

CREATININE ENZYMATIC

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0085	CREA ENZ 200	R1: 5 × 30 mL, R2: 5 × 10 mL, RFID tag, instruction for use



INTENDED USE

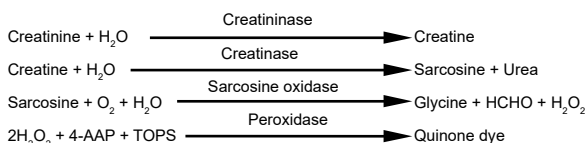
The kit is intended for *in vitro* photometric quantitative determination of creatinine in human serum, plasma and urine on automatic systems ERBA XL. In combination with other parameters it is intended for screening, monitoring of renal function, diagnosis of renal diseases. For professional use in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

In the first reaction, creatinase and sarcosine oxidase are used in the enzymatic hydrolysis of endogenous creatine to produce hydrogen peroxide (H₂O₂) that is eliminated by catalase. Creatinase and 4-aminoantipyrine (4-AAP) are added, and only the creatine generated from creatinine by creatinase is hydrolysed sequentially by creatinase and sarcosine oxidase to produce hydrogen peroxide. This newly formed hydrogen peroxide is measured in a coupled reaction catalysed by peroxidase, with N-ethyl-N-sulphopropyl-m-toluidine (TOPS) as a chromogen^{1,2}.



The absorbance of the produced quinone dye at 546 nm is proportional to the creatinine concentration in the sample.

REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

R1	
MOPS pH (7.5)	25 mmol/L
TOPS	0.5 mmol/L
Creatinase	10 kU/L
Sarcosine oxidase	5 kU/L
Catalase	3 kU/L
EDTA	1 mmol/L
R2	
MOPS (pH 7.5)	90 mmol/L
Creatinase	30 kU/L
Peroxidase	10 kU/L
Sodium azide	0.5 g/L

COMPOSITION OF REACTION MIXTURE

MOPS pH (7.5)	41 mmol/L
TOPS	0.37 mmol/L
Creatinase	7.4 kU/L
Sarcosine oxidase	3.7 kU/L
Catalase	2.2 kU/L
Creatinase	7.4 kU/L
Peroxidase	2.5 kU/L
EDTA	0.7 mmol/L
Sodium azide	0.1 g/L

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use. Load the number of tests from the RFID tag before using a new kit.

MATERIAL REQUIRED BUT IS NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

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
 Erba XL analysers: XL-200, Cat. No. INS00002
 XL-640, Cat. No. INS00008
 XL-1000, Cat. No. INS00010

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.

On board stability: min. 60 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

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 K₂-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.

Stability in serum / plasma³:

7 days at	15–25 °C
7 days at	2–8 °C
3 months at	-20 °C

Stability in urine³:

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 is recommended as blank

Calibration frequency: 30 days

Calibration is needed:

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures
- calibration interval may be extended based on acceptable verification of calibration by the laboratory

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 AND CALCULATION

ERBA XL automatic systems calculate the concentration of each sample. For assay parameters see www.erba.com.

Assay parameters for ERBA XL automatic systems

Assay type	2-Point
Curve type	Linear
Wavelength (prim./sec.)	546/700 nm
Reading time 1	just before adding of R2
Reading time 2	10 min after adding of R1
Reaction direction	Increase
Unit	mg/dL (µmol/L)
Reagent volumes	
R1	180 µL
R2	60 µL
Sample volumes	4 µL

Note: reagents and sample volumes can be different for individual ERBA XL automatic systems depending on the minimum measured volume in the cuvette. The ratio R1:R2:sample does not change.

UNIT CONVERSION

mg/dL × 88.4 = µmol/L

EXPECTED VALUES

Serum⁴:

0–1 y	0.04–0.33 mg/dL
2–5 y	0.04–0.45 mg/dL
6–9 y	0.20–0.52 mg/dL
10 y	0.22–0.59 mg/dL

Adult:

Male	0.62–1.10 mg/dL
Female	0.45–0.75 mg/dL

Urine⁵:

Infant	8–20 mg/kg/day
Child	8–22 mg/kg/day
Adolescent	8–30 mg/kg/day

Adult:

Male	14–26 mg/kg/day
Female	11–20 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. Data for other ERBA XL automatic systems are available on www.erba.com.

Limit of quantification:

Serum/plasma	0.024 mg/dL
Urine	0.49 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	85.8 mg/dL
Urine	1716 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	1.08	0.009	0.86	Sample 1	106.5	0.90	0.85
Sample 2	3.36	0.018	0.53	Sample 2	222.1	0.94	0.43

Intermediate precision (serum)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)	Intermediate precision (urine)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	1.13	0.040	3.58	Sample 1	70.2	1.25	1.78
Sample 2	3.59	0.092	2.57	Sample 2	158.6	1.76	1.11

Accuracy

Two different validated control materials for serum and urine were used. Determined bias is -3.2 % at the target value 1.33 mg/dL, -1.5 % at the target value 3.94 mg/dL for serum, 3.0 % at the target value 67.8 mg/dL and 2.0 % at the target value 143.7 mg/dL for urine.

Comparison

A comparison between XL-640 automatic system CREATININE ENZYMATICA (y) and a commercially available test (x) using 147 samples (serum) gave following results:

Linear regression:

$$y = 1.052x - 0.033 \text{ mg/dL} \quad r = 0.997$$

Passing-Bablok⁶:

$$y = 1.043x - 0.010 \text{ mg/dL} \quad r = 0.996$$

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 5 g/L, bilirubin up to 40 mg/dL, triglycerides up to 850 mg/dL.

Ca-dobesilate, Levodopa, Ethamsylate (Dicynone), N-acetylcysteine, Metamizole and Acetaminofen (Paracetamol) including its metabolite N-acetyl-p-benzoquinone imine may cause false-negative results in serum or plasma^{9,10,11,12,13}.

Limitations:

- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results.

- Quality of reagents is monitored on automatic systems ERBA XL by checking of the maximum permissible absorbance value of blank.

- High concentration of haemoglobin, bilirubin and triglycerides in sample can interfere with determination of creatinine. Some drugs can also interfere. 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, R2

Reagents of the kit are not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



CREATININE ENZYMATIC

Kat. č.	Název	Balení
XSYS0085	CREA ENZ 200	R1: 5 × 30 ml, R2: 5 × 10 ml, RFID štítek, návod k použití



ÚČEL POUŽITÍ

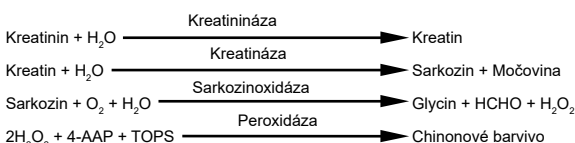
Diagnostická souprava pro fotometrické kvantitativní *in vitro* stanovení kreatininu v lidském séru, plazmě a moči na automatických systémech ERBA XL. V kombinaci s dalšími parametry je určena pro screening, monitorování funkce ledvin a diagnostiku onemocnění ledvin. Pouze pro odborné použití v klinických 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 snížené 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 nezačne stoupat, dokud se funkce ledvin nesníží alespoň o 50 %.

PRINCIP METODY

V první reakci, kreatinázou a sarkosinoxidázou hydrolyzují endogenní kreatin za vzniku peroxidu vodíku (H₂O₂), který je eliminován katalázou. Po přidání kreatininázy a 4-aminoantipyrinu, pouze kreatin vytvořený z kreatininu účinkem kreatininázy je následně hydrolyzován kreatinázou a sarkosinoxidázou za vzniku peroxidu vodíku. Tento nově vzniklý peroxid vodíku reaguje s N-etyl-N-sulfopropyl-m-toluidinem (TOPS) jako chromogenem¹ za katalýzy peroxidázou.



Absorbance vzniklého chinonového barviva při 530–560 nm je přímo úměrná koncentraci kreatininu ve vzorku.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1	
MOPS (pH 7,5)	25 mmol/l
TOPS	0,5 mmol/l
Kreatináz	10 kU/l
Sarkosinoxidáz	5 kU/l
Kataláz	3 kU/l
EDTA	1 mmol/l
R2	
MOPS (pH 7,5)	90 mmol/l
Kreatináz	30 kU/l
Peroxidáz	10 kU/l
Azid sodný	0,5 g/l

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

MOPS (pH 7,5)	41 mmol/l
TOPS	0,37 mmol/l
Kreatináz	7,4 kU/l
Sarkosinoxidáz	3,7 kU/l
Kataláz	2,2 kU/l
Kreatinináz	7,4 kU/l
Peroxidáz	2,5 kU/l
EDTA	0,7 mmol/l
Azid sodný	0,1 g/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití. Před použitím nového kitu je třeba načíst počet testů z RFID štítku.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU

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
 Erba XL analyzátoři: XL-200, kat. č. INS00002
 XL-640, kat. č. INS00008
 XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale. Stabilita činidel on-board: min. 60 dní při 2–10 °C a bez kontaminace a jsou-li použity kominky.

