

CREATININE

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0024	CREA 275	R1: 5 x 44 ml, R2: 5 x 11 ml
XSYS0076	CREA 564 XL-1000	R1: 6 x 72 ml, R2: 6 x 22 ml



INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Creatinine in human serum, plasma and urine.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Creatinine is a waste product formed in muscle from the high energy storage compound, creatine phosphate. The amount of creatinine produced is fairly constant (unlike Urea) and is primarily a function of muscle mass. It is not greatly affected by diet, age, sex or exercise. Creatinine is removed from plasma by glomerular filtration and then excreted in urine without any appreciable resorption by the tubules.

Creatinine is used to assess renal function, however, 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 interferents. The rate of complex formation or change of absorbance, measured at 490–510 nm, is proportional to the creatinine concentration in the sample.

REAGENT COMPOSITION

R1	
Sodium Hydroxide	240 mmol/l
R2	
Picric Acid	26 mmol/l

REAGENT PREPARATION

Reagents R1 and R2 are liquid, ready to use.

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. 12 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated and if chimneys are used.

Absorption of atmospheric CO₂ in open reagent bottle R1 leads to the reduced stability of reagents. To minimize the rate of absorption of CO₂ the use of “chimneys” provided with the kit is recommended. Use of chimneys has shown improvement in calibration stability, provided the storage and use of reagents is as per instructions.

Chimneys provided with the kit are to be placed directly into the reagent bottle immediately after opening the cap.

White chimney is to be used for reagent R1 and black chimney for reagent R2. Color differentiation of chimneys is just to ensure chimneys are not exchanged between R1 & R2.

Chimneys can be re-used again for the bottle of the same kit.

Before using the chimney in a new bottle, it is recommended to wash chimneys well with distilled water and dry them thoroughly.

SPECIMEN COLLECTION & HANDLING

Use unheamolytic serum, plasma (heparin, EDTA) or urine.

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

Stability in serum /plasma:

7 days at 4–25 °C

at least 3 months at -20 °C

Stability in urine:

2 days at 20–25 °C

6 days at 4–8 °C

6 months at -20 °C

For the determination in urine use 24 hours specimen. It is important to exactly measure the volume of collected urine. Dilute urine samples in 1+19 ratio with distilled water and multiply results by 20.

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL 4x3 (Cat. No. XSYS0034) or XL MULTICAL 10x3 (Cat. No. XSYS0122) is recommended.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

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

Traceability:

This calibrator has been standardized to ID-MS.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM 4x5 (Cat. No. BLT00080) or ERBA NORM 10x5 (Cat. No. XSYS0123) and ERBA PATH 4x5 (Cat. No. BLT00081) or ERBA PATH 10x5 (Cat. No. XSYS0124) are recommended.

CALCULATION

Results are calculated automatically by the instrument.

UNIT CONVERSION

mg/dl x 88.4 = μmol/l

EXPECTED VALUES ⁴

	Serum	Urine
Males:	0.7–1.3 mg/dl	14–26 mg/kg/day
Females:	0.6–1.1 mg/dl	11–20 mg/kg/day
Newborn:	0.3–1.0 mg/dl	
Infant:	0.2–0.4 mg/dl	8–20 mg/kg/day
Child:	0.3–0.7 mg/dl	8–22 mg/kg/day
Adolescent:	0.5–1.0 mg/dl	8–30 mg/kg/day

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

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification:	0.08 mg/dl
Linearity:	18 mg/dl
Measuring range	0.08–18 mg/dl

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	2.97	0.043	1.45
Sample 2	4.49	0.052	1.16

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	1.25	0.021	1.71
Sample 2	3.31	0.031	0.95

COMPARISON

A comparison between XL-Systems Creatinine (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

y = 0.988 x + 0.029 mg/dl

r = 0.997

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 10 g/l, bilirubin up to 15 mg/dl, triglycerides up to 1000 mg/dl.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

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

Reagent 1 contains 1.0 % sodium hydroxide.

UFI: KWFQ-3J78-FE72-MFJX



Warning

Hazard statement:

H315 Causes skin irritation

H319 Causes serious eye irritation

Precautionary statement:

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.

