

PIT-CRCO-4-v24 (02/2019)

Français - FR

Code technique : RL

☞USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems CREATININE JAFFE est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif de la créatinine dans les échantillons de sérum humain.

SIGNIFICATION CLINIQUE ⁽¹⁻²⁾

La créatinine est le produit de dégradation du composé créatine présent dans les tissus musculaires. Elle constitue un excellent marqueur de la fonction rénale. Le taux de créatinine sérique a tendance à rester constant. Un taux sérique élevé en créatinine (associé à un taux élevé en urée) traduit une diminution de la filtration glomérulaire rénale (FGR). Le test de créatinine sérique est plus fiable que le test d'urée. En effet, le taux d'urée sérique est affecté par d'autres facteurs tels que le régime alimentaire, le degré d'hydratation et le métabolisme protéique (le taux de créatinine sérique n'est pas influencé par ces facteurs). Le test de clairance peut également être utilisé pour mesurer la FGR. Lors d'une transplantation rénale, toute augmentation de la créatinine sérique, aussi minime soit elle, peut traduire le rejet de la greffe. Une augmentation du taux de créatinine sérique peut être le signe d'une nécrose musculaire.

MÉTHODE

Colorimétrique, Jaffé - Cinétique

PRINCIPE ⁽³⁻⁴⁾

Mesure de la formation d'un complexe colorimétrique entre la créatinine et le picrate alcalin. La vitesse de formation de ce complexe est proportionnelle à la créatinine présente dans l'échantillon. Par la méthode cinétique, les effets des substances interférentes sont réduits.

☞COMPOSITION

Réactif 1: R1 Acide picrique	8,73 mmol/L
Réactif 2 : R2 Hydroxyde de sodium	312,5 mmol/L
Phosphate disodique	12,5 mmol/L
Standard : Std Créatinine	2 mg/dL 177 µmol/L

☞MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Equipement général de laboratoire.
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

☞AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ces dispositifs (réactif et standard) de diagnostic *in vitro* sont uniquement destinés aux professionnels.
- Le réactif R2 est classé comme dangereux :



ATTENTION : Peut être corrosif pour les métaux. Provoque une irritation cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Se laver soigneusement après manipulation. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

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. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.

- Pour plus d'information, se référer à la fiche de données de sécurité (FDS).
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Le standard doit être immédiatement et correctement refermé afin d'éviter toute contamination ou évaporation.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Ne pas échanger les flacons réactifs des différents kits.

☞STABILITÉS

Stocker à 2-25 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.

Stabilité à bord :

La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).

PRÉPARATION

Les réactifs et le standard sont prêts à l'emploi.

☞DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les dommages de l'emballage peuvent avoir un effet sur les performances du produit (fuites, flacon percé).

ÉCHANTILLONS ⁽⁵⁾

Echantillons requis

- Sérum.
- Ne pas utiliser d'autres échantillons.

☞Avertissements et précautions

Selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire, tout prélèvement devrait être réalisé avant l'administration de médicaments.

Stockage et stabilité

Le sérum est stable 7 jours à 15-25 °C, 7 jours à 2-8 °C et 3 mois à - 20 °C.

VALEURS DE RÉFÉRENCE ⁽⁶⁾

	Hommes	Femmes
Sérum :	0,8 - 1,3 71	0,6 - 1,2 mg/dL 53 - 106 µmol/L

☞Remarque : Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence par rapport à la population visée. Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif.

☞PROCÉDURE

Procédure manuelle

- Longueur d'onde : 505 nm
- Trajet optique : 1 cm
- Ratio échantillon/réactif : 1:10
- Température: 37 °C
- Lire contre l'eau distillée.

Réactif de travail (1 volume de R1 + 1 volume de R2)	1000 µL
Echantillon ou Standard	100 µL

Mélanger et lire l'absorbance (A1) 10 secondes après l'addition de l'échantillon ou du standard. Exactement 2 minutes après la 1ère lecture, lire une seconde fois l'absorbance (A2).