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny. Pro odběr a přípravu vzorků použijte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby. Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné:

Sérum
 Plazma: Li-heparinovaná a K₂-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 naředte 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 ² :	
	7 dní při 15–25 °C
	7 dní při 2–8 °C
	3 měsíce při -20 °C

Stabilita v moči ³ :	
	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, kat. č. XSYS0034. Dvoubodová kalibrace (blank a kalibrátor); jako blank je doporučována destilovaná voda. Frekvence kalibrace: 30 dní. Kalibrace je vyžadována:
 • při změně šarže reagentů
 • dle požadavků interních postupů kontroly kvality
 • kalibrační interval může být prodloužen na základě verifikace kalibrace laboratoří

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 A VÝPOČET

Výpočet hodnoty ve vzorku je proveden automaticky analyzátořem ERBA XL. Měřicí parametry naleznete na www.erba.com.

Parametry pro ERBA XL automatické systémy

Typ měření	2-Point
Typ křivky	Lineární
Vln. délka (prim. / sek.)	546/700 nm
Odečítací čas 1	těsně před přidávkou R2
Odečítací čas 2	10 min po přidávku R1
Reakční směr	vzrůstající
Jednotka	mg/dl (μmol/l)
Objemy činidel	
R1	180 μl
R2	60 μl
objem vzorku	4 μl

Poznámka: objemy činidel a vzorku se mohou pro jednotlivé typy analyzátořů ERBA XL lišit v závislosti na minimálním měřitelném objemu v kvetě. Poměr R1:R2:vzorek se však nemění.

PREPOČET JEDNOTEK

mg/dl × 88,4 = μmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY

Sérum ⁶ :	
0–1 rok	4–29 μmol/l
2–5 let	4–10 μmol/l
6–9 let	18–46 μmol/l
10 let	19–52 μmol/l
Dospělí:	
muži	55–96 μmol/l
ženy	40–66 μmol/l

Moč ⁷ :	
Kojenci	71–177 μmol/kg/den
Děti	71–194 μmol/kg/den
Dospívající	71–265 μmol/kg/den
Dospělí:	
muži	124–230 μmol/kg/den
ženy	97–177 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. Data z jiných analyzátořů ERBA XL jsou dostupná na www.erba.com.

Výsledky získané v různých laboratořích mohou být odlišné.

Dolní mez stanovitelnosti:

Sérum/plazma:	2,12 μmol/l
Moč:	43,4 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:	7585 μmol/l
Moč:	151700 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	95,7	0,82	0,86	Vzorek 1	9410	79,6	0,85
Vzorek 2	297,3	1,58	0,53	Vzorek 2	19634	83,5	0,43

Mezilehlá přesnost (sérum)	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)	Mezilehlá přesnost (moč)	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	100,0	3,58	3,58	Vzorek 1	6205	110,6	1,78
Vzorek 2	317,2	8,17	2,57	Vzorek 2	14019	155,2	1,11

Správnost

Byly použity dva různé validované kontrolní materiály pro sérum a moč. Stanovený bias je -3,2 % pro hodnotu 118 μmol/l a -1,5 % pro hodnotu 348 μmol/l pro sérum a 3,0 % pro hodnotu 5990 μmol/l a 2,0 % pro hodnotu 12700 μmol/l pro moč.

Srovnání

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

Počet vzorků (n) = 147 (sérum)
 Lineární regrese:
 y = 1,052x - 2,92 μmol/l r = 0,997
 Passing-Bablok⁸:

y = 1,043x - 0,88 μmol/l r = 0,996

Interference

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

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 5,0 g/l, bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.
 Ca-dobesilát, levodopa, etamsylát (dicynon), N-acetylcystein, metamilol a acetaminofen (paracetamol) včetně jeho metabolitů N-acetyl-p-benzochinon iminu mohou způsobit falešně negativní výsledky v séru nebo plazmě^{9,10,11,12,13}.

Omezení:

- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky. Kvalita činidel je monitorována analyzátořem ERBA XL proměřováním maximální povolené absorbance blanku.
 - Vysoké koncentrace hemoglobinu, bilirubinu a triglyceridů ve vzorku mohou interferovat se stanovením kreatininu. Stejně tak mohou interferovat některá léčiva. 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, R2

Činidla nejsou klasifikována jako nebezpečná.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.



Креатинин энзиматический Liquid (C)

Кат.№	Наименование	Содержание упаковок
XSYS0085	CREA ENZ 200	R1: 5 × 30 мл, R2: 5 × 10 мл, RFID-метка, инструкция по применению



ПРИМЕНЕНИЕ

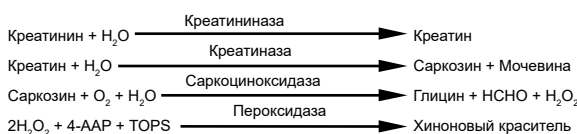
Набор предназначен для *in vitro* фотометрического количественного определения креатинина в сыворотке, плазме крови и моче человека на автоматических анализаторах ERBA XL. В сочетании с другими параметрами используется для скрининга, мониторинга функции почек, диагностики почечных заболеваний. Только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

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

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 ват их функцию. Для этого креатинин измеряется одновременно в сыворотке крови 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

В первой реакции креатиназа и саркозиноксидаза участвуют в ферментативном гидролизе эндогенного креатина с образованием перекиси водорода (H₂O₂), которая удаляется катализом. После добавления креатининазы и 4-аминоантипиррина (4-ААП) только креатин, образовавшийся из креатинина под действием креатиназы, впоследствии гидролизует креатиназой и саркозиноксидазой образованием перекиси водорода. Эта новообразованная перекись водорода реагирует с N-этил-N-сульфопропил-м-толуидином (TOPS) в качестве хромогена под катализом пероксидазы^{1,2}.



Поглощение образующегося хинонового красителя при 546 нм пропорционально концентрации креатинина в образце.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1	Концентрация
MOPS pH (7,5)	25 ммоль/л
TOPS	0,5 ммоль/л
Креатиназа	10 КЕД/л
Саркозиноксидаза	5 КЕД/л
Каталаза	3 КЕД/л
ЭДТА	1 ммоль/л

R2	Концентрация
MOPS (pH 7,5)	90 ммоль/л
Креатиназа	30 КЕД/л
Пероксидаза	10 КЕД/л
Азид натрия	0,5 г/л

СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

MOPS pH (7,5)	41 ммоль/л
TOPS	0,37 ммоль/л
Креатиназа	7,4 КЕД/л
Саркозиноксидаза	3,7 КЕД/л
Каталаза	2,2 КЕД/л
Креатиназа	7,4 КЕД/л
Пероксидаза	2,5 КЕД/л
ЭДТА	0,7 ммоль/л
Азид натрия	0,1 г/л

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Перед использованием нового набора загрузите количество тестов с RFID-метки.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 4×3, Кат.№ XSYS0034
 ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 10×3, Кат.№ XSYS0122
 ЭРБА НОРМА 4×5, Кат.№ BLT00080
 ЭРБА НОРМА 10×5, Кат.№ XSYS0123
 ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4×5, Кат.№ BLT00081
 ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10×5, Кат.№ XSYS0124
 Анализаторы Erba XL: XL-200, Кат.№ INS00002
 XL-640, Кат.№ INS00008
 XL-1000, Кат.№ INS00010

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

При температуре хранения 2–8 °С неэкспировавшие реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и набора.
 При хранении в холодильнике (2–10 °С) в отсутствие контаминации стабильность на борту составляет не менее 60 дней.

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Рекомендуется следовать стандарту ISO 15189 и лабораторным инструкциям.
 Для сбора и подготовки образцов использовать только подходящие пробирки или контейнеры. Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми.
 Сыворотка.
 Плазма: в качестве антикоагулянтов допускается применение литий-гепарина и К₂-ЭДТА.
 Моча: Соберите мочу без использования добавок. Если моча должна быть собрана с консервантом для проведения 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 литр мочи) или борную кислоту (81 ммоль/л, например, 5 г на литр мочи). Разбавьте образцы мочи дистиллированной водой в соотношении 1+19 и умножьте полученные результаты на 20.
 Перечисленные типы образцов были протестированы с использованием пробирок для сбора образцов, имевшихся 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 возможных помехах для образцов см. в разделах „Ограничения метода“ и „Интерферирующие вещества“.

Стабильность в сыворотке/плазме ³ :	7 дней при	15–25 °С
	7 дней при	2–8 °С
	3 месяца при	-20 °С

Стабильность в моче ³ :	2 дня при	15–25 °С
	6 дней при	2–8 °С
	6 месяцев при	-20 °С

Не использовать контаминированные образцы!