Reagent 2 is not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

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 use correction factor in ASSAY PARAMETERS:

y = aX + b

b = -0.2 mg/dl

b = -18 μmol/l



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

N/44/24/K/INT

Date of revision: 8. 7. 2024

Креатинин ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0024	R1: 5 x 44 мл, R2: 5 x 11 мл
XSYS0076	R1: 6 x 72 мл, R2: 6 x 22 мл



Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* определения креатинина в сыворотке, плазме и моче человека.

Клиническое значение

Креатинин – продукт обмена веществ, образующийся в мышцах из высокоэнергетического креатинфосфата. У здоровых людей концентрация креатинина в плазме крови практически постоянна и не зависит от диеты, возраста, пола, физической нагрузки (в отличие от мочевины) и зависит только от мышечной массы. Креатинин удаляется из плазмы через почки, главным образом, путем гломерулярной фильтрации и без заметной реабсорбции в канальцах. Креатинин является индикатором функции почек, однако увеличение концентрации креатинина в сыворотке, выше нормы начинается при снижении ренальной функции почек ниже, чем на 50 %.

Принцип реакции

Креатинин реагирует с щелочным раствором пикрата с образованием оранжево-красного комплекса (реакция Яффе). Реакция неспецифична и может протекать с многими другими веществами. Специфичность анализа была улучшена за счет внедрения кинетического метода, однако цефалоспориновые антибиотики по-прежнему могут оказывать мешающее влияние при проведении анализа. Степень комплексобразования или изменение оптической плотности, измеренной при 490–510 нм, пропорциональны концентрации креатинина в образце.

Состав реагентов

R1	
Натрия гидроксид	240 ммоль/л
R2	
Пикриновая кислота	26 ммоль/л

Приготовление реагентов

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.

Стабильность и хранение

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного на этикетке флакона с реагентом срока годности, если хранятся при 2–8 °С. Стабильность в приборе: мин. 12 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора), при отсутствии контаминации, при использовании трубок-вставок. Поглощение атмосферного CO₂ реагентами R1 и R2 после вскрытия флаконов приводит к снижению их стабильности. Для минимизации поглощения CO₂, рекомендуется использовать трубки-вставки, входящие в комплект. Использование трубок-вставок дает улучшение калибровки при условии хранения и использования реагентов в соответствии с инструкциями. Трубки-вставки, входящие в комплект, следует помещать непосредственно во флаконы с реагентами сразу после вскрытия. Трубка-вставка белого цвета предназначена для реагента R1, черного – для реагента R2. Цветовая дифференциация трубок-вставок предназначена только для того, чтобы исключить их перестановку между R1 и R2. Можно трубки-вставки использовать повторно для реагентов той же серии набора. Перед использованием трубок-вставок в новом флаконе, рекомендуется хорошо промыть их водой дистиллированной и тщательно высушить.

Сбор образцов и обращение с ними

Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма, моча. Исследование проводить в соответствии с процедурами NCCLS (или аналогичными).

Стабильность в сыворотке / плазме:

7 дней при 4–25 °С
3 месяца при -20 °С

Стабильность в моче:

2 дня при 20–25 °С
6 дней при 4–8 °С
6 месяцев при -20 °С

Определение в моче

Определения проводят в суточной моче. Точный объем мочи необходимо предварительно развести водой дистиллированной в соотношении 1+19, результат умножить на 20. Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, 4x3 (кат. № XSYS0034) или XL МУЛЬТИКАЛ 10x3 (кат. № XSYS0122).

Периодичность калибровки:

- после изменения серии реагента
- в соответствии с внутренними процедурами контроля качества

Прослеживаемость:

Калибратор был стандартизирован по эталону ID/MS.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА 4x5 (кат. № BLT00080) или ЭРБА НОРМА 10x5 (кат. № XSYS0123) и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4x5 (кат. № BLT00081) или ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10x5 (кат. № XSYS0124).

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

мкмоль/л = 88,4 x мг/дл

Нормальные величины ⁴

Сыворотка:

Мужчины: 0,7–1,3 мг/дл (61,6–114,4 мкмоль/л)
Женщины: 0,6–1,1 мг/дл (52,8–88 мкмоль/л)
Дети: 0,3–0,7 мг/дл (26,52–61,88 мкмоль/л)
Новорожденные: 0,3–1,0 мг/дл (26,52–88,4 мкмоль/л)
Дети первого года жизни: 0,2–0,4 мг/дл (17,68–35,36 мкмоль/л)
Подростки: 0,5–1,0 мг/дл (44,2–88,4 мкмоль/л)

Моча:

Мужчины: 14–26 мг/кг/сут.
Женщины: 11–20 мг/кг/сут.
Дети первого года жизни: 8–20 мг/кг/сут.
Дети: 8–22 мг/кг/сут.
Подростки: 8–30 мг/кг/сут.