Procédure sur automate

Ces réactifs peuvent être utilisés sur différents automates. Pour les automates ELITech Selectra, les applications validées sont disponibles sur demande. Avec le logiciel Selectra TouchPro, utilisez l'application incluse dans le code barre disponible à la fin de cette notice.

☞CALCUL

$$\frac{(A2 - A1) \text{ Echantillon}}{(A2 - A1) \text{ Standard}} \times n \text{ n} = \text{concentration du standard}$$

Facteur de conversion : mg/dL x 88,40 = µmol/L
mg/dL x 10 = mg/L

CALIBRATION

La valeur du standard Creatinine 2 mg/dL est définie par rapport à la méthode de référence ID-MS (Dilution isotopique - Spectrométrie de Masse).

Fréquence de calibration : La fréquence de calibration est spécifique à chaque automate (se référer au § PERFORMANCES).

☞CONTRÔLE QUALITÉ

Pour vérifier l'exactitude des résultats, les sérums de contrôle ELITROL I et ELITROL II doivent être utilisés. Ces contrôles doivent être effectués et validés avant que les échantillons des patients soient testés. La fréquence de contrôle doit être au moins une fois par jour, après chaque calibration et doit être adaptée aux procédures de contrôle de qualité de chaque laboratoire et aux exigences réglementaires. Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire doit prendre des mesures correctives. Les matériaux de contrôle qualité doivent être utilisés conformément aux directives locales.

☞TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.

PERFORMANCES à 37 °C sur ELITech Clinical Systems Selectra E

- **Domaine de mesure**
Le réactif est linéaire de 0,5 à 15 mg/dL (44 à 1326 µmol/L)

- **Limite de détection ⁽⁷⁾**

Déterminée selon le protocole recommandé par la SFBC, la limite de détection est égale à 0,1 mg/dL (9 µmol/L)

- **Précision**

	Reproductibilité intrasérielle				Reproductibilité intersérielle			
	n	Moyenne mg/dL	µmol/L	CV %	n	Moyenne mg/dL	µmol/L	CV %
Niveau 1	20	0,57	50	2,7	20	0,59	52	4,1
Niveau 2	20	1,60	141	0,4	20	1,60	141	2,8
Niveau 3	20	6,57	581	1,0	20	6,72	594	2,3

- **Corrélation**

Une étude comparative a été réalisée sur ce réactif entre les automates Elitech Clinical Systems Selectra E et le Cobas Mira (méthode Jaffé) sur 30 échantillons sériques. Les valeurs s'échelonnent de 0,47 à 18,26 mg/dL (42 à 1614 µmol/L).

Les paramètres de la droite de régression sont les suivants :

Coefficient de corrélation : (r) = 0,9998

Droite de régression : y = 0,9786 + 0,06 mg/dL (5 µmol/L)

☞ Limitations/Interférences⁽⁷⁾

- Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure testé.

- Selon les recommandations de la SFBC, des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés :
- Bilirubine conjuguée :** Biais négatif à partir de 40 µmol/L (2,3 mg/dL).
- Bilirubine non-conjuguée :** Biais négatif à partir de 50 µmol/L (2,9 mg/dL).
- Hémoglobine :** Biais négatif à partir de 150 mg/dL.
- Turbidité :** Aucune interférence significative jusqu'à 580 mg/dL (6,55 mmol/L) équivalent Triglycérides .

- Dans des cas très rares, les gammopathies monoclonales (myélome multiple), en particulier de type IgM (Macroglobulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables.⁽⁸⁾

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.⁽⁹⁻¹⁰⁾

- Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et aux données de l'anamnèse du patient.

Stabilité à bord/ Fréquence de calibration
Stabilité à bord : 3 jours
Fréquence de calibration : 3 jours

Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

☞ Ces performances ont été définies sur un automate ELITech Selectra E. Les résultats peuvent varier si le réactif est utilisé sur un automate différent ou en méthode manuelle.
Les performances obtenues à partir d'applications non validées par ELITech ne peuvent être garanties et doivent être définies par l'utilisateur.

