

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ HITACHI 911/912	
TEST:	<b>CREA</b>
APP. CODE:	<b>339</b>
WAVELENGTH (Sec/Pri):	<b>570 - 505</b>
ASSAY:	<b>2 POINT RATE</b> <i>TIME: 10</i> <i>POINT: 19-23</i>
SAMPLE VOL:	NORMAL: <b>25</b> DECREASE: <b>20</b> INCREASE: <b>30</b>
	R1 VOLUME: <b>125</b> R2 VOLUME: <b>0</b> R3 VOLUME: <b>125</b> R4 VOLUME: <b>0</b>
ABS LIMIT:	<b>32000 - INC</b>
PROZONE LIMIT:	<b>0 - UPPER</b>
CALIB METHOD:	<b>LINEAR (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)</b>
SD LIMIT:	<b>0.250</b>
DUPLICATE LIMIT:	<b>3%</b>
ST. 1 CONC:	<b>0.00</b>
EXPECTED VALUE:	<b>0.6 - 1.2</b>
UNIT:	<b>mg/dl</b>
INSTR. FACTOR (y=ax+b):	a=1    b=-0.3

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 869)	
TEST NAME:	<b>CREA</b>
SAMPLE:	Volume <b>25</b> µl    Dilution <b>0</b> µl
REAGENTS:	R1 Volume <b>125</b> µl    Dilution <b>0</b> µl R2 Volume <b>125</b> µl    Dilution <b>0</b> µl
WAVELENGTH:	Pri. <b>520</b> Sec. <b>570</b>
METHOD:	<b>FIXED</b>
REACTION SLOPE:	<b>+</b>
MEASURING POINT 1:	First <b>14</b> Last <b>18</b>
MEASURING POINT 2:	First    Last
REAGENT OD LIMIT:	First L <b>-0.1</b> First H <b>0.5</b> Last L <b>-0.1</b> Last H <b>0.5</b>
DYNAMIC RANGE:	L <b>0.2</b> H <b>20</b>
CORRELATION FACTOR:	A <b>1</b> B <b>-0.3</b>
UNIT:	<b>mg/dl</b>
CALIBRATION TYPE:	<b>AB</b>
FORMULA:	<b>Y = AX + B</b>

 Chema Diagnostica  
 Via Campania 2/4  
 60030 Monsano (AN) - ITALY - EU  
 phone +39 0731 605064  
 fax +39 0731 605672  
 e-mail: mail@chema.com  
 website: http://www.chema.com

ITALIANO rev. 03/11/2017

CREATININA	
CR 2H400	4 x 50 + 4 x 50 ml
CR 6U448	4 x 56 + 4 x 56 ml

**USO**  
Reagente per la determinazione quantitativa in vitro della creatinina nei fluidi biologici.

**PRINCIPIO**  
La creatinina reagisce con acido picrico in ambiente alcalino per formare un complesso colorato in rosso. Lo sviluppo di colore può essere seguito fotometricamente a 500-520 nm. L'associazione di un tensioattivo e di ioni borato minimizza le interferenze.

**COMPONENTI FORNITI**  
**Solo per uso diagnostico in vitro.**  
I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare al riparo da luce diretta.

**CREA R1**    **2H400 4 x 50 ml (liquido) capsula bianca**  
**6U448 4 x 56 ml (liquido) capsula bianca**

**CREA R2**    **2H400 4 x 50 ml (liquido) capsula rossa**  
**6U448 4 x 56 ml (liquido) capsula rossa**

Composizione nel test: acido picrico 14 mM, NaOH 0.18 M, sodio tetraborato 10 mM, tensioattivo.

Conservare i componenti del kit a 15-25°C.

**PREPARAZIONE DEL REATTIVO**

Utilizzare i reagenti separati.  
Stabilità del reagente di lavoro: preferibilmente entro 30 giorni a 15-25°C, ben chiuso e protetto dalla luce.  
Stabilità reagenti separati: fino alla scadenza in etichetta a 15-25°C.

Stabilità del reagente dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 giorni a 15-25°C al riparo dalla luce.

**PRECAUZIONI**

**CREA R1: Attenzione.** Provoca grave irritazione oculare (H319). Provoca irritazione cutanea (H315). Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi (P280). IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua (P302+P352). IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare (P305+P351+P338). Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico (P337+P313).

**CREA R2:** Non è classificato come pericoloso.

**CAMPIONE**

Siero, plasma, Urine.  
La creatinina è stabile 24 ore a 2-8°C. Congelare il campione per periodi più prolungati.  
Diluire i campioni di urine 1:100 con acqua deionizzata. Può essere utile acidificare leggermente le urine con HCl.