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Предел количественного определения: 0,08 мг/дл (6,8 мкмоль/л)
Линейность: до 18 мг/дл (1590 мкмоль/л)
Диапазон измерений: 0,08–18 мг/дл (6,8–1590 мкмоль/л)

Прецизионность

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	2,97	0,043	1,45
Образец 2	20	4,49	0,052	1,16

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	1,25	0,021	1,71
Образец 2	20	3,31	0,031	0,95

Сравнение наборов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием креатинина серии XL-Systems (y) и имеющегося в продаже коммерчески доступного набора (x).

Результаты:

y = 0,988x + 0,029 (мг/дл)

r = 0,997 (r – коэффициент корреляции)

Мешающие определению вещества

Гемоглобин до 10 г/дл, билирубин до 15 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

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

Реагент 1 содержит 1,0 % натрия гидроксида.

UFI: KWFQ-3J78-FE72-MFJX



Предупреждение

Обозначение опасности:

H315 Вызывает раздражение кожи
H319 Вызывает серьезное раздражение глаз

Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
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.
Реагент 2 не классифицируется как опасный.

Управление отходами

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Примечание

Определение креатинина в сыворотке / плазме, по методу Яффе, является неспецифичным методом. Щелочной раствор пикрата реагирует также с некоторыми другими аналитами, присутствующими в сывороточной матрице. Поэтому, для коррекции матричных эффектов, рекомендуется использовать поправочный коэффициент в ПАРАМЕТРАХ АНАЛИЗА:

Y = aX + b
b = -0,2 мг/дл
b = -18 мкмоль/л



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

N/44/24/K/INT

Дата проведения контроля: 8. 7. 2024

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0024 XSYS0076	Креатинин ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

КРЕАТИНІН

Кат. номер	Назва	Фасування
XSYS0024	КРЕАТИНІН 275	R1: 5 x 44 мл, R2: 5 x 11 мл
XSYS0076	КРЕАТИНІН 564 XL-1000	R1: 6 x 72 мл, R2: 6 x 22 мл



Застосування

Діагностичний реагент для кількісного *in vitro* визначення креатиніну в сироватці і плазмі крові, а також у сечі людини.

Клінічна значимість

Креатинін є продуктом обміну речовин, що утворюється у м'язах із фосфату креатину. У здорових людей концентрація креатиніну у плазмі крові є практично сталою і не змінюється відповідно до споживання води, фізичних навантажень і швидкості виділення сечі (на відміну від сечовини), маючи залежність лише від м'язової маси. Креатинін видаляється з плазми через нирки, насамперед шляхом гломерулярної фільтрації. Таким чином креатинін є індикатором функції нирок.

Підвищення рівня креатиніну у сироватці пов'язане із різними захворюваннями нирок. На початкових стадіях ниркових патологій тест рівня креатиніну є чутливим маркером порушення фільтраційної функції нирок. Понаднормове збільшення значення концентрації креатиніну у сироватці спостерігається при зниженні ренальної функції нирок від 50 % і нижче. Креатинінурія з'являється до появи клінічних симптомів.

Принцип

Креатинін реагує з лужним пікратом з утворенням оранжево-червоного комплексу (реакція Яффе). Це неспецифічна реакція, яку дають багато інших речовин. Специфічність аналізу була покращена завдяки впровадженню кінетичного методу, однак цефалоспоринові антибіотики залишаються основними інтерферентами. Швидкість утворення комплексу або зміна поглинання, виміряна при 490–510 нм, пропорційна концентрації креатиніну в зразку.

Склад реагентів

R1
Натрію гідроксид 240 ммоль/л

R2
Кислота пікринова 26 ммоль/л

Приготування реагентів

Реагенти R1, R2 рідкі, готові до використання.

Зберігання і стабільність

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °C.