English - EN

☞INTENDED USE

ELITech Clinical Systems CREATININE JAFFE is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of creatinine in human serum samples.

CLINICAL SIGNIFICANCE ⁽¹⁻²⁾

Creatinine is the waste spontaneous product of creatine metabolism. It is an excellent marker of the renal function. The serum creatinine rate tends to remain constant. A high serum creatinine rate (associated to a high urea rate) corresponds to a decrease in renal glomerular filtration (FGR). The serum creatinine test is more reliable than the urea test. Indeed, the urea serum rate is affected by factors such as diet, dehydration degree and protein metabolism (the serum creatinine rate is not influenced by these factors). The test of creatinine clearance can also be used to measure the FGR. In the case of renal transplantation, any increase in serum creatinine, as little as it may be, can reflect the rejection of the transplant.

An increase of creatinine serum can be the sign of muscular necrosis.

METHOD

Colorimetric, Jaffe- Kinetic.

☞PRINCIPLE ⁽³⁻⁴⁾

The rate of formation of a coloured complex between creatinine and alkaline picrate is measured. The complex formation rate is proportional to the concentration of creatinine in the sample. The effect of interfering substances are reduced using the kinetic procedure.

☞COMPOSITION

Reagent 1: R1 Picric acid	8.73 mmol/L
Reagent 2 : R2 Sodium hydroxide	312.5 mmol/L
Disodium phosphate	12.5 mmol/L
Standard : Std Creatinine	2 mg/dL 177 µmol/L

☞MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- General Laboratory equipment.
- Do not use materials that are not required as indicated above.

☞WARNINGS AND PRECAUTIONS

- These *in vitro* diagnostic devices (reagent and standard) are for professional use only.
- The reagent R2 is classified as hazardous :



WARNING : May be corrosive to metals. Causes skin irritation. Causes serious eye irritation. Wash thoroughly after handling. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

- IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
- If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
- Absorb spillage to prevent material damage.
- For more information, refer to the Safety Data Sheet (SDS).
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- The standard should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.
- Do not interchange reagent vials from different kits.

☞STABILITIES

Store at 2-25 °C and protect from light. Do not freeze.

Do not use after expiration dates indicated on the vial labels.

On board stability :

The on-board stability is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

PREPARATION

The reagents and standard are ready to use.

☞PRODUCT DETERIORATION

- The product should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence of biological, chemical or physical deterioration.
- Do not use the product if the damages of packaging might have an effect on the product performances (leakages, pierced vial).

SAMPLES ⁽⁵⁾

Specimen
- Serum

- Do not use other specimens.

☞Warnings and precautions
According to Good Laboratory Practice, sampling should be performed prior to the administration of drugs.

Storage and stability
Serum is stable for 7 days at 15 - 25 °C, 7 days at 2-8 °C and 3 months at - 20 °C.

REFERENCE VALUES ⁽⁶⁾

	Men	Women
Serum :	0.8 - 1.3 71 - 115	0.6 - 1.2 mg/dL 53 - 106 µmol/L

Note : The quoted range should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verifies this range or establishes a reference interval for the intended population.



PROCEDURE

Manual Procedure	
<i>Wavelength :</i>	505 nm
<i>Optical path :</i>	1 cm
<i>Sample/reagent ratio :</i>	1:10
<i>Temperature :</i>	37 °C
<i>Read against distilled water.</i>	
Working reagent (1 volume of R1 + 1 volume of R2)	1000 µL
Sample or Standard	100 µL

Mix and read the absorbance (A1) 10 seconds after the sample or standard addition. Exactly 2 minutes after the first reading, take second reading (A2).

Automatic Procedure

These reagents may be used in several automatic analyzers. For ELITech Selectra Analyzers, validated applications are available on request. For Selectra TouchPro software, use the application included in the bundle available at the end of this insert.

