

CREATININE

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00020	CREA 200	R1: 2 × 50 mL, R2: 2 × 50 mL, R3 standard: 1 × 5 mL, instruction for use



INTENDED USE

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

CLINICAL SIGNIFICANCE

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

PRINCIPLE

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



The resulting change in absorbance at 490–510 nm is proportional to the creatinine concentration in the sample.

REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

R1	
Sodium hydroxide	394 mmol/L
R2	
Picric acid	11 mmol/L
R3 standard	
Creatinine	See bottle label

COMPOSITION OF REACTION MIXTURE

Sodium hydroxide	188 mmol/L
Picric acid	5 mmol/L

REAGENT PREPARATION

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

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

Any instrument with temperature control of 37 ±0.5 °C that is capable of reading absorbance at 490–510 nm may be used, general laboratory equipment.
XL MULTICAL 4×3, Cat. No. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, Cat. No. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, Cat. No. BLT00080
ERBA NORM 10×5, Cat. No. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Cat. No. BLT00081
ERBA PATH 10×5, Cat. No. XSYS0124

STABILITY AND STORAGE

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

Two reagents method

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

Monoreagent method

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

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

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

Serum.

Plasma: Li-heparin and 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 / plasma²:	7 days at	15–25 °C
	7 days at	2–8 °C
Stability in urine²:	3 months at	-20 °C
	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: it is recommended to do a calibration
• after reagent lot change
• as required by internal quality control procedures

QUALITY CONTROL

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

TRACEABILITY

This method, calibrator XL MULTICAL, R3 standard and controls ERBA NORM and ERBA PATH have been standardized against ID/MS.

ASSAY PROCEDURE

Wavelength: 492 (490–510) nm
Cuvette: 1 cm

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

Mix and after exactly 30 sec. incubation read the initial absorbance for blank A_{bl}, sample A_{sm} and calibrator (standard) A_{cal}. Exactly after 60 sec. read the final absorbance of blank A_{bl}, sample A_{sm} and calibrator (standard) A_{cal}.
Calculate resulting absorbance as the difference between the final and initial absorbance (ΔA/min).

CALCULATION

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

ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

Mode	2-point	Normal Low (mg/dL)	0.6
Wavelength 1 (nm)	505	Normal High (mg/dL)	1.3
Sample Volume (μL)	25/50	Linearity Low (mg/dL)	0.04
Working Reagent Volume (μL)	500/1000	Linearity High (mg/dL)	30
Lag time (sec.)	30	Concentration of Standard	See bottle label
Kinetic interval (sec.)	60	Blank with	Reagent
Reaction temperature (°C)	37	Absorbance limit (max.)	0.15
Reaction direction	Increasing	Units	mg/dL

Note

The determination of serum/plasma creatinine passed on Jaffe method is not fully specific. Alkaline picrate reacts also with some other substances present in serum matrix. Therefore, to correct the matrix effects, it is recommended to subtract from results:
-0.2 mg/dL / -18 μmol/L

UNIT CONVERSION

$$\text{mg/dL} \times 88.4 = \mu\text{mol/L}$$

EXPECTED VALUES

Serum¹⁰			
Cord	0.6–1.2 mg/dL	18–60 y: Male	0.9–1.3 mg/dL
Newborn (1–4 d)	0.3–1.0 mg/dL	Female	0.6–1.1 mg/dL
Infant	0.2–0.4 mg/dL	60–90 y: Male	0.8–1.3 mg/dL
Child	0.3–0.7 mg/dL	Female	0.6–1.2 mg/dL
Adolescent	0.5–1.0 mg/dL	>90 y: Male	1.0–1.7 mg/dL
		Female	0.6–1.3 mg/dL

Urine¹⁰

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

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

ANALYTICAL PERFORMANCE

Data contained within this section are 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	0.040 mg/dL
Urine	0.65 mg/dL

Limit of quantification represents the lowest measurable analyte level. It is calculated as the determined activity of diluted sample to have CV <20% (n = 30).

Linearity:

Serum/plasma	30.0 mg/dL
Urine	600 mg/dL

Linearity is the highest measured activity with recovery within ±10 % from theoretical value.

Precision:

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

Repeatability (serum)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	1.43	0.013	0.94
Sample 2	3.66	0.026	0.72

Repeatability (urine)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	58.0	0.66	1.14
Sample 2	125.5	0.85	0.68

Intermediate precision (serum)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	1.36	0.034	2.52
Sample 2	3.46	0.093	2.70

Intermediate precision (urine)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	58.7	2.26	3.86
Sample 2	127.2	4.58	3.60

Accuracy

Two different validated control materials for serum and urine were used. Determined bias is 0.4 % at the target value 1.38 mg/dL, -8.2 % at the target value 3.99 mg/dL for serum, -9.7 % at the target value 66.9 mg/dL and -11.8 % at the target value 141.4 mg/dL for urine.

Comparison

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

$$\text{Linear regression: } y = 0.916x + 0.077 \text{ mg/dL} \quad r = 0.996$$

$$\text{Passing-Bablok}^{12}: y = 0.935x + 0.058 \text{ mg/dL} \quad r = 0.992$$

Interferences

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

Following substances do not interfere: haemoglobin up to 7 g/L, bilirubin up to 4 mg/dL, triglycerides up to 850 mg/dL.
Cefoxitin, Cephalothin and Cyanokit (Hydroxocobalamin) may cause false-positive results in serum or plasma^{13,14,15,16}.

Limitations:

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

WARNING AND PRECAUTIONS

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

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

R1

UFI: JCCF-NE95-FH74-0ADF



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.

R2, R3

Reagents are not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



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

CC/IFU/059/25/A

Date of revision: 29. 10. 2025

CREATININE

Kat. č.	Název	Balení
BLT00020	CREA 200	R1: 2 × 50 ml, R2: 2 × 50 ml, R3 standard: 1 × 5 ml, návod k použití



ÚČEL POUŽITÍ

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

KLINICKÝ VÝZNAM

Kreatinin je odpadní produkt vylučovaný ledvinami především glomerulární filtrací. Koncentrace v plazmě zdravého člověka je poměrně stálá, nezávislá na příjmu vody, fyzické námaze a rychlosti produkce moči. Zvýšené hodnoty kreatininu v plazmě proto vždy ukazují na 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 určitou dobu. Hladina sérového kreatininu nezácně stoupá, dokud se funkce ledvin nesníží alespoň o 50 %.

PRINCIP METODY

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

Kreatinin + kyselina pikrová → oražovo-červený komplex

Výsledná změna absorbance, měřená při vlnové délce 490–510 nm, je úměrná koncentraci kreatininu ve vzorku.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1	Hydroxid sodný	394 mmol/l
R2	Kyselina pikrová	11 mmol/l
R3 standard	Kreatinin	viz štítek na lahvičce

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Hydroxid sodný	188 mmol/l
Kyselina pikrová	5 mmol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

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

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU

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

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

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

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

Dvoureagenční metoda

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

Jednoureagenční metoda

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

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny.

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

Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné:

Sérum
Plazma: Li-heparinizovaná 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 naředěte 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 (systém 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:	7 dní při 15–25 °C
	7 dní při 2–8 °C
	3 měsíce při -20 °C
Stabilita v moči:	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 nebo činidlo R3 standard.

Dvoubodová kalibrace (blank a kalibrátor); jako blank je doporučována destilovaná voda.

Frekvence kalibrace: je doporučeno provádět kalibraci:

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

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM a ERBA PATH.

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

NÁVAZNOST

Metoda, kalibrátor XL MULTICAL, R3 standard a kontroly ERBA NORM a PATH byly standardizovány podle ID/MS.