Зберігання в аналізаторі : щонайменше упродовж 12 днів (за температури 2–10 °C) за відсутності контамінації, і при використанні трубок-вставок. Абсорбція CO₂ з повітря скорочує термін стабільності реагенту R1. Для мінімізації цього ефекту рекомендоване використання спеціальних трубок-вставок. Крім цього, це позитивно впливає на стабільність калібрування.

Трубки-вставки постачаються разом із набором і розміщуються у флакони негайно після його відкриття. Для реагенту R1 використовуються трубки-вставки білого кольору, для реагенту R2 - чорного кольору.

Розміщувати трубки слід лише згідно вказаної кольорової диференціації.

Трубки-вставки можна використати для інших флаконів цього ж реагенту в складі цього ж набору.

Перед повторним використанням трубок-вставок їх необхідно ретельно вимити дистильованою водою і висушити.

Збір і обробка зразків

Негемолізована сироватка, плазма (гепарин, EDTA) або сеча.

Рекомендується дотримуватися процедур NCCLS (або аналогічних стандартизованих умов).

Стабільність

у сироватці / плазмі:

7 діб	при 4–25 °C
3 місяці	при -20 °C
2 доби	при 20–25 °C
6 діб	при 4–8 °C
6 місяців	при -20 °C

в сечі:

Для визначення у сечі використовувати сечу добового збору. Важливо точно визначити її об'єм. Зразки сечі необхідно попередньо розвести дистильованою водою у співвідношенні 1+19, отримані результати помножити на 20. Контаміновані зразки не утилізувати.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання калібратора XL MULTICAL 4x3 (кат. номер XSYS0034) або XL MULTICAL 10x3 (кат. номер XSYS0122).

Періодичність калібрування:

- після заміни реагенту;
- згідно вимог внутрішньої системи контролю якості.

Контролепридатність

Цей калібратор був стандартизований з використанням мас-спектрометрії ID-MS.

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ERBA NORM 4x5 (кат. номер BLT00080) або ERBA NORM 10x5 (кат. номер XSYS0123) і ERBA PATH 4x5 (кат. номер BLT00081) або ERBA PATH 10x5 (кат. номер XSYS0124).

Розрахунки

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

Коефіцієнт перерахунку

мкмоль/л = 88,4 x мг/дл

Нормальні величини *

Сироватка:

Чоловіки: 0,7–1,3 мг/дл (61,6–114,4 мкмоль/л)
Жінки: 0,6–1,1 мг/дл (52,8–88 мкмоль/л)
Діти: 0,3–0,7 мг/дл (26,52–61,88 мкмоль/л)
Новонароджені: 0,3–1,0 мг/дл (26,52–88,4 мкмоль/л)
Діти віком до 1 року: 0,2–0,4 мг/дл (17,68–35,36 мкмоль/л)
Підлітки: 0,5–1,0 мг/дл (44,2–88,4 мкмоль/л)

Сеча:

Чоловіки: 14–26 мг/кг/доба
Жінки: 11–20 мг/кг/доба
Діти віком до 1 року: 8–20 мг/кг/доба
Діти: 8–22 мг/кг/доба
Підлітки: 8–30 мг/кг/доба

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

Дані вимірювань

Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих вашою лабораторією.

Чутливість: 0,08 мг/дл (6,8 мкмоль/л)
Лінійність: до 18 мг/дл (1590 мкмоль/л)
Діапазон вимірювання: 0,08–18 мг/дл (6,8–1590 мкмоль/л)

Відтворюваність

Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	2,97	0,043	1,45
Зразок 2	20	4,49	0,052	1,16

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	1,25	0,021	1,71
Зразок 2	20	3,31	0,031	0,95

Порівняння методів

Порівняння XL-Systems Creatinine (y) із серійно виробленим тестом (x) при використанні 40 зразків дало наступні результати:

y = 0,988x + 0,029 (мг/дл)

r = 0,997 (r – коефіцієнт кореляції)

Фактори впливу

Гемоглобін до 10 г/л, білірубін до 15 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл не впливають на результати визначення.

Попередження і заходи безпеки

Використовувати лише для *in vitro* діагностики уповноваженим і професійно підготовленим персоналом.

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

Реагент R1 містить 1,0 % натрію гідроксиду.