CALCULATION

(A2 - A1) Sample x n n = standard concentration
(A2 - A1) Standard

Conversion factor : mg/dL x 88.40 = µmol/L
mg/dL x 10 = mg/L

CALIBRATION

Concentration value of Creatinine Standard 2 mg/dL is traceable to the reference method ID-MS (Isotope Dilution - Mass Spectrometry)

Calibration frequency : The calibration is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

QUALITY CONTROL

To check the accuracy of assays, control sera such as ELITROL I and ELITROL II should be used. These controls must be performed and validated before the patient samples are assayed. The control frequency must be at least once a day, after each calibration and should be adapted to Quality Control procedures of each laboratory and the regulatory requirements. Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take corrective measures. Quality control materials should be used in accordance with local guidelines.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements.

PERFORMANCE DATA at 37 °C on ELITech Clinical Systems Selectra E Analyzers

- Measuring range

The reagent is linear from 0.5 to 15 mg/dL (44 to 1326 µmol/L).

- Detection limit ⁽⁷⁾

Determined according to SFBC protocol, the detection limit is equal to 0.1 mg/dL (9 µmol/L).

- Precision

	Within-run reproducibility				Between-run reproducibility			
	n	Mean		CV %	n	Mean		CV %
		mg/dL	µmol/L			mg/dL	µmol/L	
Level 1	20	0.57	50	2.7	20	0.59	52	4.1
Level 2	20	1.60	141	0.4	20	1.60	141	2.8
Level 3	20	6.57	581	1.0	20	6.72	594	2.3

- Correlation

A comparative study has been performed on this reagent between Elitech Clinical Systems Selectra E and Cobas Mira analysers (Jaffe method) on 30 human serum samples.

The values were between 0.47 and 18.26 mg/dL (42 and 1614 µmol/L).

The parameters of linear regression are as follows :

Correlation coefficient : (r) = 0.9998

Linear regression : y = 0.9786 + 0.06 mg/dL (5 µmol/L)

- Limitations/Interferences ⁽⁷⁾

- Do not report results outside of the usable range.

- According to SFBC recommendations, some studies have been performed to determine the level of interference from different components :

Conjugated bilirubin: Negative bias from 40 µmol/L (2.3 mg/L).

Unconjugated bilirubin: Negative bias from 50 µmol/L (2.9 mg/dL).

Haemoglobin : Negative bias from 150 mg/dL.

Turbidity : No significant interference up to 580 mg/dL (6.55 mmol/L) Triglycerides equivalent .

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenstrom's macroglobulinemia) can cause unreliable results.⁽⁸⁾

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young.⁽⁹⁻¹⁰⁾

- The results of this assay should only be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

- On board stability/Calibration frequency

On-board stability : 3 days

Calibration frequency : 3 days

Recalibrate when reagent lots change, when quality control results fall outside the established range, and after a maintenance operation.

These performances have been obtained using ELITech Selectra E analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used. The performances of applications not validated by ELITech are not warranted and must be defined by the user.

Español - ES

USO PREVISTO

ELITech Clinical Systems CREATININE JAFFE es un reactivo de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa de la creatinina en muestras de suero humano.

SIGNIFICADO CLÍNICO ⁽¹⁻²⁾

La creatinina es un desecho espontáneo producto del metabolismo de la creatina. Es un excelente marcador de la función renal. Un índice alto de creatinina en suero (asociado a un índice alto de urea) corresponde a una disminución en la filtración glomerular en el riñón (FGR). La prueba de creatinina en suero es más fiable que la prueba de urea. Es más, el índice de urea en suero es afectado por varios factores como la dieta, grado de deshidratación y el metabolismo de proteínas (el índice de creatinina no es influenciado por estos factores). La prueba de creatinina puede ser utilizada para medir la FGR. En casos de trasplante de riñón, cualquier incremento de creatinina en suero, por pequeño que sea, puede reflejar un rechazo del trasplante. Un incremento de creatinina en suero puede ser signo de necrosis muscular.

