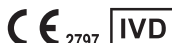


CREATININE

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0024	CREA 275	R1: 5 × 44 mL, R2: 5 × 11 mL, RFID tag, instruction for use, chimneys: 2 pcs



INTENDED USE

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

CLINICAL SIGNIFICANCE

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

PRINCIPLE

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^{1,2,3,4,5,6}.



The rate of complex formation, measured at 505 nm, is proportional to the creatinine concentration in the sample.

REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

R1		R2	
Sodium hydroxide	240 mmol/L	Picric acid	26 mmol/L
COMPOSITION OF REACTION MIXTURE			
Sodium hydroxide	183 mmol/L		
Picric acid	5 mmol/L		

REAGENT PREPARATION

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

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

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

STABILITY AND STORAGE

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

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated and if chimneys are used. Absorption of atmospheric CO₂ in open reagent bottles R1 and R2 leads to the reduced stability of reagents. To minimize the rate of absorption of CO₂, the use of "chimneys" provided with the kit is recommended. Use of chimneys has shown improvement in calibration stability, provided the storage and use of reagents is as per instructions.

Chimneys provided with the kit are to be placed directly into the reagent bottle immediately after opening the cap. White chimney is to be used for reagent R1 and black chimney for reagent R2. Colour differentiation of chimneys is just to ensure chimneys are not exchanged between R1 & R2. Chimneys can be re-used again for the bottle of the same kit. Before using the chimney in a new bottle, it is recommended to wash chimneys well with distilled water and dry them thoroughly.

SPECIMEN COLLECTION 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 redistilled water in 1+19 ration 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 / plasma ² :	
7 days at 15–25 °C	
7 days at 2–8 °C	
3 months at -20 °C	
Stability in urine ² :	
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: 7 days

Calibration is needed:

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

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM and ERBA PATH are recommended.

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

TRACEABILITY

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

ASSAY PROCEDURE AND CALCULATION

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

Assay parameters for ERBA XL automatic systems

Assay type	Rate A
Curve type	Linear
Wavelength (prim./sec.)	505/570 (578) nm
Reading time	30–150 s after adding of R2
Reaction direction	Increasing
Unit	mg/dL (μmol/L)
Reagent volumes	
R1	160 μL
R2	40 μL
Sample volumes	10 μL

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

NOTE

The determination of serum/plasma creatinine passed on Jaffe method is not fully specific. Alkaline picrate reacts also with some others substances present in serum matrix. Therefore, to correct the matrix effects, it is recommended to use correction factor in ASSAY PARAMETERS:

$$y = ax + b$$

$$b = -0.2 \text{ mg/dL} / b = -18 \text{ μmol/L}$$

UNIT CONVERSION

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

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 is representative for performance on ERBA XL-640 automatic system. Data obtained in your laboratory may differ from these values. Data for other ERBA XL automatic systems are available on www.erba.com.

Limit of quantification:

Serum/plasma	0.020 mg/dL
Urine	0.38 mg/dL

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

Linearity:

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

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

Precision:

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

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

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

Accuracy

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

Comparison

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

Linear regression:

$$y = 0.955x + 0.131 \text{ mg/dL} \quad r = 0.996$$

Passing-Bablok¹²:

$$y = 0.973x + 0.111 \text{ mg/dL} \quad r = 0.992$$

Interferences

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

Following substances do not interfere: haemoglobin up to 10 g/L, bilirubin up to 4 mg/dL, triglycerides up to 850 mg/dL.

Cefoxitin, Cephalothin and Cyanokit (Hydroxocobalamin) may cause false-positive results in serum or plasma^{13,14,15,16}.

Limitations:

- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results. Quality of reagents is monitored on automatic systems ERBA XL by checking of the maximal permissible absorbance value of blank.
- High concentration of haemoglobin, bilirubin and triglycerides in sample can interfere with determination of creatinine. See paragraph Interferences.

WARNING AND PRECAUTIONS

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

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

R1

UFI: KWFQ-3J78-FE72-MFJX



Warning

Contains: sodium hydroxide

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

Reagent is not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



CREATININE

Kat. č.	Název	Balení
XSYS0024	CREA 275	R1: 5 × 44 ml, R2: 5 × 11 ml, RFID štítek, návod k použití, komínky: 2 ks



ÚČEL POUŽITÍ

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

KLINICKÝ VÝZNAM

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

PRINCIP METODY

Kreatinin reaguje s alkalickým pikrátem za vzniku oranžově 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 → oranžovo-červený komplex

Rychlost tvorby komplexu, měřená při vlnové délce 505 nm, je úměrná koncentraci kreatininu ve vzorku.

SLOŽENÍ ČINIDEL

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

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

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

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

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

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU

XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080
ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081
ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124
Erba XL analyzátor: XL-200, kat. č. INS00002
XL-640, kat. č. INS00008
XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale. Stabilita činidel on-board: min. 30 dní při 2–10 °C, bez kontaminace a jsou-li použity komínky. Absorpce atmosférického CO₂ v otevřených lahvičkách činidly R1 a R2 vede ke snížení stability činidel. Pro minimalizaci míry absorpce CO₂ se doporučuje používat „komínky“ dodávané se soupravou. Použití komínek prokázalo zlepšení laborační stability za předpokladu, že skladování a používání činidel probíhá podle návodu. Komínky dodávané se soupravou se vkládají přímo do lahvičky s činidlem ihned po otevření uzávěru. Bílý komínek se použije pro činidlo R1 a černý komínek pro činidlo R2. Barevné rozlišení komínek slouží pouze k zajištění toho, aby nedošlo k záměně komínek mezi R1 a R2. Komínky lze znovu použít pro lahvičku stejné soupravy. Před použitím komínku v nové lahvičce se doporučuje komínky dobře omýt destilovanou vodou a důkladně vysušit.

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny. Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby. Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné:
Sérum
Plazma: Li-heparinizovaná a K₂-EDTA plazma.
Moč: Moč sbírejte bez použití ačít. 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 nadeďte 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. Dvoubodová kalibrace (blank a kalibrátor); jako blank je doporučována destilovaná voda. Frekvence kalibrace: 7 dní
Kalibrace je vyžadována:
• při změně šarže reagensů
• dle požadavků interních postupů kontroly kvality
• kalibrační interval může být prodloužen na základě verifikace kalibrace laboratoří

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM a ERBA PATH. Intervaly a limity kontrol by měly být nastaveny podle požadavků každé jednotlivé laboratoře. Získané hodnoty by měly spadat do definovaných intervalů. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření, pokud hodnoty překročí definované rozmezí.