POSTUP MĚŘENÍ

Vlnová délka: 492 (490–510) nm

Kyveta: 1 cm

	Reagenční blank	Kalibrátor (Standard)	Vzorek
Pracovní roztok	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Vzorek	–	–	0,050 ml
Kalibrátor (Standard)	–	0,050 ml	–
Destilovaná voda	0,050 ml	–	–

Promíchá se a přesně po 30 sekundách inkubace při 37 °C se změří počáteční absorbance blanku A_{blank}, vzorku A_x, kalibrátoru (standardu) A_{kal}. Přesně po 60 sekundách se změří konečná absorbance blanku A_{blank}, vzorku A_x, kalibrátoru (standardu) A_{kal}. Vypočítá se změna absorbance jako rozdíl mezi konečnou a počáteční absorbancí (ΔA/min).

VÝPOČET

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

PARAMETRY MĚŘENÍ PRO FOTOMETRY

Režim	2-point	Normální dolní hodnota (mmol/l)	53
Vlnová délka (nm)	505	Normální horní hodnota (mmol/l)	115
Objem vzorku (μl)	25/50	Dolní mez stanovitelnosti (mmol/l)	3,27
Objem pracovního roztoku (μl)	500/1000	Linearita (mmol/l)	2650
Lag fáze (sec)	30	Koncentrace standardu	viz štítek na lahvičce
Kinetický interval (sec)	60	Blank	činidlo
Reakční teplota (°C)	37	Limit absorbance (max)	0,15
Reakční směr	vzrůstající	Jednotky	mmol/l

Poznámka

Stanovení sérového/plazmatického kreatininu Jaffého metodou není zcela specifické. Alkalický pikrát reaguje také s některými dalšími látkami přítomnými v matrici séra. Proto pro korekci maticových efektů se doporučuje od výsledku odečíst:

-0,2 mg/dl / -18 μmol/l

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl × 88,4 = μmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY

Sérum ¹⁰			
Pupečník	53–106 μmol/l	18–60 let:	Muži 80–115 μmol/l
Novorozenci (1–4 dny)	27–88 μmol/l		Ženy 53–97 μmol/l
Kojenci	18–38 μmol/l	60–90 let:	Muži 71–115 μmol/l
Děti	27–62 μmol/l		Ženy 53–108 μmol/l
Adolescenti	44–88 μmol/l	>90 let:	Muži 88–150 μmol/l
			Ženy 53–115 μmol/l

Moč

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

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

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

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

Dolní mez stanovitelnosti:

Sérum/plazma:	3,27 μmol/l
Moč:	57,5 μmol/l

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

Linearita:

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

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

Přesnost:

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

Opakovatelnost (sérum)	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)	Opakovatelnost (moč)	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	126,5	1,18	0,94	Vzorek 1	5129	58,2	1,14
Vzorek 2	323,8	2,32	0,72	Vzorek 2	11090	75,5	0,68

Mezilehlá přesnost (sérum)	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)	Mezilehlá přesnost (moč)	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	120,1	3,03	2,52	Vzorek 1	5185	200,1	3,86
Vzorek 2	305,9	8,25	2,70	Vzorek 2	11244	404,6	3,60

Správnost

Byly použity dva různé validované kontrolní materiály pro sérum a moč. Stanovený bias je 0,4 % pro hodnotu 122 μmol/l a -8,2 % pro hodnotu 353 μmol/l pro sérum a -9,7 % pro hodnotu 5910 μmol/l a -11,8 % pro hodnotu 12500 μmol/l pro moč.

Srovnání

Hodnoty CREATININE, stanovené na automatickém systému XL-640 (y) byly porovnány s komerčně dostupným testem (x):
Počet vzorků (n) = 149 (sérum)

Lineární regrese:
y = 0,916x + 6,81 μmol/l r = 0,996

Passing-Bablok¹²:
y = 0,935x + 5,13 μmol/l r = 0,992

Interference

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

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 7 g/l, bilirubin do 4 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.

Cefoxitin, cefalotin a cyanokit (hydroxokobalamin) mohou způsobit falešně pozitivní výsledky v séru nebo plazmě^{13,14,15,16}.

Omezení:

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

VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

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

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

R1

UF1: JCCF-NE95-FH74-0ADF



Varování

Standardní věty o nebezpečnosti:

H315 Dráždí kůži.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.

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

P305 + P351 + P338 Při ZASazení OČI: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

R2, R3

Činidla nejsou klasifikována jako nebezpečná.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.



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

CC/IFU/059/25/A

Datum revize: 29. 10. 2025

Креатинин Liquid (C)

Кат.№	Наименование	Содержание упаковки
BLT00020	CREA 200	R1: 2 × 50 мл, R2: 2 × 50 мл, R3 стандарт: 1 × 5 мл, инструкция по применению



ПРИМЕНЕНИЕ

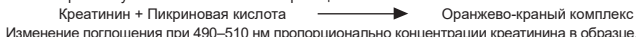
Набор предназначен для *in vitro* фотометрического количественного определения креатинина в сыворотке, плазме крови и моче человека на различных автоматических анализаторах. В сочетании с другими параметрами используется для скрининга и мониторинга функции почек, диагностики почечных заболеваний. Только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

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

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

ПРИНЦИП МЕТОДА

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



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

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1	Гидроксид натрия	394 ммоль/л
R2	Пикриновая кислота	11 ммоль/л
R3 стандарт	Креатинин	См. этикетку флакона

СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

Гидроксид натрия	188 ммоль/л
Пикриновая кислота	5 ммоль/л

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

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

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

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

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

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

Метод двух реагентов

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

Монореагентный метод

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

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Рекомендуется следовать стандарту ISO 15189 и лабораторным инструкциям.

Для сбора и подготовки образцов используйте только подходящие пробирки или контейнеры для сбора. Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми.

Сыворотка.

Плазма: в качестве антикоагулянтов допускаются литий-гепарин и K₂-ЭДТА.

Моча: Соберите мочу без использования добавок. Если моча должна быть собрана с консервантом для других анализов, можно использовать только соляную кислоту (от 14 до 47 ммоль/л мочи, например, 5 мл 10 % HCl или 5 мл 30 % HCl на 1 л мочи) или борную кислоту (81 ммоль/л, например, 5 г на 1 л мочи). Разбавьте образцы мочи дистиллированной водой в соотношении 1+19 и умножьте результаты на 20. Перечисленные типы образцов были протестированы с использованием пробирок для сбора образцов, 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 возможном влиянии на образцы см. в разделе "Ограничения метода" и "Интерферирующие вещества".

Стабильность в сыворотке / плазме⁷:	7 дней при 15–25 °C
	7 дней при 2–8 °C
	3 месяца при -20 °C
Стабильность в моче⁸:	2 дня при 15–25 °C
	6 дней при 2–8 °C
	6 месяцев при -20 °C

Не использовать загрязненные образцы!

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется калибровка с помощью ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОРА. Калибровка по двум точкам (холостой образец и калибратор); в качестве холостого образца рекомендуется использовать дистиллированную воду.

Рекомендуемая частота калибровки:

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ.

Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы к требованиям каждой отдельной лаборатории. Полученные значения должны находиться в пределах установленных интервалов. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Данный метод, ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР, стандарт R3 и контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, были стандартизированы по сравнению с IDMS.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Длина волны: 492 (490–510) нм
Кювета: 1 см

	Холостой реагент	Калибратор (Стандарт)	Образец
Рабочий реагент	1,00 мл	1,00 мл	1,00 мл
Образец	—	—	0,05 мл
Калибратор (Стандарт)	—	0,05 мл	—
Дистиллированная вода	0,05 мл	—	—

Перемешайте и ровно через 30 сек. инкубации считайте начальное поглощение для холостого реагента $A_{хол}$, образца $A_{обр}$ и калибратора (стандарта) $A_{кальб}$. Ровно через 60 сек. считайте конечное поглощение холостого реагента $A_{хол}$, образца $A_{обр}$ и калибратора (стандарта) $A_{кальб}$. Рассчитайте результирующее поглощение, как разницу между конечным и начальным поглощением (ΔA /мин).