MÉTODO

Colorimétrico. Jaffe - Cinético

PRINCIPIO ^(3,4)

Es medida la cantidad del complejo coloreado formado entre la creatinina y el picrato alcalino. La velocidad de formación de los complejos es proporcional a la creatinina presente en las muestras. El efecto de sustancias interferentes reduce el uso de procedimientos cinéticos.

COMPOSICIÓN

Reactivo 1 : R1	8,73 mmol/L
Ácido picrico	
Reactivo 2 : R2	312,5 mmol/L
Hidróxido de Sodio	12,5 mmol/L
Fosfato disódico	
Estándar : Std	
Creatinina	2 mg/dL 177 µmol/L

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Equipamiento general de laboratorio.
- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

ATENCIÓN Y PRECAUCIONES

- Estos dispositivos (reactivo y estándar) de diagnóstico *in vitro* son solo para uso profesional.

- El reactivo R2 está clasificado como peligroso :

ATENCIÓN : Puede ser corrosivo para los metales. Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave. Lavarse concienzudamente tras la manipulación. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. 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. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.



- Para más información, consulte la ficha de datos de seguridad (FDS).

- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.

- El estándar se debe cerrarse inmediatamente y correctamente para evitar contaminación y evaporación.

- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.

- No intercambie los frascos de reactivos de diferentes kits.

ESTABILIDADES

Conservar a 2-25 °C y protegidos de la luz. No congelar.

No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.

Estabilidad en el equipo:

La estabilidad es específica para cada equipo. (Referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

PREPARACIÓN

Los reactivos y el estándar están listos para su uso.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.

- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de deterioración biológica, química o física.

- No utilice el producto si los daños al embalaje pudiesen tener un efecto sobre el rendimiento del producto (fugas, frasco perforado).

MUESTRAS ⁽⁵⁾

Muestras requeridas

- Suero

- No utilice otras muestras.

Advertencias e precauciones

De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, la toma de muestra debe ser llevada a cabo antes de la administración de medicamentos.

Conservación y estabilidad

El suero es estable 7 días a 15-25 °C , 7 días a 2-8 °C y 3 meses a - 20 °C.

VALORES DE REFERENCIA ⁽⁶⁾

	Hombres	Mujeres
Suero :	0,8 - 1,3 71 - 115	0,6 - 1,2 mg/dL 53 - 106 µmol/L

Nota : Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia con respecto a la población destinataria. Los datos aquí proporcionados son únicamente una indicación.

PROCEDIMIENTO

Procedimiento manual

Longitud de onda : 505 nm

Trayectoria óptica : 1 cm

Ratio muestra/reactivo : 1:10

Temperatura : 37 °C

Leer contra agua destilada.

Reactivo de trabajo (1 volumen de R1 +1 volumen de R2)	1000 µL
Muestra o Estándar	100 µL

Mezclar y leer la absorbancia (A1) 10 segundos después de la adición dela muestra o el estándar. Exactamente 2 minutos después de la primera lectura, leer una segunda vez la absorbancia (A2).

Procedimiento automático

Estos reactivos pueden ser utilizados en varios equipos. Para los equipos ELITech Selectra, las aplicaciones validadas están disponibles sobre pedido. Para el software Selectra TouchPro, use la aplicación incluida en el código de barras disponible al final de este inserto.

CÁLCULO

(A2 - A1) Muestra x n n = Concentración del Estándar

Factor de conversión:

mg/dL x 88.40 = µmol/L
mg/dL x 10 = mg/L

CALIBRACIÓN

El valor del estándar Creatinine Standard 2 mg/dL es trazable al método de referencia DI-EM (Dilución Isotópica - Espectrometría de Masas).

Frecuencia de calibración : la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

El rendimiento se han obtenido utilizando el equipo ELITech Selectra E. Los resultados pueden variar si se utiliza un instrumento diferente o un procedimiento manual.