NÁVAZNOST

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

POSTUP MĚŘENÍ A VÝPOČET

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

Parametry pro ERBA XL automatické systémy

Typ měření	Rate A
Typ křivky	Lineární
Vln. délka (prim. / sek.)	505 / 570 (578) nm
Odečítací čas	30–150 s po přidavku R2
Reakční směr	vzrůstající
Jednotka	mg/dl (μmol/l)
Objemy činidel	
R1	160 μl
R2	40 μl
objem vzorku	10 μl

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

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 matricových efektů se doporučuje použít korekční faktor v položce ASSAY PARAMETERS:

$y = ax + b$
 $b = -0,2 \text{ mg/dL} / b = -18 \text{ μmol/l}$

PŘEPÖET 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	53–106 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. Data z jiných analyzátorů ERBA XL jsou dostupná na www.erba.com.

Výsledky získané v různých laboratořích mohou být odlišné.

Dolní mez stanovitelnosti:

Sérum/plazma:	1,76 μmol/l
Moč:	33,2 μmol/l

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

Linearity:

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

Linearity je nejvyšší naměřená aktivita s výtežností ±10 % od teoretické hodnoty.

Přesnost:

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

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

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

Správnost

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

Srovnání

Hodnoty CREATININE, stanovené na automatickém systému XL-640 (y) byly porovnány s komerčně dostupným testem (x):
Počet vzorků (n) = 149 (sérum)
Lineární regrese:
 $y = 0,955x + 11,56 \text{ μmol/l}$ $r = 0,996$
Passing-Bablok¹²:
 $y = 0,973x + 9,81 \text{ μmol/l}$ $r = 0,992$

Interference

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

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 10,0 g/l, bilirubin do 4 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.
Cefoxitin, cefalotinu a cyanokit (hydroxokobalamin) mohou způsobit falešně pozitivní výsledky v séru nebo plazmě^{13,14,15,16}.

Omezení:

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

UF: KWFQ-3J78-FE72-MFJX



Varování

Obsahuje: hydroxid sodný

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

R2

Činidlo není klasifikováno jako nebezpečné.

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/058/25/A

Datum revize: 16. 12. 2025

Креатинин ЭРБА Системный Реагент

Кат.№	Наименование	Содержание упаковки
XSYS0024	CREA 275	R1: 5 × 44 мл, R2: 5 × 11 мл, RFID-метка, инструкция по применению, трубка-вставка: 2 шт.



ПРИМЕНЕНИЕ

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

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Креатинин – это конечный продукт метаболизма, выводимый почками в основном путем гломерулярной лярной 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 крови и моче, собранных за определенный период времени. Уровень креатинина в сыворотке крови не начинает повышаться до тех пор, пока функция почек не снизится менее чем на 50 %.

ПРИНЦИП МЕТОДА

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

Креатинин + Пикриновая кислота → Оранжево-красный комплекс

Скорость образования комплекса, измеренная при 505 нм, пропорциональна концентрации креатинина в образце.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1		R2	
Гидроксид натрия	240 ммоль/л	Пикриновая кислота	26 ммоль/л

СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

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

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

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

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 4х3, Кат.№ XSYS0034
ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 10х3, Кат.№ XSYS0122
ЭРБА НОРМА 4х5, Кат.№ BLT00080
ЭРБА НОРМА 10х5, Кат.№ XSYS0123
ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4х5 Кат.№ BLT00081
ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10х5, Кат.№ XSYS0124
Анализаторы ERBA XL: XL-200, Кат.№ INS00002
XL-640, Кат.№ INS00008
XL-1000, Кат.№ INS00010

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

При температуре хранения 2–8 °С невоскрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и набора.

Стабильность на борту: мин. 30 дней при хранении в холодильнике (2–10 °С) при использовании трубок-вставок и отсутствии контаминации. Поглощение атмосферного CO₂ в открытых флаконах с реагентами R1 и R2 приводит к снижению их стабильности. Для минимизации поглощения CO₂ рекомендуется использовать трубки-вставки, входящие в комплект. Их использование показало улучшение стабильности калибровки при условии хранения и использования реагентов в соответствии с инструкциями.

Трубки-вставки, входящие в комплект, помещаются непосредственно во флакон с реагентом сразу после открытия крышки. Белая трубка-вставка должна использоваться для реагента R1, а черная для реагента R2. Цветовая дифференциация трубок нужна только для того, чтобы исключить их обмен между R1 и R2.

Трубки-вставки могут быть использованы повторно для флакона того же набора. Перед тем как использовать трубу-вставку в новом флаконе, рекомендуется хорошо промыть ее дистиллированной водой и тщательно высушить.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Рекомендуется следовать стандарту ISO 15189 и лабораторным инструкциям. Для сбора и подготовки образцов используйте только подходящие пробирки или контейнеры. Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми.

Сыворотка.

Плазма: допускается использование антикоагулянтов литий-гепарина и К₂-ЭДТА.

Моча: Соберите мочу без использования добавок. Если моча должна быть собрана с консервантом для других анализов, то можно использовать только соляную кислоту (от 14 до 47 ммоль/л мочи, например, 5 мл 10 % HCl или 5 мл 30 % HCl на литр мочи) или борную кислоту (81 ммоль/л, например, 5 г на литр мочи). Разбавьте образцы мочи дистиллированной водой в соотношении 1+19 и умножьте 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 образцов разных производителей могут содержать различные материалы, что в некоторых случаях может повлиять на результаты испытаний.

При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.

Перед проведением анализа центрифугируйте образцы, содержащие осадок.

Подробную информацию о факторах, влияющих на образцы, см. в разделах «Ограничения метода» и «Интерферирующие вещества».

Стабильность в сыворотке/плазме*:

7 дней при	15–25 °С
7 дней при	2–8 °С
3 месяца при	-20 °С
2 дня при	15–25 °С
6 дней при	2–8 °С
6 месяцев при	-20 °С

Стабильность в моче*:

Не использовать контаминированные образцы!

