

CREATININE ENZYMATIC

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0085	CREA ENZ 200	R1: 5 x 30 ml, R2: 5 x 10 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

In the first reaction, creatinase and sarcosine oxidase are used in the enzymatic hydrolysis of endogenous creatine to produce hydrogen peroxide, that is eliminated by catalase.

Creatininase and 4-aminoantipyrine are added, and only the creatine generated from creatinine by creatininase 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 (ESPM) as a chromogen.

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

REAGENT 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
Creatininase	30 kU/l
Peroxidase	10 kU/l
Sodium azide	0.5 g/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.

After first opening, reagents are stable for 30 days at 2–8 °C if stored at appropriate conditions, closed carefully and without any contamination.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION & HANDLING

Use serum, plasma (heparin, EDTA), 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
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, Cat. No. XSYS0034 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, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

CALCULATION

Results are calculated automatically by the instrument.

UNIT CONVERSION

mg/dl x 88.4 = µmol/l

EXPECTED VALUES

	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: 0.064 mg/dl

Linearity: 85.8 mg/dl

Measuring range: 0.064–85.8 mg/dl

PRECISION

Intra-assay (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	1.01	0.006	0.63
Sample 2	3.81	0.016	0.42
Inter-assay (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
(n=20)	1.02	0.013	1.26
Sample 2	3.76	0.065	1.72

COMPARISON

A comparison between XL-Systems CREA ENZ (y) and a commercially available test (x) using 50 samples gave following results:

N = 50

r = 0.999

y = 0.9595 x – 0.016 mg/dl

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 12.5 g/l, bilirubin up to 40 mg/dl, triglycerides up to 850 mg/dl. Interference by N-acetylcysteine (NAC), acetoaminophen and metamizole causes falsely low results. To carry out the test, blood withdrawal should be performed prior to administration of drugs.

N-acetyl-p-benzoquinone imine (metabolite of paracetamol) could generate erroneously low results in samples for patients that have taken toxic doses of paracetamol.

WARNING AND PRECAUTIONS

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

Reagents are not classified as hazardous.

R2 contains < 0.1 % sodium azide.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



Креатинин энзиматический Luquid (C)

Кат. №	Фасовка
XSYS0085	R1: 5 x 30 мл, R2: 5 x 10 мл



Применение

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

Клиническое значение

Креатинин – продукт обмена веществ, образующийся в мышцах из фосфата креатина. У здоровых людей концентрация креатинина в плазме крови практически постоянна и не зависит от потребления воды, физической нагрузки и скорости выделения мочи (в отличие от мочевины) и зависит только от мышечной массы. Уровень креатинина мало зависит от диеты, возраста, пола и физических нагрузок. Креатинин удаляется из плазмы через почки, главным образом, путем гломерулярной фильтрации. Креатинин является индикатором функции почек.

Повышение уровня креатинина в сыворотке связано с различными почечными заболеваниями. На ранней стадии почечных заболеваний, тест на изменение уровня креатинина - чувствительный индекс нарушения фильтрационной функции почек. Увеличение концентрации креатинина в сыворотке, выше нормы начинается при снижении ренальной функции почек ниже, чем на 50%. Креатининурия появляется раньше клинических симптомов.

Принцип реакции

В первой реакции, креатиназа и саркозиноксидаза используются в энзиматическом гидролизе эндогенного креатина, окисляя его до перекиси водорода, которая разлагается каталазой.

Далее, креатинин под действием креатининазы превращается в креатин, который под воздействием креатиназы расщепляется на саркозин и мочевину. Саркозин под действием саркозиноксидазы окисляется с образованием перекиси водорода. Образующаяся перекись водорода при катализе пероксидазой реагирует с ESPMT (N-этил-N-сульфопропил-м-толуидин) и 4-аминоантипирином, образуя окрашенный хинонимин. Поглощение комплекса при 546 нм пропорционально концентрации креатинина в образце.

Состав реагентов

R1	
MOPS (3-(N- морфолино) пропансульфоновая кислота) pH 7,5	25 ммоль/л
TOPS	0,5 ммоль/л
Креатиназа	10 кЕ/л
Саркозиноксидаза	5 кЕ/л
Каталаза	3 кЕ/л
EDTA	1 ммоль/л
R2	
MOPS pH 7,5	90 ммоль/л
Креатининаза	30 кЕ/л
Пероксидаза	10 кЕ/л
Азид натрия	0,5 г/л

Приготовление реагентов

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.