El rendimiento obtenido a partir de aplicaciones no validadas por ELITech no se garantizan y deben ser definidas por el usuario.

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar la exactitud de los resultados, sueros de control tales como ELITROL I y ELITROL II deben ser utilizados. Los controles deben ser realizados y validados antes de que las muestras del paciente sean probadas. La frecuencia de control debe ser al menos una vez al día, después de cada calibración y debe ser adaptada a los procedimientos de control de calidad de cada laboratorio y las exigencias regulatorias. Los resultados deben estar dentro del rango analítico definido. Si los valores quedan fuera del rango analítico definido, cada laboratorio debiera de tomar las medidas correctivas. Los materiales de control de calidad deben ser usados conforme a las directivas locales.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales.

DATOS DE RENDIMIENTO a 37 °C en equipo ELITech Clinical Systems Selectra E

- **Rango analítico**

El rango de linealidad es de 0,5 a 15 mg/dL (44 a 1326 µmol/L).

- **Límite de detección ⁽⁷⁾**

Se determinó de acuerdo al protocolo de SFBC, el límite de detección es igual a 0,01 mg/dL (9 µmol/L)

MÉTODO

Colorimetría ; Jaffe-Cinética.

PRINCIPIO ⁽³⁻⁴⁾

A taxa de formação do complexo colorido entre creatinina e o picrato alcalino é medida. A velocidade de formação do complexo é proporcional à concentração de creatinina na amostra. O efeito de substâncias interferentes são reduzidos utilizando o processo cinético.

COMPOSIÇÃO

Reagente 1: R1	
Ácido Picrico	8,73 mmol/L
Reagente 2 : R2	
Hidróxido de Sódio	312,5 mmol/L
Fosfato Disódico	12,5 mmol/L
Padrão: Std	
Creatinina	2 mg/dL 177 µmol/L

MATERIALES NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDOS

- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Equipamento geral de laboratório.
- Não utilize materiais que não são necessários, tal como indicado acima.

AVISO E PRECAUÇÕES

- Estes dispositivos de diagnóstico *in vitro* (reagente e padrão) são apenas para uso profissional.

- A reagente R2 classificado como perigoso :

ATENÇÃO : Pode ser corrosivo para os metais. Provoca irritação cutânea. Provoca irritação ocular grave. Lavar cuidadosamente após manuseamento. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

Turbidez : No hay interferencia significativa hasta 580 mg/dL (6,55 mmol/L) de triglicéridos equivalente.

- En casos muy raros, las gammopatías monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.⁽⁸⁾

- Muchas otras substancias y fármacos pueden interferir. Algunos de estos están listados en los artículos publicados por Young.⁽⁹⁻¹⁰⁾

- Los resultados de este ensayo deben ser interpretados en conjunción con otros resultados de exámenes de diagnóstico, resultados clínicos, así como el historial médico del paciente.

- **Estabilidad en el equipo / frecuencia de calibración**

Estabilidad en el equipo : 3 días

Frecuencia de calibración : 3 días

Se debe ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo, si los resultados de uno o varios controles de calidad exceden el intervalo establecido y después de una operación de mantenimiento.

Estabilidad en el equipo : 3 días

Frecuencia de calibración : 3 días

Se debe ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo, si los resultados de uno o varios controles de calidad exceden el intervalo establecido y después de una operación de mantenimiento.

El rendimiento se han obtenido utilizando el equipo ELITech Selectra E. Los resultados pueden variar si se utiliza un instrumento diferente o un procedimiento manual.

El rendimiento obtenido a partir de aplicaciones no validadas por ELITech no se garantizan y deben ser definidas por el usuario.



Português - PT

UTILIZAÇÃO PREVISTA

ELITech Clinical Systems CREATININE JAFFE é um reagente para diagnóstico *in vitro* destinado à determinação quantitativa do de a creatinina em amostras de soro humano.