РАСЧЕТ

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

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА ДЛЯ ФОТОМЕТРОВ

Режим	по 2 точкам	Норма нижний предел (мг/дл)	0,6
Длина волны 1 (нм)	505	Норма верхний предел (мг/дл)	1,3
Объем образца (мкл)	25/50	Линейность нижний предел (мг/дл)	0,04
Объем рабочего реагента (мкл)	500/1000	Линейность верхний предел (мг/дл)	30
Время ожидания (сек.)	30	Концентрация стандарта	См. этикетку флакона
Кинетический интервал (сек.)	60	Холостая проба	Реагент
Температура реакции (°C)	37	Предел поглощения (макс.)	0,15
Направление реакции	По возрастающей	Единицы измерения	мг/дл

Примечание

Определение креатинина в сыворотке/плазме крови, проведенное по методу Яффе, не является полностью специфичным. Щелочной пикрат реагирует и с некоторыми другими веществами, присутствующими в сыворотке. Поэтому для коррекции возможных эффектов рекомендуется вычитать из результатов:

-0,2 мг/дл / -18 ммоль/л

ПЕРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

мг/дл × 88,4 = ммоль/л

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Моча¹⁰

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

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

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Предел количественного определения:

Сыворотка/плазма	0,040 мг/дл
Моча	0,65 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	30,0 мг/дл
Моча	600 мг/дл

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

Воспроизводимость:

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

Повторяемость (сыворотка)	Среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	1,43	0,013	0,94
Образец 2	3,66	0,026	0,72

Повторяемость (моча)	Среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	58,0	0,66	1,14
Образец 2	125,5	0,85	0,68

Промежуточная воспр. (сыворотка)	Среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	1,36	0,034	2,52
Образец 2	3,46	0,093	2,70

Промежуточная воспр. (моча)	Среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	58,7	2,26	3,86
Образец 2	127,2	4,58	3,60

Точность

Использовались два разных валидированных контрольных материала для сыворотки и мочи. Систематическое отклонение составляет 0,4 % при целевом значении 1,38 мг/дл, - 8,2 % при целевом значении 3,99 мг/дл для сыворотки, -9,7 % при целевом значении 66,9 мг/дл и -11,8 % при целевом значении 141,4 мг/дл для мочи.

Сравнение методов

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

$$\text{Линейная регрессия: } y = 0,916x + 0,077 \text{ мг/дл} \quad r = 0,996$$

$$\text{Регрессия по Пассингу-Баблоку¹²: } y = 0,935x + 0,058 \text{ мг/дл} \quad r = 0,992$$

Интерферирующие вещества

Критерий: Восстановление в пределах ±10 % от исходного значения концентрации креатинина в образце (сыворотке) без интерферирующих веществ. На результат не влияют следующие вещества: гемоглобин до 7 г/л, билирубин до 4 мг/дл, триглицериды до 850 мг/дл.

Цефокситин, цефалотин и цианокит (гидроксигобаламин) могут вызывать ложноположительные результаты в сыворотке или плазме крови^{13,14,15,16}.

Ограничения метода:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

R1

UFI: JCCF-NE95-FH74-0ADF

Обозначение опасности:

- H315 Вызывает раздражение кожи.
- H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

Меры предосторожности:

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

R2,R3

Реагенты не классифицируются как опасные.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Обратитесь к местным законодательным требованиям.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT00020	Креатинин Liquid (C)	ФСЗ 2010/07334	от 13.05.2019



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

CC/IFU/059/25/A Дата проведения контроля: 29. 10. 2025

CREATININA

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
BLT00020	CREA 200	R1: 2 × 50 ml, R2: 2 × 50 ml, Estándar R3: 1 × 5 ml, instrucciones de uso



USO PREVISTO

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

IMPORTANCIA CLÍNICA

La creatinina es un producto de desecho excretado por los riñones principalmente por filtración glomerular. La concentración de creatinina en el plasma de un individuo sano es bastante constante, independientemente de la ingesta de agua, el ejercicio y la tasa de producción de orina. Por lo tanto, el aumento de los valores de creatinina plasmática siempre indica una disminución de la excreción, es decir, un deterioro de la función renal. El aclaramiento de creatinina es un buen indicador de la tasa de filtración glomerular (TFG) que permite detectar mejor las enfermedades renales y controlar la función renal. Para ello, la creatinina se mide simultáneamente en suero y orina recogidos durante un 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

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



El cambio resultante en la absorbancia a 490–510 nm es proporcional a la concentración de creatinina en la muestra.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1
Hidróxido de sodio 394 mmol/l

R2
Ácido pícrico 11 mmol/l

R3 estándar
Creatinina Véase la etiqueta del frasco

COMPOSICIÓN DE LA MEZCLA DE REACCIÓN

Hidróxido de sodio 188 mmol/l

Ácido pícrico 5 mmol/l

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

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

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

Puede utilizarse cualquier instrumento con control de temperatura de 37 ± 0,5 °C que sea capaz de leer la absorbancia a 490–510 nm, equipo general de laboratorio.
XL MULTICAL 4x3, No. de cat. XSYS0034
XL MULTICAL 10x3, No. de cat. XSYS0122
ERBA NORM 4x5, No. de cat. BLT00080
ERBA NORM 10x5, No. de cat. XSYS0123
ERBA PATH 4x5, No. de cat. BLT00081
ERBA PATH 10x5, No. de cat. XSYS0124

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del kit cuando se almacenan a 2–8 °C.
Método de dos reactivos
Los reactivos están listos para su uso. Después de abrir, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad a 2–8 °C si se almacena en condiciones adecuadas, cerrado cuidadosamente, protegido de la luz y sin ninguna contaminación.

Método monorreactivo

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

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Se recomienda seguir la norma ISO 15189 y las instrucciones de laboratorio.
Para la recogida y preparación de muestras, utilice únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados. Sólo 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 redistilada 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 / plasma⁷: 7 días a 15–25 °C

7 días a 2–8 °C

3 meses a -20 °C

Stability in urine⁷: 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: se recomienda realizar una calibración

• después del cambio de lote de reactivos

• según requieran los procedimientos internos de control de calidad

CONTROL DE CALIDAD

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

TRAZABILIDAD

Este método, el calibrador XL MULTICAL, R3 estándar y los controles ERBA NORM y ERBA PATH han sido estandarizados según ID/MS.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Longitud de onda: 492 (490–510) nm

Cubeta: 1 cm

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

Mezcle y después de exactamente 30 seg. de incubación lea la absorbancia inicial para el blanco A_{bi} , la muestra A_{mi} y el calibrador (estándar) A_{ci} . Exactamente después de 60 seg., lea la absorbancia final del blanco A_{bf} , la muestra A_{mf} y el calibrador (estándar) A_{cf} . Calcule la absorbancia resultante como la diferencia entre la absorbancia final y la inicial (ΔA /min).