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется калибровка с помощью калибратора ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР.

Калибровка по двум точкам (холостая и калибратор); в качестве холостой пробы рекомендуется использовать дистиллированную воду.

Периодичность калибровки: 7 дней

Калибровка необходима:

- после смены партии реагентов
- в соответствии с требованиями внутренних процедур контроля качества
- интервал калибровки может быть увеличен при условии приемлемой проверки калибровки лабораторией.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

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

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

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

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА И РАСЧЕТ

Автоматические анализаторы ERBA XL рассчитывают концентрацию каждого образца.

Параметры анализа см. на сайте www.erba.com.

Параметры анализа для автоматических систем ERBA XL

Тип анализа	Соотношение А
Тип кривой	Линейная
Длина волны (перв./втор.)	505/570 (578) нм
Время считывания	30–150 с после добавления R2

Направление реакции	Повышение
Единицы измерения	мг/дл (ммоль/л)
Объемы реагентов	
R1	160 мкл
R2	40 мкл
Объем образца	10 мкл

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Определение креатинина в сыворотке/плазме крови по методу Яффе не является полностью специфичным! Щелочной пикрат реагирует с некоторыми другими веществами, присутствующими в сыворотке. Поэтому для коррекции матричных эффектов рекомендуется использовать поправочный коэффициент в разделе ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА:

$$y = ax + b$$

$$b = -0,2 \text{ мг/дл} / b = -18 \text{ ммоль/л}$$

ПЕРЕВОД ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

мг/дл × 88,4 = ммоль/л

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка*				
Пуповинная кровь	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
Моча*				
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 указанные диапазоны или разработать собственные референсные интервалы для обслуживаемой популяции.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные, содержащиеся 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 моделей автоматических анализаторов ERBA XL доступны на сайте www.erba.com.

Предел количественного определения:

Сыворотка/плазма	0,020 мг/дл
Моча	0,38 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 наибольшая измеренная активность с восстановлением в пределах ±10 % от теоретического значения.

Воспроизводимость:

Воспроизводимость определяется 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	1,34	0,015	1,10
Образец 2	3,34	0,042	1,24

Повторяемость (моча)	Среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	56,2	0,73	1,31
Образец 2	125,2	1,70	1,36

Промежуточная воспроизводимость (сыворотка)	Среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	1,40	0,042	3,02
Образец 2	3,56	0,129	3,62

Промежуточная воспроизводимость (моча)	Среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	61,8	1,89	3,05
Образец 2	134,3	4,07	3,03

Точность

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

Сравнение методик

Сравнение на автоматическом анализаторе Erba XL-640 набора Креатинин ЭРБА Системный Реагент (у) с коммерческим тестом (х), на 149 образцах (сыворотка), дало следующие результаты:

Линейная регрессия:

$$y = 0,955x + 0,131 \text{ мг/дл} \quad r = 0,996$$

Регрессия по Пассингу-Баблоку¹²:

$$y = 0,973x + 0,111 \text{ мг/дл} \quad r = 0,992$$

Интерферирующие вещества

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

Не результаты не влияют следующие вещества: гемоглобин до 10 г/л, билирубин до 4 мг/дл, триглицериды до 850 мг/дл.

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

Ограничения метода:

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

- Высокая концентрация гемоглобина, билирубина и триглицеридов в образце может помешать определению 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: KWFQ-3J78-FE72-MFJX



Осторожно

Содержит: гидроксид натрия

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.

Реагент не классифицируется как опасный.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Обратиться к местным законодательным требованиям.

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



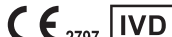
Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/058/25/A Дата проведения контроля: 16. 12. 2025

CREATININA

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
XSYS0024	CREA.275	R1: 5 × 44 ml, R2: 5 × 11 ml, etiqueta RFID, instrucciones de uso, chimeneas: 2 uds



USO PREVISTO

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

IMPORTANCIA CLÍNICA

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

PRINCIPIO

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

Creatinina + ácido pícrico → Complejo naranja-rojo

La velocidad de formación del complejo, medida a 505 nm, es proporcional a la concentración de creatinina en la muestra.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1	R2
Hidróxido de sodio 240 mmol/l	Ácido pícrico 26 mmol/l

COMPOSICIÓN DE LA MEZCLA DE REACCIÓN

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

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

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

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

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

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

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

Estabilidad a bordo: mín. 30 días si se refrigera (2–10 °C) y no se contamina y si se utilizan chimeneas. La absorción de CO₂ atmosférico en los frascos de reactivo abiertos R1 y R2 provoca la reducción de la estabilidad de los reactivos. Para minimizar la tasa de absorción de CO₂, se recomienda el uso de las "chimeneas" suministradas con el kit. El uso de chimeneas ha demostrado una mejora en la estabilidad de la calibración, siempre que el almacenamiento y el uso de los reactivos se ajusten a las instrucciones. Las chimeneas suministradas con el kit deben colocarse directamente en el frasco de reactivo inmediatamente después de abrir el tapón. La chimenea blanca debe utilizarse para el reactivo R1 y la chimenea negra para el reactivo R2. La diferenciación por colores de las chimeneas es sólo para garantizar que no se intercambian chimeneas entre R1 y R2.

Las chimeneas pueden reutilizarse de nuevo para el frasco del mismo kit. Antes de utilizar la chimenea en un frasco nueva, se recomienda lavar bien las chimeneas con agua destilada y secarlas bien.

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 redestilada en proporción 1+19 y multiplicar los resultados por 20.

Los tipos de muestras enumerados se probaron con una selección de tubos de recogida de muestras que estaban disponibles comercialmente en el momento del análisis, es decir, no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de distintos fabricantes pueden contener materiales diferentes que podrían afectar a los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando procese muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo.

Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo. Consulte la sección de Limitantes e Interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias de muestra.