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить калибровку с помощью калибратора ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР. Калибровка по двум точкам (холостая проба и калибратор); в качестве холостой пробы рекомендуется использовать дистиллированную воду.
 Периодичность калибровки: 30 дней.
 Калибровка необходима:
 • после смены партии реагентов
 • в соответствии с требованиями внутренних процедур контроля качества
 • интервал калибровки может быть увеличен при условии приемлемой проверки калибровки лабораторией.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ. Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в

соответствии с требованиями каждой отдельной лаборатории. Полученные значения должны находиться в пределах установленных интервалов. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые необходимо предпринять, если значения выходят за установленные пределы.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Данный метод ЭРБА XL мультикалибратор и контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ были стандартизированы для ID/MS.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА И РАСЧЕТЫ

Автоматические анализаторы ЭРБА XL рассчитывают концентрацию каждого образца. Параметры анализа см. на сайте www.erbarus.com.

Параметры анализа для автоматических анализаторов ЭРБА XL

Тип анализа	по 2 точкам
Тип кривой	Линейная
Длина волны (перв./втор.)	546/700 нм
Время чтения 1	непосредственно перед добавлением R2
Время чтения 2	через 10 минут после добавления R1
Направление реакции	возрастание
Единицы измерения	мг/дл (ммоль/л)
Объемы реагентов	
R1	180 мкл
R2	60 мкл
Объем образца	4 мкл

Применение: объемы реагентов и образцов могут отличаться для разных моделей автоматических анализаторов ЭРБА XL в зависимости от минимального измеряемого объема в кювете. Соотношение R1:R2:образец не изменяется.

ПЕРЕВОД ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

мг/дл × 88,4 = ммоль/л

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка ⁴ :	0–1 год	0,04–0,33 мг/дл
	2–5 лет	0,04–0,45 мг/дл
	6–9 лет	0,20–0,52 мг/дл
	10 лет	0,22–0,59 мг/дл
Взрослые:		
Мужчины	0,62–1,10 мг/дл	
Женщины	0,45–0,75 мг/дл	

Моча⁴:

Младенцы	8–20 мг/кл/сут
Дети	8–22 мг/кл/сут
Подростки	8–30 мг/кл/сут

Взрослые:

Мужчины	14–26 мг/кл/сут
Женщины	11–20 мг/кл/сут

Каждой лаборатории рекомендуется верифицировать указанные диапазоны или рассчитать собственные референсные интервалы для обслуживаемой популяции.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные, содержащиеся в этом разделе, являются репрезентативными для работы на автоматическом анализаторе ЭРБА XL-640. Данные, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от этих значений. Данные для других моделей автоматических анализаторов ЭРБА XL доступны на сайте www.erbarus.com.

Предел количественного определения:

Сыворотка/плазма	0,024 мг/дл
Моча	0,49 мг/дл

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

Линейность:

Сыворотка/плазма	85,8 мг/дл
Моча	1716 мг/дл

Линейность - это наибольшая измеренная активность с восстановлением в пределах ±10 % от теорети ческого значения.

Воспроизводимость:

Воспроизводимость определялась с помощью контролей во внутреннем протоколе с повторностью (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	1,08	0,009	0,86	Образец 1	106,5	0,90	0,85
Образец 2	3,36	0,018	0,53	Образец 2	222,1	0,94	0,43

Промежуточная воспроизводимость (сыворотка)	Среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	1,13	0,040	3,58
Образец 2	3,59	0,092	2,57

Промежуточная воспроизводимость (моча)	Среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	70,2	1,25	1,78
Образец 2	158,6	1,76	1,11

Точность

Использовались два разных валидированных контрольных материала для сыворотки крови и мочи. Систематическое отклонение составляет -3,2 % при целевом значении 1,33 мг/дл, -1,5 % при целевом значении 3,94 мг/дл для сыворотки крови, 3,0 % при целевом значении 67,8 мг/дл и 2,0 % при целевом значении 143,7 мг/дл для мочи.

Сравнение методов

Сравнение на автоматическом анализаторе ЭРБА XL-640 набора Креатинин энзиматический Liquid (C) (y) с коммерческим тестом (x) на 147 образцах (сыворотка крови) дало следующие результаты:

Линейная регрессия: y = 1,052x - 0,033 мг/дл r = 0,997

Регрессия по Пассингу-Баблоку⁵: y = 1,043x - 0,010 мг/дл r = 0,996

Интерферирующие вещества

Критерий: Восстановление в пределах ±10% от исходного значения концентрации креатинина в образце (сыворотке крови) без вмешательства мешающих веществ.
 На результат не влияют следующие вещества: гемоглобин до 5 г/л, билирубин до 40 мг/дл, триглицериды до 850 мг/дл.

Кальция дробезилат, леводопа, этамзилат (дицинон), N-ацетилстеин, метамизол и ацетаминофен (парацетамол), включая его метаболит N-ацетил-p-бензохинон-имин, могут вызывать ложноотрицательные результаты в сыворотке или плазме крови^{10,11,12,13}.

Ограничения метода:

- Испорченные реагенты (например, при превышении температуры хранения) могут дать неверные результаты. Качество реагентов контролируется на автоматических анализаторах ЭРБА XL путем проверки максимально допустимого значения поглощения холостого реагента.

- Высокая концентрация гемоглобина, билирубина и триглицеридов в образце может помешать определению креатинина. Некоторые лекарственные препараты также могут влиять на результаты. См. параграф „Интерферирующие вещества“

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕСТОРОЖНОСТИ

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

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

R1, R2 Реагенты не классифицируются как опасные.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Обратитесь к местным законодательным требованиям.

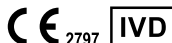
Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0085	Креатинин энзиматический Liquid (C)	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019



CREATININA ENZIMÁTICA

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
XSYS0085	CREA ENZ 200	R1: 5 × 30 ml, R2: 5 × 10 ml, etiqueta RFID, instrucciones de uso

ES



USO PREVISTO

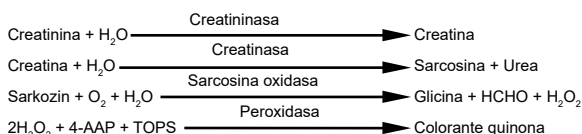
El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica *in vitro* de creatinina en suero, plasma y orina humanos en diversos sistemas automáticos ERBA XL. En combinación con otros parámetros, está destinado a la detección, el control de la función renal y al diagnóstico de enfermedades renales. 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 periodo de tiempo definido. Los niveles de creatinina sérica no empiezan a aumentar hasta que la función renal ha disminuido al menos un 50 %.

PRINCIPIO

En la primera reacción, la creatinasa y la sarcosina oxidasa se utilizan en la hidrólisis enzimática de la creatina endógena para producir peróxido de hidrógeno (H₂O₂) que es eliminado por la catalasa. Se añaden creatinasa y 4-aminopiridina (4-AAP), y sólo la creatina generada a partir de la creatinina por la creatinasa es hidrolizada secuencialmente por la creatinasa y la sarcosina oxidasa para producir peróxido de hidrógeno. Este peróxido de hidrógeno recién formado se mide en una reacción acoplada catalizada por peroxidasa, con N-etil-N-sulfopropil-m-toluidina (TOPS) como cromógeno^{1,2}.



La absorbancia del colorante quinona producido a 546 nm es proporcional a la concentración de creatinina en la muestra.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1	
MOPS pH (7,5)	25 mmol/l
TOPS	0,5 mmol/l
Creatinasa	10 kU/l
Sarcosina oxidasa	5 kU/l
Catalasa	3 kU/l
EDTA	1 mmol/l

R2	
MOPS (pH 7,5)	90 mmol/l
Creatinasa	30 kU/l
Peroxidasa	10 kU/l
Azida sódica	0,5 g/l

COMPOSICIÓN DE LA MEZCLA DE REACCIÓN

MOPS pH (7,5)	41 mmol/l
TOPS	0,37 mmol/l
Creatinasa	7,4 kU/l
Sarcosina oxidasa	3,7 kU/l
Catalasa	2,2 kU/l
Creatinasa	7,4 kU/l
Peroxidasa	2,5 kU/l
EDTA	0,7 mmol/l
Azida sódica	0,1 g/l

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos líquidos, listo para usar. Cargue el número de pruebas de la etiqueta RFID antes de utilizar un nuevo kit.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

XL MULTICAL 4×3, No. de cat. XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, No. de cat. XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, No. de cat. BLT00080
 ERBA NORM 10×5, No. de cat. XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, No. de cat. BLT00081
 ERBA PATH 10×5, No. de cat. XSYS0124
 Analizadores Erba XL: XL-200, No. de cat. INS00002
 XL-640, No. de cat. INS00008
 XL-1000, No. de cat. INS00010

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del kit cuando se almacenan a 2–8 °C. Estabilidad a bordo: mín. 60 días si está refrigerado (2–10 °C) y no está contaminado.

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: Plasma de Li-heparina y K₂-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.