CÁLCULO

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

PARÁMETROS DE ENSAYO PARA FOTÓMETROS

Modo	2 puntos	Normal Bajo (mg/dl)	0,6
Longitud de onda (nm)	505	Normal Alto (mg/dl)	1,3
Volumen de muestra (μl)	25/50	Linealidad Baja (mg/dl)	0,04
Volumen de reactivo de trabajo (μl)	500/1000	Linealidad Alta (mg/dl)	30
Tiempo de retraso (seg.)	30	Concentración del estándar	Ver etiqueta del frasco
Intervalo cinético (seg.)	60	En blanco con	Reactivo
Temperatura (°C) de la reacción	37	Límite de absorbancia (máximo)	0,15
Dirección de la reacción	Incrementando	Unidades	mg/dl

Nota

La determinación de la creatinina sérica/plasmática pasada por el método Jaffe no es totalmente específica. El picrato alcalino reacciona también con algunas otras sustancias presentes en la matriz del suero. Por lo tanto, para corregir los efectos de matriz, se recomienda restar de los resultados: -0,2 mg/dl / -18 μmol/l

CONVERSIÓN DE UNIDADES

mg/dl × 88,4 = μmol/l

VALORES ESPERADOS

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

Orina¹⁰

Infantil 8–20 mg/kg/día Adultos: Masculino 14–26 mg/kg/día

Niño/a 8–22 mg/kg/día Femenino 11–20 mg/kg/día

Adolescente 8–30 mg/kg/día

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

DESEMPEÑO ANALÍTICO

Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en Sistema automático ERBA XL-640. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores. Los datos de otros sistemas automáticos ERBA XL están disponibles en www.erba.com.

Límite de cuantificación:

Suero/plasma 0,040 mg/dl

Orina 0,65 mg/dl

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

Linealidad:

Suero/plasma 30,0 mg/dl

Orina 600 mg/dl

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

Precisión:

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

Repetibilidad (suero)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Repetibilidad (orina)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	1,43	0,013	0,94	Muestra 1	58,0	0,66	1,14
Muestra 2	3,66	0,026	0,72	Muestra 2	125,5	0,85	0,68

Precisión intermedia (suero)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Precisión intermedia (orina)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	1,36	0,034	2,52	Muestra 1	58,7	2,26	3,86
Muestra 2	3,46	0,093	2,70	Muestra 2	127,2	4,58	3,60

Exactitud

Se utilizaron dos materiales de control validados diferentes para suero y orina. El sesgo determinado es de 0,4 % en el valor objetivo de 1,38 mg/dl, de -8,2 % en el valor objetivo de 3,99 mg/dl para el suero, de -9,7 % en el valor objetivo de 66,9 mg/dl y de -11,8 % en el valor objetivo de 141,4 mg/dl para la orina.

Comparación

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

Regresión lineal: $y = 0,916x + 0,077$ mg/dl $r = 0,996$

Passing-Bablok¹²: $y = 0,935x + 0,058$ mg/dl $r = 0,992$

Interferencias

Criterio: Recuperación dentro del ±10 % del valor inicial de la concentración de creatinina en la muestra (suero) sin sustancia interferente.

Las siguientes sustancias no interfieren: hemoglobina hasta 7 g/l, bilirrubina hasta 4 mg/dl, triglicéridos hasta 850 mg/dl.

Cefoxitina, Cefalotina y Cyanokit (Hidroxicobalamina) pueden causar resultados falsos positivos en suero o plasma^{13,14,15,16}.

Limitantes:

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

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

R1

UF1: JCCF-NE95-FH74-0ADF



Atención

Declaración de peligro:

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

Consejo de prevención:

P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección.

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

R2, R3

Los reactivos del kit no están clasificados como peligrosos.

MANEJO DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.



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

CC/IFU/059/25/A

Fecha de revisión: 29. 10. 2025

КРЕАТИНІН

Кат. №	Пакування	Вміст пакування
BLT00020	CREA 200	R1: 2 × 50 мл, R2: 2 × 50 мл, R3 стандарт: 1 × 5 мл, інструкція із використан

UA

Національний знак відповідності для України

CE

2797

IVD

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

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ
Креатинін є продуктом обміну, що виводиться нирками, переважно шляхом клубочкової фільтрації. Концентрація креатиніну в плазмі здорової людини є доволі стабільною, незалежно від вживання води, фізичного навантаження чи швидкості утворення сечі. Тому підвищені значення креатиніну в плазмі завжди вказують на зниження його виведення, тобто на порушення функції нирок. Кліренс креатиніну є добрим показником швидкості клубочкової фільтрації (GFR), що дозволяє точніше виявляти захворювання нирок та контролювати їх функцію. Для цього креатинін вимірюють одночасно в сироватці та сечі, зібраній протягом визначеного проміжку часу. Сироватковий креатинін не починає підвищуватися, поки функція нирок не знизилася щонайменше на 50%.

ПРИНЦИП
Креатинін реагує з лужним пікратом з утворенням помаранчево-червоного комплексу (реакція Яффе). Це неспецифічна реакція, яку дають також багато інших речовин. Специфічність методу була покращена шляхом введення кінетичного методу, проте цефалоспоринові антибіотики все ще залишаються основними чинниками, що заважають визначенню^{1,2,3,4,5,6}.

Креатинін + Пікринова кислота → Помаранчево-червоний комплекс

Отримана зміна поглинання при 490–510 нм пропорційна концентрації креатиніну у зразку.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ	
R1	Гідроксид натрію 394 ммоль/л
R2	Пікринова кислота 11 ммоль/л
R3 стандарт	Креатинін Див. етикетку на пляшці
СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ	
Гідроксид натрію	188 ммоль/л
Пікринова кислота	5 ммоль/л

ПІДГОТОВКА РАБОЧИХ РОЗЧИНІВ
Реагенти є рідними та готовими до використання. Для монореагентного методу підготуйте робочий реагент, змішавши 1 частину реагенту R1 з 1 частиною реагенту R2.

НЕОБХОДИМІ МАТЕРІАЛИ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)
Можна використовувати будь-який прилад із контролем температури 37 ±0,5 °C, який здатний вимірювати поглинання при 490–510 нм, а також загальне лабораторне обладнання.
XL MULTICAL 4×3, Кат. № XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, Кат. № XSYS0122
ERBA NORM 4×5, Кат. № BLT00080
ERBA NORM 10×5, Кат. № XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Кат. № BLT00081
ERBA PATH 10×5, Кат. № XSYS0124

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ
Невідкриті реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі та етикетці набору, за умови зберігання при температурі 2–8 °C.
Метод з двох реагентами
Реагенти готові до використання. Після відкриття вони залишаються стабільними до закінчення терміну придатності при температурі 2–8 °C, за умови правильного зберігання, щільно закритій упаківці, захисту від світла та відсутності забруднень.

Монореагентний метод
Стабільність робочого реагенту: 4 тижні при 2–25 °C у темряві.
Рекомендується дотримуватися ISO 15189 та інструкцій лабораторії.
Для збору та підготовки зразків використовуйте лише відповідні пробірки або контейнери для збору.
Прийнятні зразки (перевірені та схвалені):
Сироватка крові.
Плазма: Li-гепарина та K₂-EDTA плазма.
Сеча: збір сечі без добавок. Якщо сечу необхідно збирати з консервантом для інших аналізів, можна використовувати лише:
Хлоридну кислоту (14–47 ммоль/л сечі, наприклад, 5 мл 10 % HCl або 5 мл 30 % HCl на літр сечі)
Борну кислоту (81 ммоль/л, наприклад, 5 г на літр сечі). Для розведення зразків сечі використовуйте пере-дистильовану воду у співвідношенні 1+19 та помножте результати на 20. Зазначені типи зразків були протестовані з обмеженим набором комерційно доступних пробірок, тобто не всі пробірки всіх виробників були перевірені. Системи збору зразків від різних виробників можуть містити різні матеріали, які іноді можуть впливати на результати тесту. При роботі із зразками в первинних пробірках дотримуйтеся інструкцій виробника пробірки. Перед проведенням аналізу центрифугуйте зразки, що містять осад.
Деталі щодо можливих впливів та обмежень зразків див. у розділі Вплив сторонніх речовин та Обмеження.