Estabilidad en suero / plasma: 7 días a 15–25 °C

7 días a 2–8 °C

3 meses a -20 °C

Estabilidad en orina: 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: 7 días

Se necesita calibración:

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

CONTROL DE CALIDAD

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

TRAZABILIDAD

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

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO Y CÁLCULO

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

Parámetros de ensayo para los sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensayo	Tasa A
Tipo de curva	Lineal
Longitud de onda (prim./seg.)	505/570 (578) nm

Volúmenes de reactivos

R1	160 µl
R2	40 µl
Volumen de las muestras	10 µl

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

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 utilizar el factor de corrección en PARÁMETROS DE ENSAYO:

$$y = ax + b$$

$$b = -0,2 \text{ mg/dl} / b = -18 \text{ µmol/l}$$

CONVERSIÓN DE UNIDADES

$$\text{mg/dl} \times 88,4 = \text{µmol/l}$$

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 a:	Masculino 1,0–1,7 mg/dl
			Femenino 0,6–1,3 mg/dl

Orina¹⁰

Infantil	8–20 mg/kg/día	Adultos:	Masculino 1–26 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	0,020 mg/dl
Orina	0,38 mg/dl

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

Linealidad:

Serum/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 (%)
Muestra 1	1,34	0,015	1,10
Muestra 2	3,34	0,042	1,24

Repetibilidad (orina)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	56,2	0,73	1,31
Muestra 2	125,2	1,70	1,36

Precisión intermedia (suero)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	1,40	0,042	3,02
Muestra 2	3,56	0,129	3,62

Precisión intermedia (orina)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	61,8	1,89	3,05
Muestra 2	134,3	4,07	3,03

Exactitud

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

Comparación

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

Regresión lineal: y = 0,955x + 0,131 mg/dl r = 0,996

Passing-Bablok¹²: y = 0,973x + 0,111 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 10 g/l, bilirrubina hasta 4 mg/dl, triglicéridos hasta 850 mg/dl.

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

Limitantes:

- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La calidad de los reactivos se controla en los sistemas automáticos ERBA XL mediante la comprobación del valor máximo admisible de absorbancia del blanco.

- Una concentración elevada de hemoglobina, bilirrubina y triglicéridos en la muestra puede interferir en la determinación de la creatinina. Véase el apartado Interferencias.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

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

R1
UFI: KWFQ-3J78-FE72-MFJX



Atención

Contiene: hidróxido de sodio

Declaración de peligro:

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

Consejo de prudencia:

P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección.

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

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

R2
El reactivo no está clasificado como peligroso.

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/058/25/A

Fecha de revisión: 16. 12. 2025

КРЕАТИНІН

Кат. №	Назва набору	Упаковка (вміст)
XSYS0024	CREA 275	R1: 5 × 44 мл, R2: 5 × 11 мл, інструкція з використання, RFID-мітка, трубки: 2 шт



Національний знак відповідності для України



ЗАСТОСУВАННЯ

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

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Креатинін – це продукт обміну, який виводиться нирками переважно шляхом клубочкової фільтрації. Концентрація креатиніну в плазмі здорової людини є досить стабільною та не залежить від споживання води, фізичного навантаження чи швидкості утворення сечі.

Тому підвищення рівня креатиніну в плазмі завжди свідчить про зниження його екскреції, тобто порушення функції нирок. Кліренс креатиніну є хорошим показником швидкості клубочкової фільтрації (ШКФ), що дозволяє більш точно виявляти захворювання нирок та контролювати їх функцію. З цією метою рівень креатиніну вимірюють одночасно в сироватці та сечі, зібраній за визначений проміжок часу. Рівень креатиніну в сироватці починає підвищуватися лише тоді, коли функція нирок знижується щонайменше на 50 %.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Креатинін реагує з лужним пікратом з утворенням помаранчево-червоного комплексу реакція Яффе). Це неспецифічна реакція, яку дають також багато інших речовин. Специфічність методу була підвищена завдяки впровадженню кінетичного методу, проте цефалоспоринові антибіотики досі залишаються основними інтерферентами^{1,2,3,4,5,6}.

Креатинін + Пікринова кислота → Оранжево-червоний комплекс

Швидкість утворення комплексу, вимірювана при 505 nm, є пропорційною концентрації креатиніну в зразку.

ОПИС І СКЛАД РЕАГЕНТІВ

R1	R2
Гідроксид натрію 240 ммоль/л	Пікринова кислота 26 ммоль/л

СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ

Гідроксид натрію 183 ммоль/л
Пікринова кислота 5 ммоль/л

ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Реагенти є рідкими та готовими до використання. Перед використанням нового набору читайте кількість тестів із RFID-мітки.

МАТЕРІАЛИ, НЕ ВХОДЯТЬ ДО КОМПЛЕКТУ, АЛЕ НЕОБХІДНІ ДЛЯ АНАЛІЗУ

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
Erba XL аналізатори: XL-200, Кат. № INS00002
XL-640, Кат. № INS00008
XL-1000, Кат. № INS00010

СТАБІЛЬНІСТЬ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Нерозкриті реагенти залишаються стабільними до закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі та етикетці набору, за умови зберігання при температурі 2–8 °C.

Стабільність на борту приладу: мінімум 30 днів за умови охолодження (2–10 °C), відсутності контамінації та використання вентиляційних трубок.

Поглинання атмосферного CO₂ з відкритих флаконів реагентів R1 та R2 призводить до зниження їх стабільності. Щоб зменшити швидкість поглинання CO₂, рекомендується використовувати вентиляційні трубки, що входять до комплекту.

Іх застосування покращує стабільність калібрування за умови дотримання правил зберігання та використання реагентів. Правила використання вентиляційних трубок:

Трубки, надані в комплекті, встановлюють безпосередньо у флакон з реагентом відразу після зняття кришки. Біла трубка використовується для реагенту R1, а чорна – для реагенту R2. Різниця в колорі потрібна лише для того, щоб уникнути випадкового обміну трубок між R1 та R2. Вентиляційні трубки можна використовувати повторно для флаконів цього ж набору. Перед використанням трубки з новим флаконом рекомендується ретельно промити її дистильованою водою та повністю висушити.

ЗБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Рекомендується дотримуватися вимог ISO 15189 та інструкцій лабораторії. Для забору та підготовки зразків використовуйте лише відповідні пробірки або контейнери для забору біоматеріалу. Придатність підтверджена лише для наведених нижче типів зразків:

Сироватка. Плазма: Li-гепарин та K₂ – EDTA-плазма.

Сеча: збирати без використання консервантів.