Estabilidad en suero / plasma ² :	7 días a	15–25 °C
	7 días a	2–8 °C
	3 meses	-20 °C

Estabilidad en orina ² :	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 de 2 puntos (blanco y calibrador); se recomienda agua destilada como blanco. Frecuencia de calibración: 30 días. Se necesita calibración:

- después del cambio de lote de reactivos
- según requieran los procedimientos internos de control de calidad
- el intervalo de calibración puede prolongarse si el laboratorio verifica que la calibración es aceptable

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 DE ENSAYO Y CÁLCULO

Los sistemas automáticos ERBA XL calculan la concentración de cada muestra. Para los parámetros del ensayo, véase www.erba.com.

Parámetros de ensayo para los sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensayo	2 puntos
Tipo de curva	Lineal
Longitud de onda (prim./seg.)	546/700 nm
Tiempo de lectura 1	justo antes de añadir R2
Tiempo de lectura 2	10 min después de añadir R1
Dirección de la reacción	Incremento
Unidad	mg/dl (μmol/l)

Volúmenes de reactivos	
R1	180 μl
R2	60 μl
Volúmenes de las muestras	4 μl

Nota: los volúmenes de reactivos y muestras pueden ser diferentes para los distintos sistemas automáticos ERBA XL en función del volumen mínimo medido en la cubeta. La relación R1:R2: muestra no cambia.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

mg/dl × 88,4 = μmol/l

VALORES ESPERADOS

Suero ³ :	
0–1 a	0,04–0,33 mg/dl
2–5 a	0,04–0,45 mg/dl
6–9 a	0,20–0,52 mg/dl
10 a	0,22–0,59 mg/dl

Adultos:	
Hombres	0,62–1,10 mg/dl
Mujeres	0,45–0,75 mg/dl

Orina⁴:

Infantil:	8–20 mg/kg/día
Niño/a	8–22 mg/kg/día
Adolescente	8–30 mg/kg/día

Adultos:

Hombres	14–26 mg/kg/día
Mujeres	11–20 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. Los datos de otros sistemas automáticos ERBA XL están disponibles en www.erba.com.

Límite de cuantificación:

Suero/plasma	0,024 mg/dl
Orina	0,49 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	85,8 mg/dl
Orina	1716 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 (%)
Muestra 1	1,08	0,009	0,86	Muestra 1	106,5	0,90	0,85
Muestra 2	3,36	0,018	0,53	Muestra 2	222,1	0,94	0,43

Precisión intermedia (suero)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Precisión intermedia (orina)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	1,13	0,040	3,58	Muestra 1	70,2	1,25	1,78
Muestra 2	3,59	0,092	2,57	Muestra 2	158,6	1,76	1,11

Exactitud

Se utilizaron dos materiales de control validados diferentes para suero y orina. El sesgo determinado es de -3,2 % en el valor objetivo de 1,33 mg/dl, -1,5 % en el valor objetivo de 3,94 mg/dl para el suero, 3,0 % en el valor objetivo de 67,8 mg/dl y 2,0 % en el valor objetivo de 143,7 mg/dl para la orina.

Comparación

Una comparación entre el sistema automático XL-640 CREATININA ENZYMATIC (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 147 muestras (suero) dio los siguientes resultados:

Regresión lineal:

$$y = 1,052x - 0,033 \text{ mg/dl} \quad r = 0,997$$

$$\text{Passing-Bablok}^5: \quad y = 1,043x - 0,010 \text{ mg/dl} \quad r = 0,996$$

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 5 g/l, bilirrubina hasta 40 mg/dl, triglicéridos hasta 850 mg/dl.

El Ca-dobesilato, la Levodopa, el Etanamilato (Dicinona), la N-acetilcisteína, el Metamizol y el Acetaminofeno (Paracetamol), incluido su metabolito N-acetil-p-benzoquinona imina, pueden causar resultados falsos negativos en suero o plasma^{8,10,11,12,13}.

Limitantes:

- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La calidad de los reactivos se controla en los sistemas automáticos ERBA XL mediante la comprobación del valor máximo admisible de absorbancia del blanco.
- Una concentración elevada de hemoglobina, bilirrubina y triglicéridos en la muestra puede interferir en la determinación de la creatinina. Algunos fármacos también pueden interferir. 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, R2

Los reactivos del kit no están clasificados como peligrosos.

MANEJO DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.



КРЕАТИНІН ФЕРМЕНТНИЙ

Кат №	Пакування	Вміст пакування
XSYS0085	CREA ENZ 200	R1: 5 × 30 мл, R2: 5 × 10 мл, RFID мітка, інструкція із використання

Національний знак відповідності для України

2797

ПРИЗНАЧЕННЯ

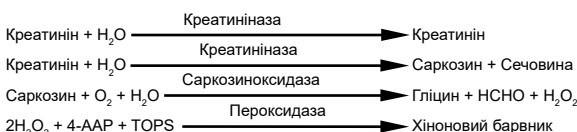
Набір призначений для фотометричного кількісного визначення креатиніну *in vitro* у сироватці, плазмі та сечі людини на автоматичних системах ERBA XL. У поєднанні з іншими показниками використовується для скринінгу, моніторингу функції нирок та діагностики захворювань нирок. Призначено лише для професійного використання у клінічній лабораторії.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Креатинін – це продукт обміну, який виводиться нирками, переважно шляхом гломерулярної фільтрації. Концентрація креатиніну в плазмі здорової людини є відносно сталою і не залежить від споживання води, фізичних навантажень чи швидкості утворення сечі. Тому підвищення рівня креатиніну в плазмі завжди свідчить про зниження його виведення, тобто про порушення функції нирок. Кліренс креатиніну є надійним показником швидкості клубочкової фільтрації (ШКФ), що дозволяє більш точно виявляти захворювання нирок і контролювати їх функцію. Для цього креатинін вимірюють одночасно в сироватці та сечі, зібраних за певний період часу. Рівень креатиніну в сироватці починає підвищуватися лише тоді, коли функція нирок знижується щонайменше на 50 %.

ПРИНЦИП

У першій реакції креатиназа та саркозиноксидаза беруть участь в ензиматичному гідролізі ендогенного креатину з утворенням перекису водню (H₂O₂), який видаляється каталазою. Далі додають креатиназу та 4-аміноантипирин (4-AAP), і лише креатинін, перетворений на креатин за допомогою креатинази, піддається послідовному гідролізу креатиназою та саркозиноксидазою з утворенням перекису водню. Цей новоутворений перекис водню вимірюється у сполученій реакції каталізований пероксидазою, з використанням N-етил-N-сульфопропіл-n-толуїдину (TOPS) як хромогену^{1, 2}.



Поглинання отриманого хінонового барвника при 546 нм пропорційне концентрації креатиніну у зразку.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

R1	Концентрація
MOPS (pH 7,5)	25 ммоль/л
TOPS	0,5 ммоль/л
Креатиназа	10 кОд/л
Саркозиноксидаза	5 кОд/л
Каталаза	3 кОд/л
EDTA	1 ммоль/л
R2	Концентрація
MOPS (pH 7,5)	90 ммоль/л
Креатиназа	30 кОд/л
Пероксидаза	10 кОд/л
Азид натрію	0,5 г/л

СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ

MOPS (pH 7,5)	41 ммоль/л
TOPS	0,37 ммоль/л
Креатиназа	7,4 кОд/л
Саркозиноксидаза	3,7 кОд/л
Каталаза	2,2 кОд/л
Креатиназа	7,4 кОд/л
Пероксидаза	2,5 кОд/л
EDTA	0,7 ммоль/л
Азид натрію	0,1 г/л

ПІДГОТОВКА РАБОЧИХ РОЗЧИНІВ

Реагенти рідкі, готові до використання. Завантажте кількість тестів з RFID-мітки перед використанням нового набору.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ (НЕ ВХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

XL MULTICAL 4×3, Кат № XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, Кат № XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, Кат № BLT0080
 ERBA NORM 10×5, Кат № XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, Кат № BLT00081
 ERBA PATH 10×5, Кат № XSYS0124
 Erba XL аналізатори: XL-200, Кат № INS00002
 XL-640, Кат № INS00008
 XL-1000, Кат № INS00010

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Невідкриті реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на пляшці та етикетці набору, за умов зберігання при температурі 2–8 °С. Стабільність на борту: щонайменше 60 днів у холодильнику (2–10 °С) та без забруднення.

ЗБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Рекомендується дотримуватися стандарту ISO 15189 та лабораторних інструкцій. Для збору та підготовки зразків використовуйте лише відповідні пробірки або контейнери для збору. Тільки зразки, перелічені нижче, були протестовані та визнані прийнятними. Сироватка.

Плазма: LI-гепарин та плазма K₂-EDTA.
Сеча: Збирайте сечу без використання добавок. Якщо сечу необхідно збирати з консервантом для інших аналітів, можна використовувати лише хлоридну кислоту (від 14 до 47 ммоль/л сечі, наприклад, 5 мл 10 % HCl або 5 мл 30 % HCl на літр сечі) або борну кислоту (81 ммоль/л, наприклад, 5 г на літр сечі). Розведіть зразки сечі, використовуючи повторно дистильовану воду у співвідношенні 1 + 19, та помножте результати на 20.