SIGNIFICADO CLÍNICO ⁽¹⁻²⁾

A creatinina é o produto espontâneo de resíduos do metabolismo da creatina. É um marcador excelente da função renal. A taxa de creatinina sérica tende a permanecer constante. Uma elevada taxa de creatinina sérica (associada a uma alta taxa de uréia) corresponde a uma diminuição na filtração glomerular renal (RCF). O teste de creatinina sérica é mais viável que o teste de uréia. Uma vez que a taxa de uréia sérica é afetada por fatores como a dieta, grau de desidratação e metabolismo protéico (a taxa de creatinina sérica não é influenciada por estes fatores). O teste de creatinina também pode ser usado para medir a RCF. No caso do transplante renal, qualquer aumento da creatinina sérica, por menor que seja, pode refletir a rejeição do transplante. Um aumento da creatinina sérica pode ser um sinal de necrose muscular.

MÉTODO

Colorimetria ; Jaffe-Cinética.

PRINCIPIO ⁽³⁻⁴⁾

A taxa de formação do complexo colorido entre creatinina e o picrato alcalino é medida. A velocidade de formação do complexo é proporcional à concentração de creatinina na amostra. O efeito de substâncias interferentes são reduzidos utilizando o processo cinético.

COMPOSIÇÃO

Reagente 1: R1	
Ácido Picrico	8,73 mmol/L
Reagente 2 : R2	
Hidróxido de Sódio	312,5 mmol/L
Fosfato Disódico	12,5 mmol/L
Padrão: Std	
Creatinina	2 mg/dL 177 µmol/L

MATERIALES NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDOS

- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Equipamento geral de laboratório.
- Não utilize materiais que não são necessários, tal como indicado acima.

AVISO E PRECAUÇÕES

- Estes dispositivos de diagnóstico *in vitro* (reagente e padrão) são apenas para uso profissional.

- A reagente R2 classificado como perigoso :

ATENÇÃO : Pode ser corrosivo para os metais. Provoca irritação cutânea. Provoca irritação ocular grave. Lavar cuidadosamente após manuseamento. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

Turbidez : No hay interferencia significativa hasta 580 mg/dL (6,55 mmol/L) de triglicéridos equivalente.

- En casos muy raros, las gammopatías monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.⁽⁸⁾

- Muchas otras substancias y fármacos pueden interferir. Algunos de estos están listados en los artículos publicados por Young.⁽⁹⁻¹⁰⁾

- Los resultados de este ensayo deben ser interpretados en conjunción con otros resultados de exámenes de diagnóstico, resultados clínicos, así como el historial médico del paciente.

- **Estabilidad en el equipo / frecuencia de calibración**

Estabilidad en el equipo : 3 días

Frecuencia de calibración : 3 días

Se debe ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo, si los resultados de uno o varios controles de calidad exceden el intervalo establecido y después de una operación de mantenimiento.

ESTABILIDADES

Estabilidad en el equipo : 3 días

Frecuencia de calibración : 3 días

Se debe ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo, si los resultados de uno o varios controles de calidad exceden el intervalo establecido y después de una operación de mantenimiento.

El rendimiento se han obtenido utilizando el equipo ELITech Selectra E. Los resultados pueden variar si se utiliza un instrumento diferente o un procedimiento manual.

El rendimiento obtenido a partir de aplicaciones no validadas por ELITech no se garantizan y deben ser definidas por el usuario.

PREPARAÇÃO

Os reagentes e o padrão estão prontos a usar.

DETERIOARAÇÃO DO PRODUTO

- O produto deve ser claro. Qualquer turbidez seria sinal de deterioração do produto.

- Não use o produto se houver evidência visível de deterioração física, biológica ou química.

- Não utilizar o produto caso haja danos na embalagem que possam causar algum efeito sobre o desempenho do produto (vazamentos, embalagem perfurada).

AMOSTRAS ⁽⁵⁾

Amostras

- Soro.

- Não utilize outras amostras.

Aviso e precauções

De acordo com as boas praticas de laboratório, a amostragem deve ser executada antes da administração de drogas.