Якщо необхідно використовувати консервант для інших аналізів, дозволяється застосування лише: хлороводневої кислоти (14–47 ммоль/л сечі, напр., 5 мл 10 % HCl або 5 мл 30 % HCl на 1 л сечі), борної кислоти (81 ммоль/л, напр., 5 г на 1 л сечі). Зразки сечі необхідно розводити у співвідношенні 1+19 з використанням двічі перегнаної води, а отриманий результат множити на Зазначені типи зразків тестувалися з виробними пробірками для забору зразків, що були доступні на ринку на момент проведення досліджень; не всі наявні на ринку пробірки всіх виробників тестувалися. Системи забору зразків різних виробників можуть містити відмінні матеріали, що в окремих випадках можуть впливати на результати дослідження. При обробці зразків у первинних пробірках (системах забору) слід дотримуватися інструкцій виробника пробірок. Зразки, що містять осад, слід відцентрифугувати перед проведенням аналізу. Деталі щодо можливих інтерференцій зразків наведено у розділі «Обмеження та Специфічність / Фактори впливу».

Стабільність у сироватці / плазмі¹:	7 днів при 15–25 °C
	7 днів при 2–8 °C
	3 місяців при -20 °C
Стабільність у сечі²:	2 днів при 15–25 °C
	6 днів при 2–8 °C
	6 місяців при -20 °C

Утилізуйте контаміновані зразки.

КАЛІБРУВАННЯ

Рекомендується проводити калібрування з калібратором XL MULTICAL. Двоточкове калібрування (бланк та калібратор); як бланк рекомендується використовувати дистильовану воду.

Частота калібрування: кожні 7 днів.

Калібрування необхідне у таких випадках:

- після зміни партії реагентів
- згідно з вимогами внутрішніх процедур контролю якості
- інтервал калібрування може бути подовжено на основі прийнятного підтвердження калібрування лабораторією

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю якості рекомендується використовувати ERBA NORM та ERBA PATH. Інтервали та межі контролю слід адаптувати відповідно до вимог конкретної лабораторії. Отримані значення повинні знаходитися в установлених межах. Кожна лабораторія повинна визначити коригувальні заходи, яких слід вжити у разі виходу результатів за встановлені межі.

ВІДСЛЕЖУВАНІСТЬ

Цей метод, калібратор XL MULTICAL та контролю ERBA NORM і ERBA PATH були стандартизовані за методом IDMS.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ ТА РОЗРАХУНОК

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

Параметри аналізу для автоматичних систем ERBA XL

Тип аналізу	Швидкісний метод A (Rate A)
Тип кривої	Лінійна
Довжина хвилі (основна/додаткова)	505/570 (578) nm
Час зчитування	30–150 с після додавання R2
Напрямок реакції	Зростаюча
Одиниця вимірювання	мг/дл (ммоль/л)

Об'єми реагентів:	
R1	160 мкл
R2	40 мкл
Об'єм зразка	10 мкл

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

ПРИМІТКА

Визначення креатиніну в сироватці/плазмі за методом Яффе не є повністю специфічним. Лужний пікрат реагує також із деякими іншими речовинами, присутніми в матриці сироватки. Тому для корекції матричних ефектів рекомендується використовувати коригувальний коефіцієнт у ПАРАМЕТРАХ АНАЛІЗУ:

$$y = ax + b$$

$$b = -0,2 \text{ мг/дл} / b = -18 \text{ ммоль/л}$$

КОЕФІЦІЄНТ ПЕРЕРАХУНКУ

мг/дл × 88,4 = ммоль/л

НОРМАЛЬНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка ¹⁰	18–60 років:	Чоловіки	0,9–1,3 мг/дл
Туповинна кров	0,6–1,2 мг/дл	Жінки	0,6–1,1 мг/дл
Новонароджений (1–4 дні)	0,3–1,0 мг/дл	Чоловіки	0,8–1,3 мг/дл
Немовля	0,2–0,4 мг/дл	Жінки	0,6–1,2 мг/дл
Дитина	0,3–0,7 мг/дл	Чоловіки	1,0–1,7 мг/дл
Підліток	0,5–1,0 мг/дл	Жінки	0,6–1,3 мг/дл

Сеча¹⁰

Немовля	8–20 мг/кг/день	Дорослі:	Чоловіки	14–26 мг/кг/день
Дитина	8–22 мг/кг/день	Жінки	11–20 мг/кг/день	

Рекомендується, щоб кожна лабораторія підтвердила цей діапазон або визначила референтний інтервал для власної популяції пацієнтів.

ПАРАМЕТРИ РЕАГЕНТІВ

Наведені в цьому розділі дані є типовими для роботи на автоматичній системі ERBA XL-640. Дані, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися від цих значень. Інформація щодо інших автоматичних систем ERBA XL доступна на сайті www.erba.com.

Поріг кількісного визначення:

Сироватка/плазма	0,020 мг/дл
Сеча	0,38 мг/дл

Межа кількісного визначення – це найнижчий рівень аналіту, який можна виміряти. Вона розраховується як активність розведеного зразка, за якої CV <20 % (n = 30).

Лінійність:

Сироватка/плазма	30,0 мг/дл
Сеча	600 мг/дл

Лінійність – це найвище виміряне значення активності з відновленням у межах ±10 % від теоретичного значення.

Відтворюваність:

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

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

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

Точність

Були використані два різні валидовані контрольні матеріали для сироватки та сечі. Визначене відхилення становить: -1,9 % при цільовому значенні 1,38 мг/дл, -7,5 % при цільовому значенні 3,99 мг/дл для сироватки, -12,2 % при цільовому значенні 66,9 мг/дл, -14,2 % при цільовому значенні 141,4 мг/дл для сечі.

Порівняння методів

Порівняння результатів визначення КРЕАТИНІНУ на автоматичній системі XL-640 (y) та комерційно доступним тестом (x) на 149 зразках сироватки дало такі результати:

Лінійна регресія:

$$y = 0,955x + 0,131 \text{ мг/дл} \quad r = 0,996$$

Лассінг-Баблок¹²:

$$y = 0,973x + 0,111 \text{ мг/дл} \quad r = 0,992$$

Специфічність / Фактори впливу

Критерій: відновлення в межах ±10 % від початкового значення концентрації креатиніну в зразку (сироватка) без речовин, що заважають визначенню.