Стабильность и хранение рабочих реагентов

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C, в защищенном от света месте.

После вскрытия, реагенты стабильны 30 дней, если хранятся при 2–8°C, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения и контаминации реагентов. Стабильность на борту: мин. 30 дней, при температуре в холодильнике анализатора (2–10)°C, в отсутствии контаминации.

Образцы

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

Стабильность

в сыворотке / плазме:	7 дней	при 4–25 °C
	3 месяца	при -20 °C
в моче:	2 дня	при 20–25 °C
	6 дней	при 4–8 °C
	6 месяцев	при -20 °C

Определение в моче

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

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034.

Периодичность калибровки:

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

Трассировка:

Значения калибратора установлены по эталонному препарату ID-MS с использованием соответствующего протокола.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

мкмоль/л = 88,4 x мг/дл

Нормальные величины

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/24 час
Женщины:	11–20 мг/кг/24 час
Дети первого года жизни:	8–20 мг/кг/24 час
Дети:	8–22 мг/кг/24 час
Подростки:	8–30 мг/кг/24 час

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

Чувствительность:	0,064 мг/дл
Линейность:	85,8 мг/дл
Диапазон измерений:	0,064–85,8 мг/дл

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	1,01	0,006	0,63
Образец 2	20	3,81	0,016	0,42

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	1,02	0,013	1,26
Образец 2	20	3,76	0,065	1,72

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 50 образцах, с использованием реагента для автоматических анализаторов серии ERBA XL: Креатинин ферментативный (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

N = 50

r = 0,999

Результаты: y = 0,9595x–0,016 (мг/дл)

Специфичность / Влияющие вещества

Не влияют на результаты следующие вещества:

Гемоглобин до 12,5 г/дл, Билирубин до 40 мг/дл, Триглицериды до 850 мг/дл. Интерференция N-ацетилцистеина (NAC), парацетамола и метамизола может приводить к ложному занижению результатов. Для снятия интерференции, забор крови следует проводить до введения лекарственных средств. N-ацетил-р-бензохинон имин (метаболит парацетамола) может быть причиной ошибочно низких результатов в образцах от пациентов, принимавших токсические дозы парацетамола.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Реагенты не классифицируются как опасные.

R2 содержит < 0,1 % азида натрия.

Утилизация использованных материалов

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

КРЕАТИНІН ЕНЗИМ

Кат. номер	Назва	Фасування
XSYS0085	КРЕАТИНІН ЕНЗИМ 200	R1: 5 x 30 мл, R2: 5 x 10 мл



Застосування

Набір реагентів призначений для кількісного *in vitro* визначення креатиніну в сироватці і плазмі крові, а також у сечі людини.

Клінічне значення

Креатинін є продуктом обміну речовин, що утворюється у м'язях 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 методу

Під час першої реакції креатинази і саркозиноксидази використовуються в ензиматичному гідролізі ендogenous креатину шляхом окислення його до перекису водню, який розкладається за допомогою каталази. В-подальшому креатинін під дією креатинкінази перетворюється на креатин, який в свою чергу під дією креатинази розщеплюється на саркозин і сечовину. Саркозин під дією саркозиноксидази окислюється із утворенням перекису водню. Перекис водню під час каталізу за допомогою пероксидази реагує з ESPMT (N-етил-N-сульфопропіл-м-толуїдин) і 4-аміноантіпірином, утворюючи забарвлений хінонімін. Поглинання комплексу на 546 нм є пропорційним концентрації креатиніну у зразкові.

Склад реагентів

R1	
MOPS pH 7,5	25 ммоль/л
TOPS	0,5 ммоль/л
Креатиназа	10 кОд/л
Саркозиноксидаза	5 кОд/л
Каталаза	3 кОд/л
ЕДТА	1 ммоль/л
R2	
MOPS pH 7,5	90 ммоль/л
Креатиназа	30 кОд/л
Пероксидаза	10 кОд/л
Натрію азид	0,5 г/л

Приготування реагентів

Реагенти R1, R2 рідкі, готові до використання.

Зберігання і стабільність реагентів

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

Після відкриття реагенти є стабільними упродовж 30 днів за умови зберігання

за температури 2–8 °С у щільно закритих флаконах, із запобіганням випаровуванню і контамінації.