Перелічені типи зразків були протестовані з використанням кількох пробірок для збору зразків, які були комерційно доступні на момент тестування, тобто не всі доступні пробірки всіх виробників були протестовані. Системи збору зразків різних виробників можуть містити різні матеріали, що в деяких випадках може вплинути на результати тестування. Під час обробки зразків у первинних пробірках (системах збору зразків) дотримуйтеся інструкцій виробника пробірок.

Центрифугуйте зразки, що містять осад, перед проведенням аналізу. Див. розділ про обмеження та вплив сторонніх речовин для отримання детальної інформації про можливі перешкоди для зразків.

Стабільність зразків у сироватці/плазмі³: 7 днів при 15–25 °С

7 днів при 2–8 °С

3 місяці при -20 °С

Стабільність в сечі³: 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); як холоста проба рекомендується дистильована вода. Періодичність калібрування: 30 днів. Калібрування необхідне:
• після зміни партії реагентів
• згідно з вимогами внутрішніх процедур контролю якості
• інтервал калібрування може бути подовжено на основі прийняттого підтвердження алібрування лабораторією

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.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Цей метод, калібратор XL MULTICAL та контролі ERBA NORM та ERBA PATH були стандартизовані за методом ID/MS.

ПРОЦЕДУРА ВИКОНАННЯ АНАЛІЗУ ТА РОЗРАХУНКИ

Автоматичні системи ERBA XL автоматично розраховують концентрацію кожного зразка. Параметри проведення аналізу наведені на сайті: www.erba.com.

Параметри аналізу для автоматичних систем ERBA XL

Тип аналізу	2-точковий
Тип кривої	Лінійна
Довжина хвилі (первин. / вторин.)	546/700 нм
Час першого зчитування	Безпосередньо перед додаванням реагенту R2
Час другого зчитування	Через 10 хвилин після додавання реагенту R1
Напрямок реакції	Зростання
Одиниця вимірювання	мг/дл (ммоль/л)
Об'єм реагента	180 мкл
R1	60 мкл
R2	4 мкл
Об'єм зразка	

Примітка: об'єми реагентів і зразка можуть відрізнятися для окремих автоматичних систем ERBA XL залежно від мінімального вимірюваного об'єму в ковєті. Співвідношення R1:R2:зразок залишається незмінним.

ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ

мг/дл × 88,4 = ммоль/л

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Сироватка ⁶ :	Концентрація
0–1 р	0,04–0,33 мг/дл
2–5 р	0,04–0,45 мг/дл
6–9 р	0,20–0,52 мг/дл
10 р	0,22–0,59 мг/дл
Дорослий	Концентрація
Чоловіки	0,62–1,10 мг/дл
Жінки	0,45–0,75 мг/дл

Сеча ⁷ :	Концентрація
Немовля	8–20 мг/кг/доба
Дитина	8–22 мг/кг/доба
Підліток	8–30 мг/кг/доба

Дорослий:	Концентрація
Чоловіки	14–26 мг/кг/доба
Жінки	11–20 мг/кг/доба

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

АНАЛІТИЧНА ПРОДУКТИВНІСТЬ

Дані, наведені в цьому розділі, є репрезентативними для роботи на автоматичній системі ERBA XL-640. Результати, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися від цих значень. Дані для інших автоматичних систем ERBA XL доступні на сайті www.erba.com.

Межа кількісного визначення:

Сироватка/плазма	0,024 мг/дл
Сечовина	0,49 мг/дл

Межа кількісного визначення – це найнижчий рівень аналіту, який можна достовірно виміряти. Вона розраховується як активність розведеного зразка, для якої коефіцієнт варіації (CV) становить менше ніж 20 % (n = 30).

Лінійність:

Сироватка/плазма	85,8 мг/дл
Сечовина	1716 мг/дл

Лінійність – це найвища виміряна активність, при якій відхилення результату від теоретичного значення не перевищує ±10 %.

Відтворюваність:

Точність була визначена з використанням контрольних матеріалів відповідно до внутрішнього протоколу, із перевіркою повторюваності (n = 20) та проміжною точності (2 аліквоти за запуск, 2 запуски на день, протягом 20 днів). Були отримані такі результати:

Повторюваність (сироватка)	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)	Повторюваність (сеча)	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	1,08	0,009	0,86	Зразок 1	106,5	0,90	0,85
Зразок 2	3,36	0,018	0,53	Зразок 2	222,1	0,94	0,43

Проміжна точність (сироватка)	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)	Проміжна точність (сеча)	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	1,13	0,040	3,58	Зразок 1	70,2	1,25	1,78
Зразок 2	3,59	0,092	2,57	Зразок 2	158,6	1,76	1,11

Точність

Було використано два різні валідовані контрольні матеріали для сироватки та сечі. Визначене зміщення становить -3,2 % при цільовому значенні 1,33 мг/дл, -1,5 % при цільовому значенні 3,94 мг/дл для сироватки, 3,0 % при цільовому значенні 67,8 мг/дл та 2,0 % при цільовому значенні 143,7 мг/дл для сечі.

Порівняння

Порівняння автоматичної системи CREATININE ENZYMATIC (Y) XL-640 та комерційно доступного тесту (X) з використанням 147 зразків (сироватки) дало такі результати:

Лінійна регресія:
y = 1,052x - 0,033 мг/дл r = 0,997
Лассінг-Баблок⁸:
y = 1,043x - 0,010 мг/дл r = 0,996

Вплив сторонніх речовин

Критерій: Відхилення в межах ±10 % від початкового значення концентрації креатиніну у зразку (сироватці крові) без речовини, що заважає. Наступні речовини не впливають на результати: гемоглобін до 5 г/л, білірубін до 40 мг/дл, тригліцериди до 850 мг/дл. Дибезилат кальцію, леводопа, етамзилат (дицинон), N-ацетилцистеїн, метамізол та ацетамінофен (парацетамол), включаючи його метаболіт N-ацетил-n-бензохіноніміди, можуть спричинити хибнонегативні результати у сироватці або плазмі^{9,10,11,12,13}.

Обмеження:

- Зіпсовані реагенти (наприклад, перевищення температури зберігання) можуть давати неправильні результати. Якість реагентів контролюється на автоматичних системах ERBA XL шляхом перевірки максимально допустимого значення абсорбції холостого аналізу.
- Висока концентрація гемоглобіну, білірубину та тригліцеридів у зразку може перешкоджати визначенню креатиніну. Деякі препарати також можуть перешкоджати. Див. розділ «Вплив сторонніх речовин».

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Для діагностичного використання *in vitro*. Роботу з реактивом або приладом має виконувати уповноважена та кваліфікована особа. Будь-який серйозний інцидент, що стався у зв'язку з використанням виробу, повинен бути повідомлений виробнику та компетентному органу держави-члена, на території якої знаходиться користувач та/або пацієнт.

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

R1, R2

Реагенти не класифікуються як небезпечні.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Зверніться до вимог місцевого законодавства.

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

CRÉATININE ENZYMATIQUE

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
XSYS0085	CREA ENZ 200	R1: 5 × 30 ml, R2: 5 × 10 ml, étiquette RFID, mode d'emploi



UTILISATION PRÉVUE

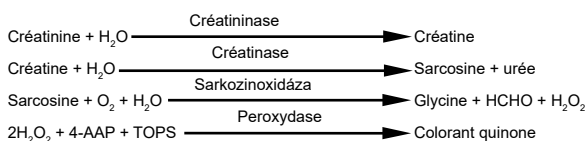
Le kit est destiné à la détermination quantitative photométrique *in vitro* de la créatinine dans le sérum, le plasma et l'urine humains sur les systèmes automatiques d'ERBA XL. En combinaison avec d'autres paramètres, il est destiné au dépistage, à la surveillance de la fonction rénale et au diagnostic 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 clairesse 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

Dans la première réaction, la créatinase et la sarcosine oxydase sont utilisées dans l'hydrolyse enzymatique de la créatine endogène pour produire du peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) qui est éliminé par la catalase. La créatinase et la 4-aminocaprylique (4-AAP) sont ajoutées, et seule la créatine générée à partir de la créatinine par la créatinase est hydrolysée séquentiellement par la créatinase et la sarcosine oxydase pour produire du peroxyde d'hydrogène. Ce peroxyde d'hydrogène nouvellement formé est mesuré dans une réaction couplée catalysée par la peroxydase, avec la N-éthyl-N-sulfopropyl-m-toluïdine (TOPS) comme chromogène^{1,2}.



L'absorbance du colorant quinone produit à 546 nm est proportionnelle à la concentration de créatinine dans l'échantillon.

DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF

R1	
MOPS pH (7,5)	25 mmol/l
TOPS	0,5 mmol/l
Créatinase	10 KU/l
Sarcosine oxydase	5 KU/l
Catalase	3 KU/l
EDTA	1 mmol/l

R2	
MOPS (pH 7,5)	90 mmol/l
Créatininase	30 KU/l
Peroxydase	10 KU/l
Azide de sodium	0,5 g/l

COMPOSITION DU MÉLANGE RÉACTIONNEL

MOPS (pH 7,5)	41 mmol/l
TOPS	0,37 mmol/l
Créatinase	7,4 KU/l
Sarcosine oxydase	3,7 KU/l
Catalase	2,2 KU/l
Créatininase	7,4 KU/l
Peroxydase	2,5 KU/l
EDTA	0,7 mmol/l
Azide de sodium	0,1 g/l

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Les réactifs sont liquides, prêts à l'emploi. Chargez le nombre de tests de l'étiquette RFID avant d'utiliser un nouveau kit.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC L'APPAREIL

XL MULTICAL 4×3, Cat. N° XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, Cat. N° XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, Cat. N° BLT00080
 ERBA NORM 10×5, Cat. N° XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, Cat. N° BLT00081
 ERBA PATH 10×5, Cat. N° XSYS0124
 Analyseurs Erba XL: XL-200, Cat. N° INS00002
 XL-640, Cat. N° INS00008
 XL-1000, Cat. N° INS00010

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. Stabilité à bord: min. 60 jours si réfrigéré (2–10 °C) et non contaminé.

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.

Sérum.
 Plasma : Plasma Li-héparine et K₂-EDTA.
 Urine: Recueillez l'urine sans utiliser d'additifs. Si l'urine doit être recueillie avec un conservateur pour d'autres analytes, 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 ² :		
7 jours à	15–25 °C	
7 jours à	2–8 °C	
3 mois à	-20 °C	

Stabilité dans l'urine ² :		
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 calibre XL MULTICAL est recommandé. Étalonner en 2 points (blanc et calibre); il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée comme blanc.

Fréquence d'étalonnage: 30 jours

Un étalonnage est nécessaire:

- après changement de lot de réactifs
- conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité
- l'intervalle d'étalonnage peut être prolongé sur la base d'une vérification acceptable de l'étalonnage par le laboratoire

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.

TRAÇABILITÉ

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

PROCÉDURE D'ESSAI ET CALCUL

Les systèmes automatiques ERBA XL calculent la concentration de chaque échantillon. Pour les paramètres de l'essai, voir www.erba.com.

Paramètres d'essai pour les systèmes automatiques ERBA XL

Type d'essai	2-Point
Type de courbe	Linéaire
Longueur d'onde (prim./sec.)	546/700 nm
Temps de lecture 1	juste avant l'ajout de R2
Temps de lecture 2	10 min après l'ajout de R1
Sens de la réaction	Augmentation
Unité	mg/dl (μmol/l)

Volumes d'échantillons	
R1	180 μl
R2	60 μl
objem vzorku	4 μl

Remarque : les volumes de réactifs et d'échantillons peuvent être différents pour chaque système automatique ERBA XL en fonction du volume minimal mesuré dans la cuvette. Le rapport R1:R2: échantillon ne change pas.

CONVERSION DE L'UNITÉ

mg/dl × 88,4 = μmol/l

VALEURS ATTENDUES

Sérum²:

0–1 a	0,04–0,33 mg/dl
2–5 a	0,04–0,45 mg/dl
6–9 a	0,20–0,52 mg/dl
10 a	0,22–0,59 mg/dl

Adulte:	
Hommes	0,62–1,10 mg/dl
Femmes	0,45–0,75 mg/dl

Urine²:

Nourrison	8–20 mg/kg/jour
Enfant	8–22 mg/kg/jour
Adolescent	8–30 mg/kg/jour

Adulte:

Hommes	14–26 mg/kg/jour
Femmes	11–20 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. Les données relatives aux autres systèmes automatiques ERBA XL sont disponibles sur le site www.erba.com.

Limite de quantification:

Sérum/plasma	0,024 mg/dl
Urine	0,49 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	85,8 mg/dl
Urine	1716 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:

Répétabilité (sérum)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	1,08	0,009	0,86
Échantillon 2	3,36	0,018	0,53

Répétabilité (urine)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	106,5	0,90	0,85
Échantillon 2	222,1	0,94	0,43

Précision intermédiaire (sérum)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	1,13	0,040	3,58
Échantillon 2	3,59	0,092	2,57

Précision intermédiaire (urine)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	70,2	1,25	1,78
Échantillon 2	158,6	1,76	1,11

Exactitude

Deux matériaux de contrôle validés différents pour le sérum et l'urine ont été utilisés. Le biais déterminé est de -3,2 % à la valeur cible de 1,33 mg/dl, -1,5 % à la valeur cible de 3,94 mg/dl pour le sérum, 3,0 % à la valeur cible de 67,8 mg/dl et 2,0 % à la valeur cible de 143,7 mg/dl pour l'urine.

Comparaison

Une comparaison entre le système automatique XL-640 CRÉATININE ENZYMATIQUE (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 147 échantillons (sérum) a donné les résultats suivants :

Régression linéaire :

$$y = 1,052x - 0,033 \text{ mg/dl} \quad r = 0,997$$

Passing-Bablok³:

$$y = 1,043x - 0,010 \text{ mg/dl} \quad r = 0,996$$

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 5 g/l, bilirubine jusqu'à 40 mg/dl, triglycérides jusqu'à 850 mg/dl.

Le Ca-dobesilate, la lévodopa, l'ethamsylate (dicyclone), la N-acétylcystéine, le métamizole et l'acétaminofène (paracétamol), y compris son métabolite N-acétyl-p-benzoquinone imine, peuvent entraîner des résultats faussement négatifs dans le sérum ou le plasma^{9,10,11,12,13}.

Limites:

- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects. La qualité des réactifs est contrôlée sur des systèmes automatiques ERBA XL en vérifiant la valeur d'absorbance maximale admissible du blanc.

- Une concentration élevée d'hémoglobine, de bilirubine et de triglycérides dans l'échantillon peut interférer avec la détermination de la créatinine. Certains médicaments peuvent également interférer. Consultez le paragraphe Interférences.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*. A 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

R1, R2

Les réactifs ne sont pas classés comme dangereux.

GESTION DES DÉCHETS

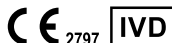
Reportez-vous aux exigences légales locales.



CREATININA ENZIMÁTICA

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
XSYS0085	CREA ENZ 200	R1: 5 × 30 ml, R2: 5 × 10 ml, etiqueta RFID, instruções de utilização

PT



UTILIZAÇÃO PREVISTA

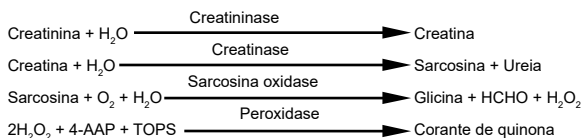
O kit destina-se à determinação quantitativa fotométrica *in vitro* da creatinina no soro, plasma e urina humanos em sistemas automáticos ERBA XL. Em combinação com outros parâmetros, destina-se ao rastreio, monitorização da função renal e diagnóstico de doenças renais. Apenas para utilização profissional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

Na primeira reação, a creatinase e a sarcosina oxidase são utilizadas na hidrólise enzimática da creatina endógena para produzir peróxido de hidrogénio (H₂O₂) que é eliminado pela catalase. Adiciona-se creatinase e 4-aminopiridina (4-AAP), e apenas a creatina gerada a partir da creatinina pela creatinase é hidrolisada sequencialmente pela creatinase e pela sarcosina oxidase para produzir peróxido de hidrogénio. Este peróxido de hidrogénio recém-formado é medido numa reação acoplada catalisada pela peroxidase, com N-etil-N-sulfopropil-m-toluidina (TOPS) como cromogénio^{1,2}.



A absorvância do corante quinona produzido a 546 nm é proporcional à concentração de creatinina na amostra.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

R1		
MOPS pH (7,5)	25	mmol/l
TOPS	0,5	mmol/l
Creatinase	10	KU/l
Sarcosina oxidase	5	KU/l
Catalase	3	KU/l
EDTA	1	mmol/l
R2		
MOPS (pH 7,5)	90	mmol/l
Creatinase	30	KU/l
Peroxidase	10	KU/l
Azida de sódio	0,5	g/l

COMPOSIÇÃO DA MISTURA DE REAÇÃO

MOPS pH (7,5)	41	mmol/l
TOPS	0,37	mmol/l
Creatinase	7,4	KU/l
Sarcosina oxidase	3,7	KU/l
Catalase	2,2	KU/l
Creatinase	7,4	KU/l
Peroxidase	2,5	KU/l
EDTA	0,7	mmol/l
Azida de sódio	0,1	g/l

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos a utilizar. Carregue o número de testes da etiqueta RFID antes de utilizar um novo kit.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

XL MULTICAL 4×3, Nº de cat. XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, Nº de cat. XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, Nº de cat. BLT00080
 ERBA NORM 10×5, Nº de cat. XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, Nº de cat. BLT00081
 ERBA PATH 10×5, Nº de cat. XSYS0124
 Analisadores Erba XL: XL-200, Nº de cat. INS00002
 XL-640, Nº de cat. INS00008
 XL-1000, Nº de cat. INS00010

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.