Не впливають на результат: гемоглобін до 10 г/л, білірубін до 4 мг/дл, тригліцериди до 850 мг/дл. Цефокситин, цефалотин та Ціанокіт (гідроксокобаламін) можуть спричинити помилково позитивні результати у сироватці або плазмі^{13,14,15,16}.

Обмеження:

- Пошкоджені реагенти (наприклад, у разі перевищення температури зберігання) можуть призводити до отримання некоректних результатів. Якість реагентів контролюється на автоматичних системах ERBA XL шляхом перевірки максимально допустимого значення оптичної щільності холостого зразка.

- Висока концентрація гемоглобіну, білірубину та тригліцеридів у зразку може впливати на визначення креатиніну. Див. розділ «Специфічність / Фактори впливу».

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Для діагностики *in vitro*. Призначено для роботи уповноваженим та професійно підготовленим персоналом. Про будь-який серйозний інцидент, що стався у зв'язку з використанням цього виробу, необхідно повідомити виробника та компетентний орган держави-члена, у якій знаходиться користувач та/або пацієнт.

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

R1
UFI: KWFQ-3J78-FE72-MFJX



Увага

Містить: гідроксид натрію

Позначки небезпеки:

H315 Спричиняє подразнення шкіри.

H319 Спричиняє сильне подразнення очей.

Заходи безпеки:

P280 Надягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.

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

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

R2

Реагент не класифікується як небезпечний.

Утилізація використаних матеріалів

Будь ласка, дотримуйтесь місцевих вимог законодавства.

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



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

CC/IFU/058/25/A Дата проведення контролю: 16. 12. 2025

CRÉATININE

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
XSYS0024	CREA 275	R1: 5 × 44 ml, R2: 5 × 11 ml, étiquette RFID, mode d'emploi, cheminées : 2 pièces



UTILISATION PRÉVUE

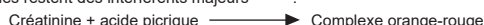
Le kit est destiné à la détermination quantitative photométrique *in vitro* de la créatinine dans le sérum, le plasma et l'urine humains sur les systèmes automatiques d'ERBA XL. En combinaison avec d'autres paramètres, il est destiné au dépistage, à la surveillance de la fonction rénale et au diagnostic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

SIGNIFICATION CLINIQUE

La créatinine est un déchet excrété par les reins, principalement par filtration glomérulaire. La concentration de créatinine dans le plasma d'un individu en bonne santé est relativement constante, indépendamment de la consommation d'eau, de l'exercice physique et du taux de production d'urine. Par conséquent, des valeurs élevées de créatinine plasmatique indiquent toujours une diminution de l'excrétion, c'est-à-dire une altération de la fonction rénale. La 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 taux de formation du complexe, mesuré à 505 nm, est proportionnel à la concentration de créatinine dans l'échantillon.

DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF

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

COMPOSITION DU MÉLANGE RÉACTIONNEL

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

PRÉPARATION DU RÉACTIF

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

LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF

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
Analyseurs Erba XL: XL-200, Cat. N°. INS00002
XL-640, Cat. N°. INS00008
XL-1000, Cat. N°. INS00010

STABILITÉ ET STOCKAGE

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

Stabilité à bord: min. 30 jours si le produit est réfrigéré (2–10 °C) et non contaminé et si des cheminées sont utilisées. L'absorption du CO₂ atmosphérique dans les flacons de réactifs ouverts R1 et R2 entraîne une réduction de la stabilité des réactifs. Pour minimiser le taux d'absorption du CO₂, il est recommandé d'utiliser les « cheminées » fournies avec le kit. L'utilisation de cheminées a permis d'améliorer la stabilité de l'étalonnage, à condition que le stockage et l'utilisation des réactifs soient conformes aux instructions. Les cheminées fournies avec le kit doivent être placées directement dans le flacon de réactif immédiatement après l'ouverture du bouchon. La cheminée blanche doit être utilisée pour le réactif R1 et la cheminée noire pour le réactif R2. La différenciation des couleurs des cheminées a pour seul but de s'assurer que les cheminées ne sont pas échangées entre R1 et R2.

Les cheminées peuvent être réutilisées pour le flacon du même kit. Avant d'utiliser la cheminée dans un flacon neuf, il est recommandé de bien laver les cheminées avec de l'eau distillée et de les sécher soigneusement.

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 / plasma²:	7 jours à	15–25 °C
	7 jours à	2–8 °C
Stabilité dans l'urine²:	3 mois à	-20 °C
	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: 7 jours

Un étalonnage est nécessaire :

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

CONTRÔLE QUALITÉ

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

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

TRAÇABILITÉ

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

PROCÉDURE D'ESSAI ET CALCUL

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

Paramètres d'essai pour les systèmes automatiques ERBA XL

Type d'essai	Taux A
Type de courbe	Linéaire

Longueur d'onde (prim./sec.)	505/570 (578) nm
Temps de lecture	30–150 s après l'ajout de R2
Sens de la réaction	Augmentation
Unité	mg/dl (μmol/l)
Volumes de réactifs	
R1	160 μl
R2	40 μl
Volumes d'échantillons	10 μl

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

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 la matrice, il est recommandé d'utiliser un facteur de correction dans les PARAMETRES D'ESSAI:

$$y = ax + b$$

$$b = -0,2 \text{ mg/dl} / b = -18 \text{ μmol/l}$$

CONVERSION DE L'UNITÉ

$$\text{mg/dl} \times 88,4 = \text{μmol/l}$$

VALEURS ATTENDUES

Sérum ¹⁰		
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
Nourrisson	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

Nourrisson	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	0,020 mg/dl
Urine	0,38 mg/dl

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

Linéarité:

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

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

Précision:

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

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

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

Exactitude

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

Comparaison

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

$$\text{Régression linéaire: } y = 0,955x + 0,131 \text{ mg/dl} \quad r = 0,996$$

$$\text{Passing-Bablok}^{12}: y = 0,973x + 0,111 \text{ mg/dl} \quad r = 0,992$$

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

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

Limites:

- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects. La qualité des réactifs est contrôlée sur des systèmes automatiques ERBA XL en vérifiant la valeur d'absorbance maximale admissible du blanc.
- Une concentration élevée d'hémoglobine, de bilirubine et de triglycérides dans l'échantillon peut interférer avec la détermination de la créatinine. Consultez le paragraphe Interférences.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

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

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

R1
UFI: KWFQ-3J78-FE72-MFJX



Attention

Contient: hydroxyde de sodium

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

Le réactif n'est pas classé 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/058/25/A

Date de révision: 16. 12. 2025

CREATININA

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
XSYS0024	CREA 275	R1: 5 × 44 ml, R2: 5 × 11 ml, etiqueta RFID, instruções de utilização, chaminés: 2 peças



UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA

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

PRINCÍPIO

A creatinina reage com o picrato alcalino para produzir um complexo vermelho-alaranjado (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}.