Зберігання „на борту“ аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °С), за відсутності контамінації.

Зразки

Сироватка, плазма (гепаринізована або ЕДТА), сеча.

Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів).

Стабільність

у сироватці / плазмі: 7 днів при 4–25 °С
щонайменше 3 місяці при -20 °С

в сечі: 2 дні при 20–25 °С
6 днів при 4–8 °С
6 місяців при -20 °С

Визначення у сечі

Для визначення в сечі використовують добовий збір із точним встановленням об'єму зібраної сечі. Для дослідження сечу необхідно розвести дистильованою водою у співвідношенні 1+19, отриманий результат необхідно помножити на 20. Забруднені зразки не використовувати.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання калібратора XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР, кат. номер XSYS0034.

Періодичність калібрування:

- після заміни реагенту (інший номер партії);
- згідно вимог внутрішньої системи контролю якості.

Відстеження значень

Значення калібратора встановлені за еталонним препаратом ID-MS.

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ЕРБА НОРМ контроль (кат. номер BLT00080) і ЕРБА ПАТ контроль (кат. номер BLT00081).

Розрахунки

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

Коефіцієнт перерахунку

ммоль/л = 88,4 x мг/дл

Коефіцієнт перерахунку

Нормальні величини

Сироватка:

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

Сеча:

Чоловіки:	14–26 мг/кг/24 год
Жінки:	11–20 мг/кг/24 год
Діти віком до 1 року:	8–20 мг/кг/24 год
Діти:	8–22 мг/кг/24 год
Підлітки:	8–30 мг/кг/24 год

Наведені значення слід вважати орієнтовними. Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

Параметри реагентів

Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих на інших типах аналізаторів.

Робочі характеристики

Чутливість:	0,064 мг/дл (5,66 ммоль/л)
Лінійність:	до 85,8 мг/дл (7585 ммоль/л)
Діапазон вимірювання:	0,064–85,8 мг/дл (5,66–7585 ммоль/л)

Відтворюваність

Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	1,01	0,006	0,63
Зразок 2	20	3,81	0,016	0,42

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	1,02	0,013	1,26
Зразок 2	20	3,76	0,065	1,72

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 50 зразках із використанням реагентів ERBA XL КРЕАТИНІН ЕНЗИМ (y) та наявних на ринку реагентів із комерційно доступною методикою (x).

Результати: y = 0,9595 x – 0,016 (мг/дл)

r = 0,999 (r – коефіцієнт кореляції)

Специфічність / Фактори впливу

Гемоглобін до 12,5 г/дл, білірубін до 40 мг/дл, тригліцериди до 850 мг/дл не впливають на результати визначення.

Вплив N-ацетилцистеїну (НАС), парацетамолу і метамізолу може спричинити отримання хибно занижених результатів. Для запобігання впливу цих лікарських засобів, відбір крові для визначення холестерину слід здійснювати до їх вживання (введення).

N-ацетил-п-бензохіодин імін (метаболіт парацетамолу) може помилково генерувати низькі результати у зразках пацієнтів, які приймали токсичні дози парацетамолу.

Попередження і заходи безпеки

Набір реагентів призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

Реагенти набору не класифікуються як небезпечні.

R2 містить < 0,1 % натрію азиду.

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності із діючими правилами для даних видів матеріалів.

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

CREATININE ENZYMATIC

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0085	CREA ENZ 200	R1: 5 x 30 ml, R2: 5 x 10 ml



POUŽITÍ

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

KLINICKÝ VÝZNAM

Kreatinin je odpadní produkt vznikající ve svalch z vysokoenergetické sloučeniny kreatinfosfátu. Množství produkovaného kreatininu je poměrně konstantní a je závislé na množství svalové hmoty. Kreatinin je filtrován v glomerulech, následně, s nepatrnou resorpcí v tubulech, je vylučován do moče.

Stanovení kreatininu v séru je indikátorem glomerulární filtrace a využívá se zejména pro sledování průběhu onemocnění ledvin. Ke zvýšení hladiny kreatininu v séru nad horní hranici normy dochází až při snížení glomerulární filtrace pod 50 %.