Стабільність зразків у сироватці/плазмі⁷:	7 днів при 15–25 °C
	7 днів при 2–8 °C
	3 місяці при -20 °C
Стабільність в сечі⁷:	2 дні при 15–25 °C
	6 днів при 2–8 °C
	6 місяців при -20 °C

Не використовуйте контаміновані зразки.

КАЛІБРУВАННЯ
Рекомендовано калібрування за допомогою калібратора XL MULTICAL.
2-точкове калібрування (бланк та калібратор); як бланк рекомендується дистильована вода. Частота калібрування: рекомендується виконувати калібрування

- після зміни партії реагентів
- згідно з вимогами внутрішніх процедур контролю якості

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

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ
Цей метод, калібратор XL MULTICAL, стандарт R3 та контроль ERBA NORM і ERBA PATH були стандартизовані щодо ID/MS.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ
Довжина хвилі: 492 (490–510) нм
Кювета: 1 см

	Реагент бланк	Калібратор (Стандарт)	Зразок
Робочий реагент	1,00 мл	1,00 мл	1,00 мл
Зразок	—	—	0,05 мл
Калібратор (Стандарт)	—	0,05 мл	—
Дист. вода	0,05 мл	—	—

Перемішайте і через точно 30 секунд інкубації зчитайте початкове поглинання для холостого зразка A_{хол}, зразка A_{зр} та калібратора A_{кал}. Через точно 60 секунд зчитайте кінцеве поглинання для A_{ен}, A_{зр} та A_{кал}. Розрахуйте отримане значення поглинання як різницю між кінцевим і початковим поглинанням (ΔA/хв).

ПІДРАХУНОК

$$\text{Креатинін (мг/дл)} = \frac{\Delta A_{\text{зр}}/\text{min} - \Delta A_{\text{ен}}/\text{min}}{\Delta A_{\text{кал}}/\text{min} - \Delta A_{\text{ен}}/\text{min}} \times C_{\text{кал}} \quad C_{\text{кал}} = \text{Калібратор (Стандарт) концентрація}$$

АПАРАМЕТРИ АНАЛІЗІВ ДЛЯ ФОТОМЕТРІВ

Режим	2-точковий	Нижня межа норми (мг/дл)	0,6
Довжина хвилі 1 (нм)	505	Верхня межа норми(мг/дл)	1,3
Об'єм зразка (мкл)	25/50	Нижня межа лінійності(мг/дл)	0,04
Об'єм робочого реагенту (мкл)	500/1000	Верхня межа лінійності(мг/дл)	30
Час затримки (сек.)	30	Концентрація стандарту	Див. на пляшці
Кінетичний інтервал (сек.)	60	Бланк з	Реагент
Температура реакції (°C)	37	Межа поглинання (макс.)	0,15
Напрямок реакції	Збільшення	Одиниці	мг/дл

Примітка
Визначення креатиніну сироватки/плазми, проведене методом Яффе, не є повністю специфічним. Лужний пікрат також реагує з деякими іншими речовинами, присутніми в матриці сироватки. Тому, щоб скоригувати вплив матриксу, рекомендується відняти від результатів: 0,2 мг/дл / -18 мкмоль/л

ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ
мг/дл × 88,4 = мкмоль/л

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ	
Сироватка¹⁰	
Пуповинна кров	0,6–1,2 мг/дл
Новонароджений (1–4 дні)	0,3–1,0 мг/дл
Немовля	0,2–0,4 мг/дл
Дитина	0,3–0,7 мг/дл
Підліток	0,5–1,0 мг/дл
18–60 р:	Чоловік 0,9–1,3 мг/дл Жінка 0,6–1,1 мг/дл
60–90 р:	Чоловік 0,8–1,3 мг/дл Жінка 0,6–1,2 мг/дл
>90 р:	Чоловік 1,0–1,7 мг/дл Жінка 0,6–1,3 мг/дл

Сеча¹⁰
Немовля 8–20 мг/кг/доба
Дитина 8–22 мг/кг/доба
Підліток 8–30 мг/кг/доба
Рекомендується, щоб кожна лабораторія перевірила цей діапазон або визначила референтний інтервал для популяції, яку вона обслуговує.

АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Дані, наведені в цьому розділі, характерні для роботи на автоматичній системі ERBA XL-640. Дані, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися від цих значень. Інформація для інших автоматичних систем ERBA XL доступна на сайті www.erba.com.

Межа кількісного визначення:
Сироватка/плазма 0,040 мг/дл
Сеча 0,65 мг/дл
Межа кількісного визначення представляє найнижчий вимірюваний рівень аналіту. Вона обчислюється як визначена активність розведеного зразка, для якого коефіцієнт варіації (CV) <20 % (n=30).

Лінійність:
Сироватка/плазма 30,0 мг/дл
Сеча 600 мг/дл
Лінійність — це найвище виміряне значення активності, для якого відновлення знаходиться в межах ±10 % від теоретичного значення.

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

Повторюваність (сироватка)	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	1,43	0,013	0,94
Зразок 2	3,66	0,026	0,72

Повторюваність (сеча)	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	58,0	0,66	1,14
Зразок 2	125,5	0,85	0,68

Проміжна точність (сироватка)	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	1,36	0,034	2,52
Зразок 2	3,46	0,093	2,70

Проміжна точність (сеча)	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	58,7	2,26	3,86
Зразок 2	127,2	4,58	3,60

Точність
Було використано два різні валідовані контрольні матеріали для сироватки та сечі. Визначене зміщення становить 0,4 % при цільовому значенні 1,38 мг/дл, -8,2 % при цільовому значенні 3,99 мг/дл для сироватки, -9,7 % при цільовому значенні 66,9 мг/дл та -11,8 % при цільовому значенні 141,4 мг/дл для сечі.

Порівняння
Орієнтовна автоматичної системи xl-640 для визначення креатиніну (у) з комерційно доступним тестом (х) за 149 зразками сироватки дало такі результати:

Лінійна регресія:
y = 0,916x + 0,077 мг/дл r = 0,996
Пассінг-Баблок¹²:
y = 0,935x + 0,058 мг/дл r = 0,992

Вплив сторонніх речовин
Критерій: Відновлення в межах ±10 % від початкового значення концентрації креатиніну у зразку (сироватці крові) без речовин, що заважають.
Наступні речовини не заважають: гемоглобін до 7 г/л, білірубін до 4 мг/дл, тригліцериди до 850 мг/дл. Цефокситин, цефалотин та ціанокіт (діалкоксобаламін) можуть спричиняти хибнопозитивні результати у сироватці або плазмі.^{13,14,15,16}

Обмеження:
- Зіпсовані реагенти (наприклад, перевищення температури зберігання) можуть дати неправильні результати.
- Максимально допустима абсорбція холостого проби реагенту, виміряна при 505 нм, відносно дистильованої води становить 0,15.
- Висока концентрація гемоглобіну, білірубину та тригліцеридів у зразку може впливати на визначення креатиніну. Див. розділ «Вплив сторонніх речовин».

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
Для діагностики *in vitro*. Повинен використовуватися уповноваженою та професійно навченою особою. Про будь-який серйозний інцидент, що стався стосовно цього пристрою, слід повідомляти виробнику та компетентному органу держави-члена, в якій проживає користувач та/або пацієнт.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008
R1
UFI: JCCF-NE95-FH74-0ADF

Позначки небезпеки:
H315 Спричиняє подразнення шкіри.
H319 Спричиняє сильне подразнення очей.