Estabilidade a bordo: mín. 60 dias se refrigerado (2–10 °C) e não contaminado.

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 K₂-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.
 Centrifugue as amostras que contenham precipitados antes de efetuar o ensaio.
 Consulte a secção Limitações e Interferências para mais informações sobre possíveis interferências nas amostras.

Estabilidade no soro / plasma³:

7 dias a	15–25 °C
7 dias a	2–8 °C
3 meses a	-20 °C

Estabilidade na urina³:

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 água destilada como branco
 Frequência de calibração: 30 dias
 É necessária uma calibração:
 • após mudança de lote de reagente
 • conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade
 • o intervalo de calibração pode ser alargado com base numa verificação aceitável da calibração pelo laboratório

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 E CÁLCULO

Os sistemas automáticos ERBA XL calculam a concentração de cada amostra. Para os parâmetros do ensaio, consulte www.erba.com.

Parâmetros de ensaio para sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensaio	2-Ponto
Tipo de curva	Linear
Comprimento de onda (prim./sec.)	546/700 nm
Tempo de leitura 1	imediatamente antes da adição de R2
Tempo de leitura 2	10 min após a adição de R1
Direção da reação	Aumento
Unidade	mg/dl (µmol/l)

Volumes de reagentes	
R1	180 µl
R2	60 µl
Volumes de amostra	4 µl

Nota: os reagentes e os volumes de amostra podem ser diferentes para sistemas automáticos ERBA XL individuais, dependendo do volume mínimo medido na cuvete. O rácio R1:R2:amostra não se altera.

CONVERSÃO DE UNIDADES

mg/dl × 88,4 = µmol/l

VALORES ESPERADOS

Soro ⁴ :		
0–1 ano	0,04–0,33	mg/dl
2–5 anos	0,04–0,45	mg/dl
6–9 anos	0,20–0,52	mg/dl
10 anos	0,22–0,59	mg/dl
Adulto:		
Homem	0,62–1,10	mg/dl
Feminino	0,45–0,75	mg/dl
Urina ⁴ :		
Infantil	8–20	mg/kg/dia
Criança	8–22	mg/kg/dia
Adolescente	8–30	mg/kg/dia
Adulto:		
Homem	14–26	mg/kg/dia
Feminino	11–20	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. Os dados para outros sistemas automáticos ERBA XL estão disponíveis em www.erba.com.

Limite de quantificação:

Soro/plasma	0,024 mg/dl
Urina	0,49 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	85,8 mg/dl
Urina	1716 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	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	1,08	0,009	0,86
Amostra 2	3,36	0,018	0,53

Repetibilidade	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	106,5	0,90	0,85
Amostra 2	222,1	0,94	0,43

Precisão intermédia (soro)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	1,13	0,040	3,58
Amostra 2	3,59	0,092	2,57

Precisão intermédia (urina)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	70,2	1,25	1,78
Amostra 2	158,6	1,76	1,11

Exatidão

Foram utilizados dois materiais de controlo validados diferentes para o soro e a urina. O desvio determinado é de -3,2 % no valor-alvo de 1,33 mg/dl, -1,5 % no valor-alvo de 3,94 mg/dl para o soro, 3,0 % no valor-alvo de 67,8 mg/dl e 2,0 % no valor-alvo de 143,7 mg/dl para a urina.

Comparação

Uma comparação entre o sistema automático XL-640 CREATININA ENZIMÁTICA (y) e um teste disponível no mercado (x) utilizando 147 amostras (soro) apresentou os seguintes resultados:

Regressão linear:
 $y = 1,052x - 0,033$ mg/dl $r = 0,997$

Passing-Bablok⁵:
 $y = 1,043x - 0,010$ mg/dl $r = 0,996$

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 5 g/l, bilirrubina até 40 mg/dl, triglicéridos até 850 mg/dl.

O ca-dobesilato, a levodopa, o etamisilato (dicinona), a N-acetilcisteína, o metamilol e o acetaminofeno (paracetamol), incluindo o seu metabolito N-acetil-p-benzoquinona imina, podem causar resultados falsos negativos no soro ou no plasma^{9,10,11,12,13}.

Limitações:

- Reagentes deteriorados (por exemplo, excedendo a temperatura de conservação) podem apresentar resultados incorretos. A qualidade dos reagentes é monitorizada em sistemas automáticos ERBA XL através da verificação do valor máximo admissível de absorvância do branco.

- Uma concentração elevada de hemoglobina, bilirrubina e triglicéridos na amostra pode interferir com a determinação da creatinina. Alguns medicamentos podem também interferir. 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, R2

Os reagentes não são classificados como perigosos.

GESTÃO DE RESÍDUOS









Consulte os requisitos legais locais.



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

1. Börner U, Szaz G. et. Al. A specific fully enzymatic method for creatinine reference values in serum. J. Clin. Chem. Clin. Biochem 17: 679-882. 1979.
2. Badiou S, Dupuy AM, Descamps B, Cristolead. JP. Comparison between the enzymatic vitros assay for creatinine determination and three other methods adapted on the Olympus analyzer. Journal of Clinical Laboratory Analysis 17: 235-240. 2003.
3. Guder W, Fonseca-Wollheim W, Ehret W. et al. Die Qualität Diagnostischer Proben. 6. Aufl. Heidelberg: BD Diagnostics. 2009.
4. 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.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft: 366-374. 1998.
6. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis CA, Ashwood. ER, Bruns. DE; 5th edition. WB Saunders Comp. 2012.
7. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT; 8th edition. Elsevier. 2019.
8. 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.
9. 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.
10. McCudden C, Clark EG, Akbari A, Kong J, Kanji S, Hiremath S, N-Acetylcysteine Interference with Creatinine Measurement: An In Vitro Analysis, Kidney Int Rep 6 (7), 1973-1976, 2021.
11. Dastych M, Wiewiorka O, Benovska M. Ethamsylate (Dicynone) Interference in Determination of Serum Creatinine, Uric Acid, Triglycerides, and Cholesterol in Assays Involving the Trinder Reaction; In Vivo and In Vitro. Clin Lab 60, 1373-1376, 2014.
12. Guinna A, Singha C, Piggotta Z, Palatnick W, Significance of falsely low creatinine values in diagnosing massive acetaminophen ingestion, Clinical Toxicology 60 (52), 65, 2022.
13. Steinbach D, Racek J, Rajdl D, Interference of natural metabolites and drugs in enzymatic determination of creatinine and uric acid, Klin. Biochem. Metab., 29 (50), 132-138, 2021.

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SÍMBOLOS UTILIZADOS ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS

 <p>Catalogue number Katalogové číslo Номер по каталогу Número de catálogo Каталожний номер Numéro de catalogue Número de catálogo</p>	 <p>Lot number Číslo šarže Код партии Número de lote Номер партії Numéro 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 zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> диагностика 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>

 eIFU:
www.erba.com

CREATININE ENZYMATIC

Kat. č.	Názov	Balenie
XSYS0085	CREA ENZ 200	R1: 5 × 30 ml, R2: 5 × 10 ml, RFID štítko, návod na použitie

SK



ÚČEL POUŽITIA

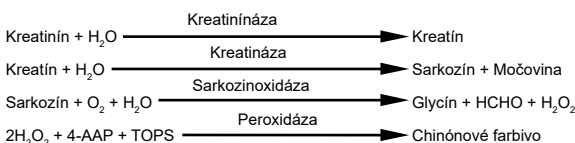
Diagnostická súprava na fotometrické kvantitatívne *in vitro* stanovenie kreatinínu v ľudskom sére, plazme a moči na automatických systémoch ERBA XL. V kombinácii s ďalšími parametrami je určená na screening a monitorovanie funkcie obličiek a diagnostiku ochorení obličiek. Iba na odborné použitie v klinických 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 znížené vylučovanie, t. j. na zhoršenú funkciu 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 nezáčne stúpať, pokiaľ sa funkcia ľadvin neznižuje aspoň o 50 %.

PRINCÍP METÓDY

V prvej reakcii, kreatináza a sarkosinoxidáza hydrolyzujú endogénny kreatín za vzniku peroxidu vodíka (H₂O₂), ktorý je eliminovaný katalázou. Po pridaní kreatinínázy 4-aminopyrrolidínu, iba kreatín vytvorený z kreatinínu účinkom kreatinínázy je následne hydrolyzovaný kreatinázou a sarkosinoxidázou za vzniku peroxidu vodíka. Tento novo vzniknutý peroxid vodíka reaguje s N-etyl-N-sulfopropyl-m-toluidínom (TOPS) ako chromogénom za katalýzy peroxidázou^{1,2}.