PRINCIP METODY

V první reakci, kreatinasa a sarkosinoxidasa hydrolyzují endogenní kreatin za vzniku peroxidu vodíku, který je eliminován katalasou. Po přidání kreatininy a 4-aminoantipyrinu, pouze kreatin vytvořený z kreatininu účinkem kreatininy je následně hydrolyzován kreatinasou a sarkosinoxidasou za vzniku peroxidu vodíku. Tento nově vzniklý peroxid vodíku reaguje s N-etyl-N-sulfopropyl-m-toluidinem (ESPM) za katalýzy peroxidasy.

Absorbance vzniklého komplexu při 546 nm je přímo úměrná koncentraci kreatininu ve vzorku.

SLOŽENÍ ČINIDEL

MOPS pH 7,5	25 mmol/l
TOPS	0,5 mmol/l
Kreatinasa	10 kU/l
Sarkosinoxidasa	5 kU/l
Katalasa	3 kU/l
EDTA	1 mmol/l
R2	
MOPS pH 7,5	90 mmol/l
Kreatininasa	30 kU/l
Peroxidasa	10 kU/l
Azid sodný	0,5 g/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla R1 a R2 jsou kapalná a určená k přímému použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Pokud jsou činidla skladována před otevřením při 2–8 °C a chráněná před světlem, jsou stabilní do data expirace, uvedeného na obale.

Po prvním otevření skladovaná při 2–8 °C a chráněná před světlem a kontaminací jsou stabilní min. 30 dní.

Stabilita na boardu analyzátoru: min. 30 dní, jsou-li skladována při 2–10 °C a chráněna před světlem a kontaminací.

VZORKY

Nehemolytické sérum, plazma (heparin, EDTA), moč.

Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Stabilita

v séru / plazmě:	7 dní	při 4–25 °C
	minimálně 3 měsíce	při -20 °C
v moči:	2 dny	při 20–25 °C
	6 dnů	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 XL Multical, kat. č. XSYS0034.

Frekvence kalibrace: doporučuje se kalibrovat

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

Nánavnost

Kalibrátor byl standardizovaný vůči ID-MS.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky analyzátozem XL.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 88,4 = μmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY

fS kreatinin (μmol/l)	
muži	44–97
ženy	44–80
dU kreatinin (mmol/24 hod)	5–18

Referenční rozmezí je pouze orientační, 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 získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti: 5,7 μmol/l

Linearita: 7585 μmol/l

Pracovní rozsah: 5,7–7585 μmol/l

Intra-assay (n=20)	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	89,3	0,53	0,63
Vzorek 2	336,8	1,41	0,42

Inter-assay (n=20)	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	90,2	1,15	1,26
Vzorek 2	332,4	5,75	1,72

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 50

r = 0,999

y = 0,9595x – 1,41 μmol/l

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 12,5 g/l, bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.

Interference N-acetylcysteinu (NAC), acetoaminofenu a metamizolu způsobuje falešně nízké hodnoty. Odběr krve pro provedení testu doporučujeme provádět před podáním léků.

N-acetyl-p-benzochinonimin (metabolit paracetamolu) může způsobit falešně nízké výsledky u pacientů užívajících vysoké dávky paracetamolu.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

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

Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná.

R2 obsahuje < 0,1 % azid sodný.

PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potenciálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech.

Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

CREATININE ENZYMATIC

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0085	CREA ENZ 200	R1: 5 x 30 ml, R2: 5 x 10 ml

SK



POUŽITIE

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

KLINICKÝ VÝZNAM

Kreatinín je odpadový produkt vznikajúci vo svaloch z vysokoenergetickej zlúčeniny kreatín-fosfátu. Množstvo produkovaného kreatinínu je pomerne konštantné a je závislé od množstva svalovej hmoty. Kreatinín je filtrovaný v glomeruloch, následne, s nepatrnou rezorpciou v tubuloch, sa vylučuje do moču.

Stanovenie kreatinínu v sére je indikátorom glomerulárnej filtrácie a využíva sa najmä na monitorovanie priebehu ochorenia obličiek. K zvýšeniu hladiny kreatinínu v sére nad hornú hranicu normy dochádza až pri znížení glomerulárnej filtrácie pod 50 %.