UFI: KWFQ-3J78-FE72-MFJX



Попередження

Позначки небезпеки:

H315 Викликає подразнення шкіри

H319 Викликає значні подразнення очей

Заходи безпеки:

P280 Користуватися захисними перчатками / захисним одягом / засобами захисту очей.

P302+P352 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКИРУ: Промити великою кількістю води.

P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промивати очі водою протягом кількох хвилин. За наявності і можливості зняти контактні лінзи і продовжити промивання очей.

Реагент 2 не класифікується як небезпечний.

Утилізація використаних матеріалів

Зверніться до вимог місцевого законодавства.

Примітка:

Визначення креатиніну у сироватці і плазмі за методом Яффе є неспецифічним визначенням. Лужний пікрат також взаємодіє з деякими іншими аналітами, присутніми у матриці сироватки. Тому для корекції матричних ефектів рекомендованим є використання коригувального коефіцієнту в параметрах аналізу:

y = aX + b

b = -0,2 мг/дл

b = -18 мкмоль/л

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



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

N/44/24/K/INT

Дата проведення контролю: 8. 7. 2024

CREATININE

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0024	CREA 275	R1: 5 x 44 ml, R2: 5 x 11 ml
XSYS0076	CREA 564 XL-1000	R1: 6 x 72 ml, R2: 6 x 22 ml



POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení koncentrace kreatininu v lidském séru, plazmě a moči Jaffého metodou.

KLINICKÝ VÝZNAM

Kreatinin je odpadní produkt vznikající ve svalech z vysokoenergetické sloučeniny kreatinfosfátu. Množství produkovaného kreatininu je poměrně konstantní (na rozdíl od močoviny) a je primárně závislé na množství svalové hmoty. Není příliš ovlivněno stravou, věkem, pohlavím ani cvičením. Kreatinin je filtrován v glomerulech, následně, s nepatrnou resorpcí v tubulech, je vylučován do moči.

Stanovení kreatininu se využívá pro sledování renálních funkcí, nicméně hladina sérového kreatininu začne vzrůstat až při snížení renální funkce pod 50 %.

PRINCIP METODY

Kreatinin reaguje s alkalickým pikrátem za vzniku oranžovo-červeného komplexu (Jaffeova reakce). Jedná se o nespecifickou reakci a je ovlivněna mnoha dalšími látkami. Specifičnost testu se zlepšila zavedením kinetické metody, nicméně cefalosporinová antibiotika jsou stále hlavními interferenty.

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

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1	
Hydroxid sodný	240 mmol/l
R2	
Kyselina pikrová	26 mmol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Pokud jsou činidla skladována před i po otevření při 2–8 °C a chráněna před světlem a kontaminací, jsou stabilní do data expirace uvedeného na obalu.

Stabilita na boardu analyzátoru: min. 12 dní, jsou-li skladována při 2–10 °C a chráněna před světlem a kontaminací a pokud se použijí komínky.

Absorpce atmosférického CO₂ v otevřené lahvičce činidla R1 vede ke snížení stability činidla. Chcete-li minimalizovat míru absorpce CO₂, doporučuje se použití komínků. Jejich použití vede ke zlepšení stability kalibrace za předpokladu, že skladování a použití činidel je podle pokynů uvedených v návodu. Komínky umístíte do lahviček bezprostředně po jejich otevření. Bílý komínek se používá pro činidlo R1, černý komínek pro činidlo R2. Rozdílná barva komínků zajišťuje pouze to, aby nebyly mezi činidly vyměňovány. Komínky mohou být použity opakovaně pro lahvičky ze stejné soupravy. Před použitím komínku v nové lahvičce se doporučuje jej umýt destilovanou vodou a důkladně osušit.

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparin), moč.
Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Stabilita kreatininu v séru, plazmě:
7 dní při 4–25 °C
minimálně 3 měsíce při -20 °C
Stabilita kreatininu v moči:
2 dny při 20–25 °C
6 dní při 4–8 °C
6 měsíců při -20 °C

Pro stanovení v moči používáme moč sbíranou v průběhu 24 hodin, je nutné důkladně odměřit objem sbírané moči. Moč se pak ředí destilovanou vodou v poměru 1+19 (výsledek se vynásobí 20x). Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje kalibrátor XL MULTICAL 4x3 (Kat. č. XSYS0034) nebo XL MULTICAL 10x3 (Kat. č. XSYS0122).