Absorbancia vzniknutého chinónového farbiva pri 530–560 nm je priamo úmerná koncentrácii kreatinínu vo vzorke.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1	MOPS (pH 7,5)	25 mmol/l
	TOPS	0,5 mmol/l
	Kreatináza	10 KU/l
	Sarkosinoxidáza	5 KU/l
	Kataláza	3 KU/l
	EDTA	1 mmol/l

R2	MOPS (pH 7,5)	90 mmol/l
	Kreatinínáza	30 KU/l
	Peroxidáza	10 KU/l
	Azid sodný	0,5 g/l

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

MOPS (pH 7,5)	41 mmol/l
TOPS	0,37 mmol/l
Kreatináza	7,4 KU/l
Sarkosinoxidáza	3,7 KU/l
Kataláza	2,2 KU/l
Kreatinínáza	7,4 KU/l
Peroxidáza	2,5 KU/l
EDTA	0,7 mmol/l
Azid sodný	0,1 g/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalnú, pripravené na použitie. Pred použitím nového kitu je treba načítať počet testov z RFID štítku.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU XL

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
 Erba XL analyzáto: XL-200, kat. č. INS00002
 XL-640, kat. č. INS00008
 XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Stabilita činidiel on-board: min. 60 dní pri 2–10 °C, bez kontaminácie a ak sú použité komínčeky.

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Odporúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratorné 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 K₂-EDTA plazma.
 Moč: Moč zbierajte bez použitia aditív. Ak sa má moč odoberať 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 vynásobte 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 ich výrobcov.
 Pred vykonaním testu oddelte zrazeniny vo vzorkách centrifugáciou.
 Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v časti Interferencie.

Stabilita v sére / plazme ² :	7 dní pri	15–25 °C
	7 dní pri	2–8 °C
	3 mesiace pri	-20 °C

Stabilita v moči ³ :	2 dni pri	15–25 °C
	6 dni pri	2–8 °C
	6 mesiacov pri	-20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL MULTICAL kat. č. XSYS0034.
 Dvojbodová kalibrácia (blank a kalibrátor); ako blank sa odporúča destilovaná voda. Frekvencia kalibrácie: 30 dní.
 Kalibrácia je vyžadovaná:
 • pri zmene šarže reagentov
 • podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality
 • kalibračný interval môže byť predĺžený na základe verifikácie kalibrácie laboratóriom

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča EBRA 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 nápravné opatrenia, ak hodnoty prekročia definované rozmedzie.

NADVÄZNOŠŤ

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

POSTUP MERANIA A VÝPOČET

Výpočet hodnoty vo vzorke je vykonaný automaticky analyzátorom ERBA XL. Meracie parametre nájdete na www.erba.com.

Parametre pre ERBA XL automatické systémy

Typ merania	Dvojbodové
Typ krivky	Lineárna
Vln. dĺžka (prim. / sek.)	546/700 nm
Odčitací čas 1	tesne pred prídavkom R2
Odčitací čas 2	10 min. po prídavku R1
Reakčný smer	vzrastajúci
Jednotka	mg/dl (μmol/l)
Objemy činidiel	
R1	180 μl
R2	60 μl
objem vzorky	4 μl

Poznámka: Objemy činidiel a vzorky sa môžu pri jednotlivých typoch analyzátorov ERBA XL odlišovať v závislosti na minimálnom merateľnom objeme v kyvete. Pomer R1:R2:vzorka sa však nemení.

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl × 88,4 = μmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY³

Sérum ⁴ :		
0–1 rok	4–29 μmol/l	
2–5 rokov	4–10 μmol/l	
6–9 rokov	18–46 μmol/l	
>10 rokov	19–52 μmol/l	
Dospelí:		
muži	55–96 μmol/l	
ženy	40–66 μmol/l	
Moč ⁵ :		
Dojčatá	71–177 μmol/kg/deň	
Deti:	71–194 μmol/kg/deň	
Dospievajúci	71–265 μmol/kg/deň	
Dospelí		
muži	124–230 μmol/kg/deň	
ženy	97–177 μmol/kg/deň	

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

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatickom systéme ERBA XL-640. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať. Údaje z iných analyzátorov ERBA XL sú dostupné na www.erba.com.
 Výsledky získané v rôznych laboratóriách môžu byť odlišné.

Dolná medza stanoviteľnosti:

Sérum/plazma:	2,12 μmol/l
Moč:	43,4 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:	7585 μmol/l
Moč:	151700 μmol/l

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

Presnosť:

Presnosť bola stanovená použitím kontrolných materiálov podľa interného protokolu s opakovanosťou (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	95,7	0,82	0,86	Vzorka 1	9410	79,6	0,85
Vzorka 2	297,3	1,58	0,53	Vzorka 2	19634	83,5	0,43

Medziľahlá presnosť (sérum)	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)	Medziľahlá presnosť (moč)	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	100,0	3,58	3,58	Vzorka 1	6205	110,6	1,78
Vzorka 2	317,2	8,17	2,57	Vzorka 2	14019	155,2	1,11

Správnosť

Boli použité dva rôzne validované kontrolné materiály na sérum a na moč. Stanovený bias je -3,2 % pre hodnotu 118 μmol/l a -1,5 % pre hodnotu 348 μmol/l pre sérum a 3,0 % pre hodnotu 5990 μmol/l a 2,0 % pre hodnotu 12700 μmol/l pre moč.

Porovnanie

Hodnoty CREATININE ENZYMATIC, stanovené na automatickom systéme XL-640 (y), boli porovnané s komerčne dostupným testom (x):
 Počet vzoriek (n) = 147 (sérum)

Lineárna regresia:
 $y = 1,052x - 2,92 \mu\text{mol/l}$ $r = 0,997$
 Passing-Bablok⁶:
 $y = 1,043x - 0,88 \mu\text{mol/l}$ $r = 0,996$

Interferencie

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

Nasledujúce analyty neinterferujú:
 hemoglobín do 5,0 g/l, bilirubín do 40 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.
 Ca-dobesilát, levodopa, etamsylát (dicynon), N-acetylcystein, metamizol a acetaminofén (paracetamol) vrátane jeho metabolitu N-acetyl-p-benzochinón iminu môžu spôsobiť falošne negatívne výsledky v sére alebo plazme^{9,10,11,12,13}.

Obmedzenia

Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky. Kvalita činidiel je monitorovaná analyzátorom ERBA XL premeriavaním maximálnej povolennej absorbancie blanku.
 - Vysoké koncentrácie hemoglobínu, bilirubínu a triglyceridov vo vzorke môžu interferovať so stanovením kreatinínu. Rovnako môžu interferovať aj niektoré liečivá. Pozri odstavec Interferencie.

VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁZANIE

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

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

R1, R2
 Činidlá nie sú klasifikované ako nebezpečné.

NAKLADANIE S ODPADMI

Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.

LITERATÚRA

1. Börner U. Szaz G. et. Al. A specific fully enzymatic method for creatinine reference values in serum. J. Clin. Chem. Clin. Biochem 17: 679-882. 1979.
2. Badiou S. Dupuy AM. Descamps B. Cristolead. JP. Comparison between the enzymatic vitros assay for creatinine determination and three other methods adapted on the Olympus analyzer. Journal of Clinical Laboratory Analysis 17: 235-240. 2003.
3. Guder W. Fonseca-Wollheim W. Ehret W. et al. Die Qualität Diagnostischer Proben. 6. Aufl. Heidelberg: BD Diagnostics. 2009.
4. 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.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft: 366-374. 1998.
6. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis CA. Ashwood. ER. Bruns. DE; 5th edition. WB Saunders Comp. 2012.
7. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Rifai N. Horvath AR. Wittwer CT; 8th edition. Elsevier. 2019.
8. 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.
9. 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.
10. McCudden C, Clark EG, Akbari A, Kong J, Kanji S, Hiremath S, N-Acetylcysteine Interference with Creatinine Measurement: An In Vitro Analysis, Kidney Int Rep 6 (7), 1973-1976, 2021.
11. Dastych M, Wiewiorka O, Benovska M. Ethamsylate (Dicynone) Interference in Determination of Serum Creatinine, Uric Acid, Triglycerides, and Cholesterol in Assays Involving the Trinder Reaction; In Vivo and In Vitro. Clin Lab 60, 1373-1376, 2014.
12. Guinna A, Singha C, Piggotta Z, Palatnick W, Significance of falsely low creatinine values in diagnosing massive acetaminophen ingestion, Clinical Toxicology 60 (52), 65, 2022.
13. Steinbach D, Racek J, Rajdl D, Interference of natural metabolites and drugs in enzymatic determination of creatinine and uric acid, Klin. Biochem. Metab., 29 (50), 132-138, 2021.

POUŽITÉ SYMBOLY



Katalógové číslo



Číslo šarže



Dátum expirácie



eIFU:
www.erba.com



Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*



Výrobca



Obmedzenie teploty



Obsah