Заходи безпеки:
P280 Надягнути захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.
P302 + P352 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води.
P305 + P351 + P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

R2, R3
Реагенти не класифікуються як небезпечні.

поводження з відходами
Зверніться до вимог місцевого законодавства.

UA

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

CRÉATININE

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
BLT00020	CREA 200	R1: 2 × 50 ml, R2: 2 × 50 ml, Standard R3: 1 × 5 ml, mode d'emploi

FR



UTILISATION PRÉVUE

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

SIGNIFICATION CLINIQUE

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

PRINCIPE

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



Le changement d'absorbance à 490–510 nm qui en résulte est proportionnel à la concentration de créatinine dans l'échantillon.

DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF

R1	Hydroxyde de sodium	394 mmol/l
R2	Acide picrique	11 mmol/l
R3 standard	Créatinine	Voir l'étiquette du flacon

COMPOSITION DU MÉLANGE RÉACTIONNEL

Hydroxyde de sodium	188 mmol/l
Acide picrique	5 mmol/l

PRÉPARATION DU RÉACTIF

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

LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF

Tout instrument dont la température est réglée à 37 ± 0,5 °C et qui est capable de lire l'absorbance à 490–510 nm peut être utilisé; il s'agit d'un équipement de laboratoire général.
XL MULTICAL 4x3, Cat. N° XSYS0034
XL MULTICAL 10x3, Cat. N° XSYS0122
ERBA NORM 4x5, Cat. N° BLT00080
ERBA NORM 10x5, Cat. N° XSYS0123
ERBA PATH 4x5, Cat. N° BLT00081
ERBA PATH 10x5, Cat. N° XSYS0124

STABILITÉ ET STOCKAGE

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

Méthode des deux réactifs

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

Méthode mono-agent

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

COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Il est recommandé de suivre la norme ISO 15189 et les instructions du laboratoire.

Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, n'utilisez que des tubes ou des récipients de prélèvement appropriés. Seuls les spécimens énumérés ci-dessous ont été testés et jugés acceptables.

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 analyses, seul l'acide chlorhydrique (14 à 47 mmol/l d'urine, par exemple 5 ml de HCl à 10 % ou 5 ml de HCl à 30 % par litre d'urine) ou l'acide borique (81 mmol/l, par exemple 5 g par litre d'urine) peuvent être utilisés. Diluez les échantillons d'urine à l'aide d'eau distillée dans une proportion de 1+19 et multipliez les résultats par 20.

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

Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai.

Consultez la section limitations et interférences pour plus de détails sur les interférences possibles entre les échantillons.

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

Jetez les échantillons contaminés.

ÉTALONNAGE

L'étalonnage avec le calibrateur XL MULTICAL est recommandé.

Étalonnage en 2 points (blanc et calibrateur); il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée comme blanc. Fréquence d'étalonnage: il est recommandé d'effectuer un étalonnage

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

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour le contrôle de la qualité, il est recommandé d'utiliser ERBA NORM et ERBA PATH.

Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences de chaque laboratoire. Les valeurs obtenues doivent se situer dans les intervalles définis. Chaque laboratoire doit établir les mesures correctives à prendre si les valeurs se situent en dehors des limites définies.

TRAÇABILITÉ

Cette méthode, le calibrateur XL MULTICAL, R3 standard et les contrôles ERBA NORM et ERBA PATH ont été normalisés par rapport à ID/MS.

PROCÉDURE D'ESSAI

Longueur d'onde: 492 (490–510) nm

Cuvette: 1 cm

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

Mélangez et après exactement 30 secondes d'incubation, lisez l'absorbance initiale pour le blanc A_{bl}, l'échantillon A_é et le calibrateur (standard) A_{cal}. Après 60 secondes exactement, lisez l'absorbance finale du blanc A_{bl}, de l'échantillon A_é et du calibrateur (standard) A_{cal}. Calculez l'absorbance résultante comme la différence entre l'absorbance finale et l'absorbance initiale (ΔA/min).

CALCUL

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

PARAMÈTRES D'ESSAI POUR LES PHOTOMÈTRES

Mode	2 points	Normal Faible (mg/dl)	0,6
Longueur d'onde (nm)	505	Normale Élevée (mg/dl)	1,3
Volume de l'échantillon (µl)	25/50	Linéarité Faible (mg/dl)	0,04
Volume du réactif de travail (µl)	500/1000	Linéarité Haute (mg/dl)	30
Temps de trempage (Sec)	30	Concentration du standard	Voir l'étiquette du flacon
Intervalle cinétique (sec.)	60	En blanc avec	Réactif
Température de réaction (°C)	37	Limite d'absorbance (max.)	0,15
Sens de la réaction	Augmentation	Unités	mg/dl

Remarque

La détermination de la créatinine sérique/plasmatique par la méthode de Jaffe n'est pas totalement spécifique. Le picrate alcalin réagit également avec d'autres substances présentes dans la matrice du sérum. Par conséquent, pour corriger les effets de matrice, il est recommandé de soustraire les résultats: -0,2 mg/dl / -18 µmol/l

CONVERSION DE L'UNITÉ

mg/dl × 88,4 = µmol/l

VALEURS ATTENDUES

Sérum¹⁰

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

Urine¹⁰

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

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

PERFORMANCE ANALYTIQUE

Les données contenues dans cette section sont représentatives des performances du système automatique ERBA XL-640. Les données obtenues dans votre laboratoire peuvent différer de ces valeurs. Les données relatives aux autres systèmes automatiques ERBA XL sont disponibles sur le site www.erba.com.

Limite de quantification:

Sérum/plasma	0,040 mg/dl
Urine	0,65 mg/dl

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

Linéarité:

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

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

Précision:

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

Répétabilité (sérum)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Répétabilité (urine)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	1,43	0,013	0,94	Muestra 1	58,0	0,66	1,14
Muestra 2	3,66	0,026	0,72	Muestra 2	125,5	0,85	0,68

Précision intermédiaire (sérum)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Précision intermédiaire (urine)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	1,36	0,034	2,52	Muestra 1	58,7	2,26	3,86
Muestra 2	3,46	0,093	2,70	Muestra 2	127,2	4,58	3,60

Exactitude

Deux matériaux de contrôle validés différents pour le sérum et l'urine ont été utilisés. Le biais déterminé est de 0,4 % à la valeur cible de 1,38 mg/dl, -8,2 % à la valeur cible de 3,99 mg/dl pour le sérum, -9,7 % à la valeur cible de 66,9 mg/dl et -11,8 % à la valeur cible de 141,4 mg/dl pour l'urine.

Comparaison

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

Régression linéaire:

$$y = 0,916x + 0,077 \text{ mg/dl} \quad r = 0,996$$

Passing-Bablok¹²:

$$y = 0,935x + 0,058 \text{ mg/dl} \quad r = 0,992$$

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 7 g/l, bilirubine jusqu'à 4 mg/dl, triglycérides jusqu'à 850 mg/dl.

La céfoxitine, la céphalothine et le cyanokit (Hydroxocobalamine) peuvent entraîner des résultats faussement positifs dans le sérum ou le plasma^{13,14,15,16}.

Limites:

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

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*. 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'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

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

R1

UF1: JCCF-NE95-FH74-0ADF



Attention

Mentions de danger:

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Conseils de prudence:

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux.

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

R2, R3

Les réactifs ne sont pas classés comme dangereux.

GESTION DES DÉCHETS

Reportez-vous aux exigences légales locales.