PRINCIP METODY

V prvej reakcii, kreatináza a sarkosinoxidáza hydrolyzujú endogénny kreatín za vzniku peroxidu vodíka, ktorý je eliminovaný katalázou. Po pridaní kreatinínázy a 4-aminoantipyrínu, iba kreatín vytvorený z kreatinínu účinkom kreatinínázy je následne hydrolyzovaný kreatinázou a sarkosinoxidázou za vzniku peroxidu vodíka. Tento novovzniknutý peroxid vodíka reaguje s N-etyl-N-sulfopropyl-m-toluidínom (ESPMT) za katalýzy peroxidázy.

Absorbancia vzniknutého komplexu pri 546 nm je priamo úmerná koncentrácii kreatinínu vo vzorke.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1

3-(N-morfolino)-propansulfonová kyselina pH 7,5	25 mmol/l
TOPS	0,5 mmol/l
Kreatináz	10 kU/l
Sarkosin oxidáza	5 kU/l
Kataláza	3 kU/l
EDTA	1 mmol/l

R2

3-(N-morfolino)-propansulfonová kyselina pH 7,5	90 mmol/l
Kreatinínáza	30 kU/l
Peroxidáza	10 kU/l
Azid sodná	0,5 g/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá R1 a R2 sú kvapalné a určené na priame použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Ak sú činidlá skladované pred otvorením pri 2–8 °C a chránené pred svetlom, sú stabilné do dátumu expirácie, uvedeného na obale.

Po prvom otvorení skladované pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou sú stabilné min. 30 dní.

Stabilita na boarde analyzátorov: min. 30 dní, ak sú skladované pri 2–10 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou.

VZORKY

Nehemolytické sérum, plazma (heparín, EDTA), moč.

Odporúčame postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Stabilita

v séru / plazme:	7 dní	pri 4–25 °C
	minimálne 3 mesiace	pri -20 °C
v moči:	2 dni	pri 20–25 °C
	6 dní	pri 4–8 °C
	6 mesiacov	pri -20 °C

Na 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 XL Multical, kat. č. XSYS0034.

Frekvencia kalibrácie: odporúča sa kalibrovať

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

Nadväznosť

Kalibrátor bol štandardizovaný voči ID-MS.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa odporúča ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

VÝPOČET

Výpočet je vykonaný automaticky analyzátorom XL.

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl x 88,4 = μmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY

fS kreatinín (μmol/l)	
muži	44–97
ženy	44–80
dU kreatinín (mmol/24 hod)	5–18

Referenčný rozsah je len orientačný, 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. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

Spodná hranica stanoviteľnosti: 5,7 μmol/l

Lineárnosť: 7585 μmol/l

Referenčné hodnoty: 5,7–7585 μmol/l

PRESNOSŤ

Intra-rozbor (n=20)	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	Koeficient variability (CV) (%)
Vzorka 1	89,3	0,53	0,63
Vzorka 2	336,8	1,41	0,42

Intra-rozbor (n=20)	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	Koeficient variability (CV) (%)
Vzorka 1	90,2	1,15	1,26
Vzorka 2	332,4	5,75	1,72

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 50

y = 0,9595x – 1,41 μmol/l

r = 0,999

INTERFERENCIE

Nasledujúce látky neinterferujú:

Hemoglobín do 12,5 g/l, bilirubín do 40 mg/dl, triacylglyceroly do 850 mg/dl.

Interferencia N-acetylcysteínu (NAC), acetoaminofénu a metamizolu spôsobuje falošne nízke hodnoty. Odber krvi na vykonanie testu odporúčame vykonať pred podaním liekov.

N-acetyl-p-benzochinonimín (metabolit paracetamolu) môže spôsobiť falošne nízke výsledky pri pacientoch užívajúcich vysoké dávky paracetamolu.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

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

Činidlá nie sú klasifikované ako nebezpečné.

R2 obsahuje < 0,1 % azid sodný.

PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypiť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

NAKLADANIE S ODPADMI

Na všetky spracované vzorky je nutné pozeráť ako na potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákom o odpadoch.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

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	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ
Test Code	73	73	73	73	73	73
Report Name	Creatinine ENZ	Creatinine ENZ	Creatinine ENZ	Creatinine ENZ	Creatinine ENZ	Creatinine ENZ
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	546	546	546	546	546	546
Wavelength-Secondary	700	700	750	750	750	700
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	16	16	12	24	10	16
M1 End	16	16	12	24	10	16
M2 Start	34	36	51	63	31	34
M2 End	34	36	51	63	31	34
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	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0
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	0.064	0.064	0.064	0.064	0.064	0.064
Technical Maximum	85.8	85.8	85.8	85.8	85.8	85.8
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	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	CRENZ R1	CRENZ R1	CRENZ R1	CRENZ R1	CRENZ R1	CRENZ R1
Reagent R2	CRENZ R2	CRENZ R2	CRENZ R2	CRENZ R2	CRENZ R2	CRENZ R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	4	4	4.4	4	3.3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8.8	8	6.6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	4	4	4.4	4	3.3	4
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	4	4	4.4	4	3.3	4
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	180	180	200	180	150	180
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	60	60	67	60	50	60
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	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ
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	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ
Test Code	73	73	73	73	73	73
Report Name	Creatinine ENZ	Creatinine ENZ	Creatinine ENZ	Creatinine ENZ	Creatinine ENZ	Creatinine ENZ
Unit	μmol/l	μmol/l	μmol/l	μmol/l	μmol/l	μmol/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	546	546	546	546	546	546
Wavelength-Secondary	700	700	750	750	750	700
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	16	16	12	24	10	16
M1 End	16	16	12	24	10	16
M2 Start	34	36	51	63	31	34
M2 End	34	36	51	63	31	34
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	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0
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	5.7	5.7	5.7	5.7	5.7	5.7
Technical Maximum	7585	7585	7585	7585	7585	7585
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	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	CRENZ R1	CRENZ R1	CRENZ R1	CRENZ R1	CRENZ R1	CRENZ R1
Reagent R2	CRENZ R2	CRENZ R2	CRENZ R2	CRENZ R2	CRENZ R2	CRENZ R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	4	4	4.4	4	3.3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8.8	8	6.6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	4	4	4.4	4	3.3	4
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	4	4	4.4	4	3.3	4
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	180	180	200	180	150	180
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	60	60	67	60	50	60
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	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ
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	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Sample Volumes						
Normal	4	4	4.4	4	3.3	4
Dilution Ratio	20	20	20	20	20	20
Increase	4	4	4.4	4	3.3	4
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Decrease	4	4	4.4	4	3.3	4
Dilution Ratio	40	40	40	40	40	40
Standard volume	4	4	4.4	4	3.3	4
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	180	180	200	180	150	180
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	60	60	67	60	50	60
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	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ
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- CRENZ-4 26.11.2020>	<A-200- CRENZ-4 26.11.2020>	<A-300/600- CRENZ-4 26.11.2020>	<A-640- CRENZ-4 26.11.2020>	<A-1000- CRENZ-5 26.11.2020>	<A-180- CRENZ-4 26.11.2020>

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	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Sample Volumes						
Normal	4	4	4.4	4	3.3	4
Dilution Ratio	20	20	20	20	20	20
Increase	4	4	4.4	4	3.3	4
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Decrease	4	4	4.4	4	3.3	4
Dilution Ratio	40	40	40	40	40	40
Standard volume	4	4	4.4	4	3.3	4
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	180	180	200	180	150	180
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	60	60	67	60	50	60
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	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ
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- CRENZ-4 26.11.2020>	<ASI-200- CRENZ-4 26.11.2020>	<ASI-300/600- CRENZ-4 26.11.2020>	<ASI-640- CRENZ-4 26.11.2020>	<ASI-1000- CRENZ-5 26.11.2020>	<ASI-180- CRENZ-4 26.11.2020>

REFERENCES/ЛІТЕРАТУРА/ЛІТЕРАТУРА/LITERATURA/LITERATÚRA

- Kaplan, L. A., Pesce, A. J.: Clinical Chemistry, Mosby Ed. (1996)
- Jakobs, D. S., Kasten, Jr., B. L., DeMott, W. R. Wolfson, W. L.: Laboratory Test Handbook, Lexi-Comp and Williams&Wilkins Ed. (2nd Edition – 1990)
- Myers, G. L. et. al.: Recommendations for Improving Serum Creatinine Measurement: A report from laboratory working group of the National kidney disease education program, Clinical Chemistry 52,1, 5 – 18 (2006)
- 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).

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

REF	Catalogue Number Каталожный номер Katalógové 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@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/97/22/K/INT

Date of revision: 18. 7. 2022