Creatinina + ácido picrico → Complexo laranja-vermelho

A taxa de formação de complexos, medida a 505 nm, é proporcional à concentração de creatinina na amostra.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

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

COMPOSIÇÃO DA MISTURA DE REACÇÃO

Hydroxid sodny	183 mmol/l
Ácido picrico	5 mmol/l

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

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

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

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

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

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

Estabilidade a bordo: mín. 30 dias se refrigerado (2–10 °C) e não contaminado, e se forem utilizadas chaminés. A absorção de CO₂ atmosférico nos frascos de reagente abertos R1 e R2 leva à redução da estabilidade dos reagentes. Para minimizar a taxa de absorção de CO₂, recomenda-se a utilização das "chaminés" fornecidas com o kit. A utilização de chaminés demonstrou uma melhoria na estabilidade da calibração, desde que o armazenamento e a utilização dos reagentes sejam efetuados de acordo com as instruções.

As chaminés fornecidas com o kit devem ser colocadas diretamente no frasco de reagente imediatamente após a abertura da tampa. A chaminé branca deve ser utilizada para o reagente R1 e a chaminé preta para o reagente R2. A diferenciação cromática das chaminés destina-se apenas a garantir que as chaminés não são trocadas entre R1 e R2.

As chaminés podem ser reutilizadas para o frasco do mesmo kit. Antes de utilizar a chaminé num novo frasco, recomenda-se que estas sejam bem lavadas com água destilada e bem secas.

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 analitos, só pode ser utilizado ácido clorídrico (14 a 47 mmol/l de urina, por exemplo, 5 ml de HCl a 10 % ou 5 ml de HCl a 30 % por litro de urina) ou ácido bórico (81 mmol/l, por exemplo, 5 g por litro de urina). Diluir as amostras de urina com água redestilada numa proporção de 1+19 e multiplicar os resultados por 20.

Os tipos de amostras enumerados foram testados com uma seleção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura dos testes, ou seja, não foram testados todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes. Os sistemas de recolha de amostras de vários fabricantes podem conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afetar os resultados do teste. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de recolha de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo.

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

Estabilidade no soro / plasma⁷:	7 dias a	15–25 °C
	7 dias a	2–8 °C
Estabilidade na urina⁷:	3 meses a	-20 °C
	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: 7 dias

É necessária uma calibração:

- após mudança de lote de reagente
- conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade
- o intervalo de calibração pode ser alargado com base numa verificação aceitável da calibração pelo laboratório

CONTROLO DA QUALIDADE

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

RASTREABILIDADE

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

PROCEDIMENTO DE ENSAIO E CÁLCULO

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

Parâmetros de ensaio para sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensaio	Taxa A
Tipo de curva	Linear
Comprimento de onda (prim./sec.)	505/570 (578) nm
Tempo de leitura	30–150 s após a adição de R2
Direção da reação	Aumento

Unidade mg/dl (µmol/l)

Volumes de reagentes	
R1	160 µl
R2	40 µl
Volumes de amostra	10 µl

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

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 utilização do fator de correção em PARÂMETROS DO ENSAIO:

$$y = ax + b$$

$$b = -0,2 \text{ mg/dl} / b = -18 \text{ µmol/l}$$

CONVERSÃO DE UNIDADES

mg/dl × 88,4 = µmol/l

VALORES ESPERADOS

Soro ¹⁰			
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	Dospêli:	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	0,020 mg/dl
Urina	0,38 mg/dl

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

Linearidade:

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

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

Precisão:

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

Repetibilidade (soro)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	1,34	0,015	1,10
Amostra 2	3,34	0,042	1,24

Repetibilidade (urina)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	56,2	0,73	1,31
Amostra 2	125,2	1,70	1,36

Precisão intermédia (soro)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	1,40	0,042	3,02
Amostra 2	3,56	0,129	3,62

Precisão intermédia (urina)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	61,8	1,89	3,05
Amostra 2	134,3	4,07	3,03

Exatidão

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

Comparação

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

Regressão linear:

$$y = 0,955x + 0,131 \text{ mg/dl} \quad r = 0,996$$

Passing-Bablok¹²:

$$y = 0,973x + 0,111 \text{ mg/dl} \quad r = 0,992$$

Interferências

Critério: Recuperação da concentração de creatinina na amostra (soro) sem substâncias interferentes num intervalo de ±10 % do valor inicial.

As seguintes substâncias não interferem: hemoglobina até 10 g/l, bilirrubina até 4 mg/dl, triglicéridos até 850 mg/dl.

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

Limitações:

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

- Uma concentração elevada de hemoglobina, bilirrubina e triglicéridos na amostra pode interferir com a determinação da creatinina. 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: KWFQ-3J78-FE72-MFJX



Atenção

Contém: hidróxido de sódio

Advertência de perigo:

H315 Provoca irritação cutânea.

H319 Provoca irritação ocular grave.

Recomendação de prudência:

P280 Usar luvas de proteção/roupa 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

O reagente não é classificado como perigoso.

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/058/25/A

Data de revisão: 16. 12. 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 / POUŽITÉ 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
XSYS0024	CREA 275	R1: 5 × 44 ml, R2: 5 × 11 ml, RFID štítok, návod na použitie, komínčeky: 2 ks



ÚČEL POUŽITIA

Diagnostická súprava na fotometrické kvantitatívne *in vitro* stanovenie kreatinínu v ľudskom sére, plazme a moči na automatických systémoch ERBA XL. V kombinácii s ďalšími parametrami je určená na screening a monitorovanie funkcie obličiek a diagnostiku ochorenia 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 nábieranom za určité doby. Hladina sérového kreatinínu nezačne stúpať, pokiaľ sa funkcia obličiek neznižuje aspoň o 50 %.