Frekvence kalibrace: doporučuje se kalibrovat

- po změně šarže reagentie
- jak vyžaduje proces interní kontroly kvality

Návaznost

Kalibrátor byl standardizovaný vůči ID-MS.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučují ERBA NORM 4x5 (Kat. č. BLT00080) nebo ERBA NORM 10x5 (Kat. č. XSYS0123) a ERBA PATH 4x5 (Kat. č. BLT00081) nebo ERBA PATH 10x5 (Kat. č. XSYS0124).

VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky analyzátozem XL.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 88,4 = μmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY ⁴

	Sérum	Moč
Muži:	61,9–115 μmol/l	1,24–2,30 mmol/kg/den
Ženy:	53,0–97,2 μmol/l	0,97–1,77 mmol/kg/den
Novorozenci:	26,5–88,4 μmol/l	
Kojenci:	17,7–35,4 μmol/l	0,71–1,77 mmol/kg/den
Děti:	26,5–61,9 μmol/l	0,71–1,94 mmol/kg/den
Dospívající:	44,2–88,4 μmol/l	0,71–2,65 mmol/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 automatických analyzátozech ERBA XL. Data získána ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti: 7,07 μmol/l
Linearita: 1591 μmol/l
Pracovní rozsah: 7,07–1591 μmol/l

PŘESNOST

Intra-assay	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	262,5	3,80	1,45
Vzorek 2	396,9	4,60	1,16

Inter-assay	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	110,5	1,86	1,71
Vzorek 2	292,6	2,74	0,95

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:
N = 40
y = 0,998 x + 2,564 μmol/l
r = 0,997

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:
hemoglobin do 10 g/l, bilirubin do 15 mg/dl, triglyceridy do 1000 mg/dl



UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

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

Činidlo R1 obsahuje 1,0 % hydroxid sodný.
UFI: KWFQ-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 KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
Činidlo 2 není klasifikováno jako nebezpečné.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace musí probíhat v souladu s místními předpisy.

POZNÁMKA

Měření kreatininu v séru/plazmě Jaffého metodou není plně specifické. Alkalický pikrát reaguje s dalšími látkami v sérové matrici. Proto se doporučuje ke korekci sérové matrice použít faktor v PARAMETRECH METODY:

y = aX + b
b = -0,2 mg/dl
b = -18 μmol/l



CREATININE

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0024	CREA 275	R1: 5 x 44 ml, R2: 5 x 11 ml
XSYS0076	CREA 564 XL-1000	R1: 6 x 72 ml, R2: 6 x 22 ml



POUŽITIE

Diagnostická súprava na kvantitatívne *in vitro* stanovenie koncentrácie kreatinínu v ľudskom sére, plazme a moči Jaffého metódou.

KLINICKÝ VÝZNAM

Kreatinín je odpadový produkt vznikajúci vo svaloch z vysokoenergetickej zlúčeniny kreatín-fosfátu. Množstvo produkovaného kreatinínu je pomerne konštantné (na rozdiel od močoviny) a je primárne funkciou svalovej hmoty. Nie je to veľmi ovplyvnené stravou, vekom, pohlavím ani cvičením. Kreatinín je filtrovaný v glomeruloch, následne, s nepatrnou rezorpciou v tubuloch, sa vylučuje do moču.

Stanovenie kreatinínu sa využíva na monitorovanie funkcie obličiek, avšak hladiny kreatinínu v sére nezačnú stúpať, kým funkcia obličiek neklesne aspoň o 50 %.

PRINCÍP METÓDY

Kreatinín reaguje s alkalickým pikrátom za vzniku oranžovo-červeného komplexu (Jaffého reakcia). Ide o nešpecifickú reakciu a je ovplyvnená mnohými ďalšími látkami. Špecifickosť testu sa zlepšila zavedením kinetickej metódy, avšak cefalosporínové antibiotiká sú stále hlavnými interferentmi. Rýchlosť tvorby komplexu alebo zmena absorbancie, meraná pri 490–510 nm, je úmerná koncentrácii kreatinínu vo vzorke.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1	
Hydroxid sodný	240 mmol/l
R2	
Kyselina pikrová	26 mmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Ak sú činidlá skladované pred i po otvorení pri 2–8 °C a chránená pred svetlom a kontamináciou, sú stabilné do dátumu expirácie uvedeného na obale. Stabilita na board analyzátor: min. 12 dní, ak sú skladované pri 2–10 °C a chránená pred svetlom a kontamináciou a ak sa použijú komíniky.