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

CC/IFU/059/25/A

Date de révision: 29. 10. 2025

CREATININA

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
BLT00020	CREA 200	R1: 2 × 50 ml, R2: 2 × 50 ml, Padrão R3: 1 × 5 ml, instruções de utilização



UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA

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

PRINCÍPIO

A creatinina reage com o picrato alcalino para produzir um complexo vermelho-laranja (reação de Jaffe). Trata-se de uma reação não específica e é provocada por muitas outras substâncias. A especificidade do ensaio foi melhorada com a introdução de um método cinético, mas os antibióticos cefalosporínicos continuam a ser interferentes importantes^{1,2,3,4,5,6}.



A alteração resultante na absorvância a 490–510 nm é proporcional à concentração de creatinina na amostra.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

R1	Hidróxido de sódio	394 mmol/l
R2	Ácido picrico	11 mmol/l
R3 padrão	Creatinina	Ver rótulo do frasco

COMPOSIÇÃO DA MISTURA DE REAÇÃO

Hidróxido de sódio	188 mmol/l
Ácido picrico	5 mmol/l

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

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

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

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

XL MULTICAL 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

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

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

Método dos dois reagentes

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

Método monoreagente

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

COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES

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

Soro.
Plasma: Plasma com heparina de Li e 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). Dilua as amostras de urina com água redessilada numa proporção de 1+19 e multiplique 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 / plasma²:	7 dias a	15–25 °C
	7 dias a	2–8 °C
	3 meses a	-20 °C
Estabilidade na urina²:	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: recomenda-se a realização de uma calibração
• após mudança de lote de reagente
• conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade

CONTROLO DA QUALIDADE

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

RASTREABILIDADE

Este método, o calibrador XL MULTICAL, R3 padrão e os controlos ERBA NORM e ERBA PATH foram normalizados em relação ao ID/MS.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

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

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

Misture e, após exatamente 30 segundos de incubação, ler a absorvância inicial para o branco A_{br} , a amostra A_{sam} e o calibrador (padrão) A_{cal} . Exatamente após 60 segundos, leia a absorvância final do branco A_{br} , da amostra A_{sam} e do calibrador (padrão) A_{cal} . Calcular a absorvância resultante como a diferença entre a absorvância final e a inicial ($\Delta A/min$).

CÁLCULO

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

PARÂMETROS DE ENSAIO PARA FOTÓMETROS

Modo	2 pontos	Normal baixa (mg/dl)	0,6
Comprimento de onda 1 (nm)	505	Normal alta (mg/dl)	1,3
Volume da amostra (μl)	25/50	Linearidade baixa (mg/dl)	0,04
Volume do reagente de trabalho (μl)	500/1000	Linearidade alta (mg/dl)	30
Tempo de atraso (s)	30	Concentração do padrão	Consulte o rótulo do frasco
Intervalo cinético (s)	60	Em branco com	Reagente
Temperatura de reação (°C)	37	Limite de absorvância (máx.)	0,15
Direção da reação	Aumento	Unidades	mg/dl

Observação

A determinação da creatinina sérica/plasmática através do método de Jaffe não é totalmente específica. O picrato alcalino reage também com algumas outras substâncias presentes na matriz do soro. Por conseguinte, para corrigir os efeitos da matriz, recomenda-se a subtração dos resultados: -0,2 mg/dl / -18 μmol/l

CONVERSÃO DE UNIDADES

mg/dl × 88,4 = μmol/l

VALORES ESPERADOS

Soro¹⁰				
Cordão	0,6–1,2 mg/dl	18–60 a:	Masculino	0,9–1,3 mg/dl
Recém-nascido (1–4 d)	0,3–1,0 mg/dl		Feminino	0,6–1,1 mg/dl
Infantil	0,2–0,4 mg/dl	60–90 a:	Masculino	0,8–1,3 mg/dl
Criança	0,3–0,7 mg/dl		Feminino	0,6–1,2 mg/dl
Adolescente	0,5–1,0 mg/dl	>90 a:	Masculino	1,0–1,7 mg/dl
			Feminino	0,6–1,3 mg/dl

Urina¹⁰

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

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

DESEMPENHO ANALÍTICO

Os dados contidos nesta secção são representativos do desempenho do sistema automático ERBA XL-640. Os dados obtidos no seu laboratório podem diferir destes valores. Os dados para outros sistemas automáticos ERBA XL estão disponíveis em www.erba.com.

Limite de quantificação:

Soro/plasma	0,040 mg/dl
Urina	0,65 mg/dl

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

Linearidade:

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

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

Precisão:

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

Repetibilidade (soro)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)	Repetibilidade (urina)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	1,43	0,013	0,94	Amostra 1	58,0	0,66	1,14
Amostra 2	3,66	0,026	0,72	Amostra 2	125,5	0,85	0,68

Precisão intermédia (soro)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)	Precisão intermédia (urina)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	1,36	0,034	2,52	Amostra 1	58,7	2,26	3,86
Amostra 2	3,46	0,093	2,70	Amostra 2	127,2	4,58	3,60

Exatidão

Foram utilizados dois materiais de controlo validados diferentes para o soro e a urina. O desvio determinado é de 0,4 % no valor-alvo de 1,38 mg/dl, -8,2 % no valor-alvo de 3,99 mg/dl para o soro, -9,7 % no valor-alvo de 66,9 mg/dl e -11,8 % no valor-alvo de 141,4 mg/dl para a urina.

Comparação

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

Regressão linear:
y = 0,916x + 0,077 mg/dl r = 0,996
Passing-Bablok¹²:
y = 0,935x + 0,058 mg/dl r = 0,992

Interferências

Crítério: 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 7 g/l, bilirrubina até 4 mg/dl, triglicéridos até 850 mg/dl.

A cefoxitina, a cefalotina e o cianokít (hidroxocobalamina) podem provocar resultados falsos positivos no soro ou no plasma^{13,14,15,16}.

Limitações:

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

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

R1

UF1: JCCF-NE95-FH74-0ADF



Atenção

Advertência de perigo:

H315 Provoca irritação cutânea.
H319 Provoca irritação ocular grave.

Recomendação de prudência:

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

R2, R3

Os reagentes não são classificados como perigosos.

GESTÃO DE RESÍDUOS

Consulte os requisitos legais locais.



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

CC/IFU/059/25/A

Data de revisão: 29. 10. 2025

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

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

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

 Catalogue number Katalogové číslo Номер по каталогу Número de catálogo Каталожний номер Número de catalogue Número de catálogo	 Lot number Číslo šarže Код партии Número de lote Номер партії Número de lot Número de lote	 Expiry date Datum expirace Использовать до Fecha de caducidad Термін придатності Date d'expiration Data de validade	<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>
 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	 Manufacturer Výrobce Изготовитель Fabricante Виробник Fabricant Fabricante	 Temperature limit Omezení teploty Температурный диапазон Limite de temperatura Температура зберігання Limites de température Temperatura de armazenamento	 Content Obsah Содержание Contenido Вміст Contenu Conteúdo

CREATININE

Kat. č.	Názov	Balenie
BLT00020	CREA 200	R1: 2 × 50 ml, R2: 2 × 50 ml, R3 štandard: 1 × 5 ml, návod na použitie



ÚČEL POUŽITIA

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

KLINICKÝ VÝZNAM

Kreatinín je odpadný produkt vylučovaný obličkami, predovšetkým glomerulárnou filtráciou. Koncentrácia v plazme zdravého človeka je pomerne stála, nezávislá od príjmu vody, fyzickej námahy a rýchlosti produkcie moču. Zvýšené hodnoty kreatinínu v plazme preto vždy ukazujú na 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 nezníži aspoň o 50 %.

