ODPADMI

Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.



## LITERATÚRA

1. Jaffé M. Ueber den Niederschlag, welchen Pikrinsäure in normalem Ham erzeugt und über eine neue Reaktion des Kreatinins. Z Physiol Chem 10: 391-400, 1886.
2. Fabiny DL, Ertinghausen G. Automated reaction-rate method for determination of serum creatinine with the CentrifChem Clin Chem. 17: 696-700, 1971.
3. Bartels H, Böhmer M. Micro-determination of creatinine. Clin Chim Acta 32: 81-85, 1971.
4. Myers, G. L., Greg Miller, W., Coresh, J., Fleming, J., Greenberg, N. et al.: Recommendations for Improving Serum Creatinine Measurement, Clin. Chem. 52: 5-18, 2006.
5. Fridecký B. Program zlepšování kvality měření sérového kreatininu, Klin. Biochem. Metab., 14 (35), No.3: 173-176, 2006.
6. Bowers, L. D., Wong, E. T. Kinetic serum creatinine assays. II. A critical evaluation and review, Clin. Chem. 26: 555, 1980.
7. Guder W, Fonseca-Wollheim W, Ehret W, et al. Die Qualität Diagnostischer Proben, 6. Aufl. Heidelberg: BD Diagnostics, 2009.
8. 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: 1204-1270, 1999.
9. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft: 366-374, 1998.
10. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis CA. Ashwood. ER. Bruns. DE; 5th edition. WB Saunders Comp.. 2012.
11. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Rifai N. Horvath AR. Wittwer CT; 8th edition. Elsevier. 2019.
12. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem, Nov;26(11): 783-790, 1988.
13. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 38, 376-385, 2001.
14. Kroll MH, Elin RJ. Mechanism of cefoxitin and cephalothin interference with the Jaffé method for creatinine, Clin Chem 29, 12, 2044-2048, 1983.
15. Wang P, Commentary on Impact of Cyanokit Administration on Point-of-Care Glucose and Laboratory Test Accuracy, Clin Chem 68, 4, 509-510, 2022.
16. Green AJE, Halloran SP, Mould GP, Barbour HM, Pritchard JL, Halloran MJ, Labib M, Interference by newer cephalosporins in current methods for measuring creatinine, Clin Chem 36, 12, 2139-2140, 1990.

## POUŽITÉ SYMBOLY



Katalógové číslo



Číslo šarže



Dátum expirácie



eIFU:  
[www.erba.com](http://www.erba.com)



Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*



Výrobca



Obmedzenie teploty



Obsah