PRINCÍP METÓDY

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

Kreatinín + kyselina pikrová → oranžovo-červený komplex

Rýchlosť tvorby komplexu, meranej pri vlnovej dĺžke 505 nm, je úmerná koncentracii kreatinínu vo vzorke.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

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

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

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

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

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

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU

XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080
ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081
ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124
Erba XL analyzátor: XL-200, kat. č. INS00002
XL-640, kat. č. INS00008
XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Stabilita činidiel on-board: min. 30 dní pri 2–10 °C, bez kontaminácie a ak sú použité komínčeky. Absorpcia atmosférického CO₂ v otvorených fľašiach s činidlami R1 a R2 vedie k zníženiu stability činidiel. Na minimalizáciu miery absorpcie CO₂ sa odporúča používať „komínčeky“ dodávané so súpravou. Použitie komínčekov preukázalo zlepšenie kalibračnej stability za predpokladu, že skladovanie a používanie činidiel prebehlo podľa návodu. Komínčeky dodávané so súpravou sa vkladajú do fľaštičky s činidlom ihneď po otvorení uzáveru. Biely komínček sa použije na činidlo R1 a čierny komínček na činidlo R2. Farebné rozlíšenie komínčekov slúži iba k zaisteniu toho, aby nedošlo k zámene komínčekov medzi R1 a R2. Komínčeky možno znovu použiť na fľaštičku rovnakej súpravy. Pred použitím komínčekov v novej fľaštičke sa odporúča komínčeky dobre umyť destilovanou vodou a dôkladne vysušiť.

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Odporúča 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 redistilovanou 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 oddelíte zrazeniny vo vzorkách centrifugáciou.
Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v sekcii Interferencie.

Stabilita v sére / plazme:

7 dní pri 15–25 °C
7 dní pri 2–8 °C
3 mesiace pri -20 °C
2 dni pri 15–25 °C
6 dní pri 2–8 °C
6 mesiacov pri -20 °C

Stabilita v moči:

2 dni pri 15–25 °C
6 dní pri 2–8 °C
6 mesiacov pri -20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL MULTICAL. Dvojbodová kalibrácia (blank a kalibrátor); ako blank sa odporúča destilovaná voda. Frekvencia kalibrácie: 7 dní
Kalibrácia je vyžadovaná:
• pri zmene šarže reagentov
• podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality
• kalibračný interval môže byť predĺžený na základe verifikácie kalibrácie laboratóriom

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM a ERBA PATH. Intervaly a limity kontrol by mali byť nastavené podľa požiadaviek každého jednotlivého laboratória. Získané hodnoty by mali spadať do definovaných intervalov. Každé laboratórium by malo stanoviť nápravné opatrenia, ak hodnoty prekročia definované rozmedzie.

NADVÁŽNOSŤ

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

POSTUP MERANIA A VÝPOČET

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

Parametre pre ERBA XL automatické systémy

Typ merania	Rate A
Typ krivky	Lineárny
Vln. dĺžka (prim. / sek.)	505 / 570 (578) nm
Odčitací čas	30–150 s po prídavku R2
Reakčný smer	vzrastajúci
Jednotka	mg/dl (μmol/l)
Objemy činidiel	
R1	160 μl
R2	40 μl
objem vzorku	10 μl

Poznámka: objemy činidiel a vzorky sa môžu pri jednotlivých typoch analyzátorov ERBA XL odlišovať v závislosti od minimálneho merateľného objemu v kyvete. Pomer R1:R2:vzorka sa však nemení.

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 použiť korekčný faktor v poločke ASSAY PARAMETERS:

$y = ax + b$
 $b = -0,2 \text{ mg/dL} / b = -18 \text{ μmol/l}$

PREPOČET JEDNOTIEK

$\text{mg/dl} \times 88,4 = \text{μmol/l}$

REFERENČNÉ HODNOTY

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

Moč¹⁰

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

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

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

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

Výsledky získané v rôznych laboratóriách môžu byť odlišné.

Dolná medza stanoviteľnosti:

Sérum/plazma: 1,76 μmol/l

Moč: 33,2 μmol/l

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

Linearita:

Sérum/plazma: 2652 μmol/l

Moč: 53040 μmol/l

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

Presnosť:

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

Opakovateľnosť (sérum)	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	118,6	1,31	1,10
Vzorka 2	295,2	3,67	1,24

Opakovateľnosť (moč)	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	4964	64,9	1,31
Vzorka 2	11071	150,0	1,36

Medzifašná presnosť (sérum)	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	124,1	3,74	3,02
Vzorka 2	315,0	11,39	3,62

Medzifašná presnosť (moč)	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	5466	166,7	3,05
Vzorka 2	11872	359,5	3,03

Správnosť

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

Porovnanie

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

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

Passing-Bablok¹²:
 $y = 0,973x + 9,81 \text{ μmol/l}$ $r = 0,992$

Interferencie

Kritérium: výťažnosť v rámci ±10 % počiatočnej hodnoty kreatinínu vo vzorke (sérum) bez interferujúcich látok.
Nasledujúce analyty neinterferujú:
hemoglobín do 10,0 g/l, bilirubín do 4 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.

Cefotixin, 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. Kvalita činidiel je monitorovaná analyzátorom ERBA XL premeriavaním maximálnej povolenej absorbancie blanku.
- 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 prostriedkom, musí byť ohlásený výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej sa používateľ a/alebo pacienti nachádzajú.

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

R1

UF: KWFQ-3J78-FE72-MFJX



Pozor

Obsahuje: hydroxid sodný

Výstražné upozornenie:

H315 Dráždi kožu.

H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Precautionary statement:

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

Činidlo nie je 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/058/25/A

Dátum revízie: 16. 12. 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, Scholter 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 zdravotnícký prostriedok *in vitro*



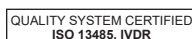
Výrobca



Obmedzenie teploty



Obsah



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

CC/IFU/058/25/A

Dátum revízie: 16. 12. 2025