Absorpcia atmosférického CO₂ v otvorenej fľaštičke činidla R1 vedie k zníženiu stability činidla. Ak chcete minimalizovať mieru absorpcie CO₂, odporúča sa použitie komínkov. Ich použitie vedie k zlepšeniu stability kalibrácie za predpokladu, že skladovanie a použitie činidiel je podľa pokynov uvedených v návode. Komíniky umiestnite do fľaštičiek bezprostredne po ich otvorení. Biely komín sa používa pre činidlo R1, čierny komín pre činidlo R2. Rozdielna farba komínikov zaisťuje iba to, aby neboli medzi činidlami vymieňané. Komíniky môžu byť použité opakovane pre fľaštičky z rovnakej súpravy. Pred použitím komínika v novej fľaštičke sa odporúča umyť ho destilovanou vodou a dôkladne osušiť.

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparín), moč.
Odporúčame postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).
Stabilita kreatinínu v sére, plazme:
7 dní pri 4–25 °C
minimálne 3 mesiace pri -20 °C
Stabilita kreatinínu v moči:
2 dni pri 20–25 °C
6 dní pri 4–8 °C
6 mesiacov pri -20 °C

Pre stanovenie v moči používame moč zbieraný v priebehu 24 hodín, je nutné dôkladne odmerať objem zberaného moču. Moč sa potom riedi destilovanou vodou v pomere 1+19 (výsledok sa vynásobí 20x). Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča kalibrátor XL MULTICAL 4x3 (kat. č. XSYS0034) alebo XL MULTICAL 10x3 (kat. č. XSYS0122).

Frekvencia kalibrácie: odporúča sa kalibrovat'

- po zmene šarže reagentie
- ako vyžaduje proces internej kontroly kvality

Nadvážnosť

Kalibrátor bol štandardizovaný voči ID-MS.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM 4x5 (kat. č. BLT00080) alebo ERBA NORM 10x5 (kat. č. XSYS0123) a ERBA PATH 4x5 (kat. č. BLT00081) alebo ERBA PATH10x5 (kat. č. XSYS0124).

VÝPOČET

Výpočet je vykonaný automaticky analyzátorom XL.

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl x 88,4 = μmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY ⁴

	Sérum	Moč
Muži:	61,9–115 μmol/l	1,24–2,30 mmol/kg/deň
Ženy:	53,0–97,2 μmol/l	0,97–1,77 mmol/kg/deň
Novorodenci:	26,5–88,4 μmol/l	
Dojčatá:	17,7–35,4 μmol/l	0,71–1,77 mmol/kg/deň
Deti:	26,5–61,9 μmol/l	0,71–1,94 mmol/kg/deň
Dospievajúci:	44,2–88,4 μmol/l	0,71–2,65 mmol/kg/deň

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

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Dáta získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

Dolná medza stanoviteľnosti: 7,07 μmol/l
Linearita: 1591 μmol/l
Pracovný rozsah: 7,07–1591 μmol/l

PRESNOSŤ

Intra-assay	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	262,5	3,80	1,45
Vzorka 2	396,9	4,60	1,16

Inter-assay	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	110,5	1,86	1,71
Vzorka 2	292,6	2,74	0,95

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:
N = 40
y = 0,998 x + 2,564 μmol/l
r = 0,997

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:
hemoglobín do 10 g/l, bilirubín do 15 mg/dl, triglyceridy do 1000 mg/dl



UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou.

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

Činidlo R1 obsahuje 1,0 % hydroxid sodný.

UFI: KWFQ-3J78-FE72-MFJX



Varovanie

Výstražné upozornenie:

H315 Dráždi kožu.

H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Bezpečnostné upozornenie:

P280 Noste 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 používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Činidlo 2 nie je klasifikované ako nebezpečné.