PRINCÍP METÓDY

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



Výsledná absorbancia, meraná pri vlnovej dĺžke 490–510 nm, je úmerná koncentrácii kreatinínu vo vzorke.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1	
Hydroxid sodný	394 mmol/l
R2	
Kyselina pikrová	11 mmol/l
R3 štandard	
Kreatinín	pozri štítok na fľaštičke

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Hydroxid sodný	188 mmol/l
Kyselina pikrová	5 mmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

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

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

Analýzátor s reguláciou teploty 37 ±0,5 °C, ktorý je schopný odčítať absorbanciu pri 490–510 nm, základné laboratórne vybavenie.
XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT000080
ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT000081
ERBA PATH 10×5 kat. č. XSYS0124

STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. **Dvojreagenčná metóda**
Činidlá sú pripravené na použitie. Po otvorení sú činidlá stabilné do doby expirácie, ak sú skladované pri 2–8 °C vo vhodných podmienkach, po použití riadne uzavreté a chránené pred svetlom a kontamináciou. **Jednoreagenčná metóda**
Stabilita pracovného roztoku: 4 týždne pri 2–25 °C v tme

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Odpodúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratórne pokyny. Na odber a prípravu vzoriek používajte iba vhodné skúmavky alebo odberové nádoby. Iba nižšie uvedené vzorky boli testované a sú prijateľné:
Sérum
Plazma: Li-heparinizovaná a K₂-EDTA plazma.
Moč: Moč zbierajte bez použitia aditív. Ak sa má moč odobrať s konzervans pre iné analyty, je možné použiť iba kyselinu chlorovodíkovú (14 až 17 mmol/l v moči, napr. 5 ml 10 % HCl alebo 5 ml 30 % HCl na liter moču) alebo kyselinu boritú (81 mmol/l, napr. 5 g na liter moču). Vzorky moču zriedte redestilovanou vodou v pomere 1 + 19 a výsledky 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 / plazme¹:	7 dní pri 15–25 °C
	7 dní pri 2–8 °C
	3 mesiace pri -20 °C
Stabilita v moči²:	2 dni pri 15–25 °C
	6 dní pri 2–8 °C
	6 mesiacov pri -20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL MULTICAL alebo činidlo R3 štandard. Dvojbodová kalibrácia (blank a kalibrátor); ako blank sa odporúča destilovaná voda. Frekvencia kalibrácie: odporúča sa vykonávať kalibráciu:
• pri zmene šarže reagentí
• podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality

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.

NADVÄZNOST

Metóda, kalibrátor XL MULTICAL, R3 štandard a kontrola ERBA NORM a PATH boli štandardizované podľa ID/MS.

POSTUP MERANIA

Vlnová dĺžka: 492 (490–510) nm
Kyveta: 1 cm

	Reagenčný blank	Kalibrátor (Štandard)	Vzorka
Pracovný roztok	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Vzorka	–	–	0,050 ml
Kalibrátor (Štandard)	–	0,050 ml	–
Destilovaná voda	0,050 ml	–	–

Premieša sa a presne po 30 sekundách inkubácie pri 37 °C sa zmeria počiatočná absorbancia blanku A_{blank}, vzorky A_x, kalibrátora (štandardu) A_{kal}. Presne po 60 sekundách sa zmeria konečná absorbancia blanku A_{blank}, vzorky A_x, kalibrátora (štandardu) A_{kal}. Vypočíta sa zmena absorbancie ako rozdiel medzi konečnou a počiatočnou absorbanciou (ΔA/min).

VÝPOČET

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

PARAMETRE MERANIA PRE FOTOMETRE

Režim	Dvojbodové	Normálna dolná hodnota (mmol/l)	53
Vlnová dĺžka (nm)	505	Normálna horná hodnota (mmol/l)	115
Objem vzorky (μl)	25/50	Dolná medza stanoviteľnosti (mmol/l)	3,27
Objem pracovného roztoku (μl)	500/1000	Linearita (mmol/l)	2650
Lag fáza (sek.)	30	Koncentrácia štandardu	pozri štítok na fľaštičke
Kinetický interval (sek.)	60	Blank	činidlo
Reakčná teplota (°C)	37	Limit absorbancie (max)	0,15
Reakčný smer	vzrastajúci	Jednotky	mmol/l

Poznámka

Stanovenie sérového/plazmatického kreatinínu Jaffeho metódou nie je úplne špecifické. Alkalický pikrát reaguje tiež s niektorými ďalšími látkami prítomnými v matrici séra. Preto sa na korekciu matricových efektov odporúča od výsledku odpočítat:
-0,2 mg/dl / -18 μmol/l

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl × 88,4 = μmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY

Sérum¹⁰			
Pupočník	53–106 μmol/l	18–60 let: Muži	80–115 μmol/l
Novorodenci (1–4 dni)	27–88 μmol/l	Ženy	53–97 μmol/l
Kojenci	18–38 μmol/l	60–90 let: Muži	71–115 μmol/l
Deti	27–62 μmol/l	Ženy	53–106 μmol/l
Adolescenti	44–88 μmol/l	>90 let: Muži	88–150 μmol/l
		Ženy	53–115 μmol/l

Moč¹⁰

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

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

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

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

Dolná medza stanoviteľnosti:

Sérum/plazma:	3,27 μmol/l
Moč:	57,5 μmol/l

Dolná medza stanoviteľnosti označuje najnižšiu merateľnú hodnotu analytu. Je vypočítaná ako stanovená aktivita zriedenej vzorky s CV <20 % (n = 30).

Linearita:

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

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

Presnosť:

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

Opakovateľnosť (sérum)	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)	Opakovateľnosť (moč)	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	126,5	1,18	0,94	Vzorka 1	5129	58,2	1,14
Vzorka 2	323,8	2,32	0,72	Vzorka 2	11090	75,5	0,68

Medziľahlá presnosť (sérum)	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)	Medziľahlá presnosť (moč)	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	120,1	3,03	2,52	Vzorka 1	5185	200,1	3,86
Vzorka 2	305,9	8,25	2,70	Vzorka 2	11244	404,6	3,60

Správnosť

Boli použité dva rôzne validované kontrolné materiály na sérum a na moč. Stanovený bias je 0,4 % pre hodnotu 122 μmol/l a -8,2 % pre hodnotu 353 μmol/l pre sérum a -9,7 % pre hodnotu 5910 μmol/l a -11,8 % pre hodnotu 12500 μmol/l pre moč.

Porovnanie

Hodnoty CREATININE, stanovené na automatickom systéme XL-640 (y), boli porovnané s komerčne dostupným testom (x):
Počet vzoriek (n) = 149 (sérum)

Lineárna regresia:
y = 0,916x + 6,81 μmol/l r = 0,996
Passing-Bablok¹²:
y = 0,935x + 5,13 μmol/l r = 0,992

Interferencie

Kritérium: výťažnosť v rámci ±10 % počiatočnej hodnoty kreatinínu vo vzorke (sérum) bez interferujúcich látok.
Nasledujúce analyty neinterferujú:
hemoglobín do 7 g/l, bilirubín do 4 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.
Cefoxitin, cefalotín a cyanokit (hydroxokobalamin) môžu spôsobiť falošne pozitívne výsledky v sére alebo plazme^{13,14,15,16}.

Obmedzenia:

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

VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto prístrojom, 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

UFI: JCCF-NE95-FH74-OADF



Pozor

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.

R2, R3

Činidlá nie sú klasifikované ako nebezpečné.

NAKLADANIE S ODPADMI

Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.



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

CC/IFU/059/25/A

Dátum revízie: 29. 10. 2025

LITERATÚRA

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

POUŽITÉ SYMBOLY



Katalógové číslo



Číslo šarže



Dátum expirácie



eIFU:
www.erba.com



Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*



Výrobca



Obmedzenie teploty



Obsah