ODPADOVÉ HOSPODÁRSTVO

Na všetky spracované vzorky je nutné pozerať ako na potenciálne infekčné a spolu s prípadným zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch. Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

POZNÁMKA

Meranie kreatinínu v sére/plazme Jaffého metódou nie je úplne špecifické. Alkalický pikrát reaguje aj s niektorými ďalšími látkami prítomnými v sérovej matrici. Preto sa na korekciu účinkov matrice odporúča použiť korekčný faktor v PARAMETROCH METÓDY:

y = aX + b

b = -0,2 mg/dl

b = -18 μmol/l



ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE
Test Code	16	16	16	16	16	16
Report Name	Creatinine	Creatinine	Creatinine	Creatinine	Creatinine	Creatinine
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	505	505	505	505	505	505
Wavelength-Secondary	578	578	570	570	570	578
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	19	19	17	29	13	20
M2 End	22	25	28	41	16	23
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08
Technical Maximum	18	18	18	18	18	18
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	CRE R1	CRE R1	CRE R1	CRE R1	CRE R1	CRE R1
Reagent R2	CRE R2	CRE R2	CRE R2	CRE R2	CRE R2	CRE R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	10	10	10	10	12	10
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	20	20	20	20	24	20
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	5	5	5	5	3	5
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	10	10	10	10	12	10
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
Normal-Upper Limit	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
Normal-Upper Limit	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE
Test Code	16	16	16	16	16	16
Report Name	Creatinine	Creatinine	Creatinine	Creatinine	Creatinine	Creatinine
Unit	µmol/L	µmol/L	µmol/L	µmol/L	µmol/L	µmol/L
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	505	505	505	505	505	505
Wavelength-Secondary	578	578	570	570	570	578
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	19	19	17	29	13	20
M2 End	22	25	28	41	16	23
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	7.07	7.07	7.07	7.07	7.07	7.07
Technical Maximum	1591	1591	1591	1591	1591	1591
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	CRE R1	CRE R1	CRE R1	CRE R1	CRE R1	CRE R1
Reagent R2	CRE R2	CRE R2	CRE R2	CRE R2	CRE R2	CRE R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	10	10	10	10	12	10
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	20	20	20	20	24	20
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	5	5	5	5	3	5
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	10	10	10	10	12	10
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	61.9	61.9	61.9	61.9	61.9	61.9
Normal-Upper Limit	114.9	114.9	114.9	114.9	114.9	114.9
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	53.0	53.0	53.0	53.0	53.0	53.0
Normal-Upper Limit	97.2	97.2	97.2	97.2	97.2	97.2
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Volumes						
Test	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Sample Volumes						
Normal	10	10	10	10	12	10
Dilution Ratio	20	20	20	20	20	20
Increase	10	10	10	10	12	10
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Decrease	10	10	10	10	12	10
Dilution Ratio	40	40	40	40	40	40
Standard volume	10	10	10	10	12	10
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Normal-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Normal-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100- CRE-3 18.06.2019>	<A-200- CRE-3 18.06.2019>	<A-300/600- CRE-3 18.06.2019>	<A-640- CRE-3 18.06.2019>	<A-1000- CRE-3 18.06.2019>	<A-180- CRE-2 18.06.2019>

ASSAY PARAMETERS (SI units)







Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Volumes						
Test	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Sample Volumes						
Normal	10	10	10	10	12	10
Dilution Ratio	20	20	20	20	20	20
Increase	10	10	10	10	12	10
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Decrease	10	10	10	10	12	10
Dilution Ratio	40	40	40	40	40	40
Standard volume	10	10	10	10	12	10
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Normal-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Normal-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100- CRE-3 18.06.2019>	<ASI-200- CRE-3 18.06.2019>	<ASI-300/600- CRE-3 18.06.2019>	<ASI-640- CRE-3 18.06.2019>	<ASI-1000- CRE-3 18.06.2019>	<ASI-180- CRE-2 18.06.2019>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

- 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 zlepšování kvality měření sérového kreatininu, Klin. Biochem. Metab., 14 (35), No. 3, 173-176, 2006
- Bowers, L. D., Wong, E. T.: Clin. Chem. 26, 555, 1980.
- Tietz, N. W.: Textbook Of Clin. Chem., 1245-1250, W. B. Saunders, Co., Philadelphia, 1999.
- Fischer Jifí: Laboratorní zpráva č. 525, Lachema a.s., 1981.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

POUŽITÉ SYMBOLY

REF	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
LOT	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže		In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	CONT	Content Содержание Вміст Obsah		Национальный знак відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



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

N/44/24/K/INT

Date of revision: 8. 7. 2024