**INTERVALLI DI RIFERIMENTO**

Siero/plasma:  
Uomini: 0.7 - 1.2 mg/dl (62 - 105 µmol/l)  
Donne: 0.6 - 1.1 mg/dl (53 - 97 µmol/l)

Urine 24h:  
Uomini: 1000 - 2000 mg/24h (8.85 - 17.70 mmol/24h)  
Donne: 800 - 1800 mg/24h (7.08 - 15.93 mmol/24h)

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

**CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE**

E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti seri di controllo a base umana:

**QUANTINORM CHEMA**  
con valori possibilmente negli intervalli di normalità,  
**QUANTIPATH CHEMA**  
con valori patologici.  
Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:  
**AUTOCAL H**

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.



PRESTAZIONI DEL TEST

**Linearità**  
il metodo è lineare fino ad almeno 20 mg/dl.  
Qualora il valore risultasse superiore, si consiglia di diluire il campione 1+9 con soluzione fisiologica e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.

**Sensibilità/limite di rilevabilità**  
Il metodo è in grado di discriminare fino a 0.2 mg/dl.

**Interferenze**  
non sono verificabili interferenze in presenza di:  
emoglobina ≤ 500 mg/dl  
lipidi ≤ 1250 mg/dl  
La bilirubina interferisce a bassi livelli.

**Precisione**  
nella serie (n=10)    media (mg/dl)    SD (mg/dl)    CV%  
campione 1    1.25    0.03    2.60  
campione 2    3.87    0.07    1.90

tra le serie (n=20)    media (mg/dl)    SD (mg/dl)    CV%  
campione 1    1.31    0.04    2.90  
campione 2    3.80    0.14    3.80

**Confronto tra metodi**  
un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati:

Creatinina Chema = x  
Creatinina concorrente = y  
n = 104  
 $y = 0.982x - 0.081 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.94$

**CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO**

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.  
P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

ENGLISH rev. 03/11/2017

CREATININA	
CR 2H400	4 x 50 + 4 x 50 ml
CR 6U448	4 x 56 + 4 x 56 ml

**INTENDED USE**  
Reagent for quantitative in vitro determination of creatinine in biological fluids.

**PRINCIPLE OF THE METHOD**  
Creatinine reacts with picric acid in alkaline environment to form a color complex. Developing of this red color may be followed photometrically at 500-520 nm. The association on surfactant and sodium tetraborate keeps interferences at minimum.

**KIT COMPONENTS**

**For in vitro diagnostic use only.**  
The components of the kit are stable until expiration date on the label.  
Keep away from direct light sources.

**CREA R1**    **2H400 4 x 50 ml (liquid) white cap**  
**6U448 4 x 56 ml (liquid) white cap**

**CREA R2**    **2H400 4 x 50 ml (liquid) red cap**  
**6U448 4 x 56 ml (liquid) red cap**

Composition in the test: picric acid 14 mM, NaOH 0.18 M, sodium tetraborate 10 mM, surfactant.  
Store all components at 15-25°C.

**REAGENT PREPARATION**

Use separate reagent ready to use.  
Stability of working reagent: preferably within 30 days at 15-25°C, well capped and away from light sources.  
Stability of unmixed reagents: up to expiration date on labels at 15-25°C;  
Stability since first opening of vials of unmixed reagents: preferably within 60 days at 15-25°C.

PRECAUTIONS

**CREA R1: Warning.** Causes serious eye irritation (H319). Causes skin irritation (H315). Wear protective gloves. Eye protection (P280). IF ON SKIN: Wash with plenty of water (P302+P352). IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing (P305+P351+P338). If eye irritation persists: get medical advice (P337+P313).

**CREA R2:** It is not classified as hazardous.

**SPECIMEN**

Serum, plasma, Urine.  
Creatinine is stable 24 hours at 2-8°C. Freeze samples for prolonged storage.  
Dilute urine sample 1:100 with deionized water. It could be convenient a slight acidification of urine with HCl.

**EXPECTED VALUES**

Serum/plasma samples:  
Men: 0.7 - 1.2 mg/dl (62 - 105 µmol/l)  
Women: 0.6 - 1.1 mg/dl (53 - 97 µmol/l)

24h urine:  
Men: 1000 - 2000 mg/24h (8.85 - 17.70 mmol/24h)  
Women: 800 - 1800 mg/24h (7.08 - 15.93 mmol/24h)

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

**QUALITY CONTROL AND CALIBRATION**

It is suggested to perform an internal quality control. For this purpose the following human based control sera are available:

**QUANTINORM CHEMA**  
with normal or close to normal control values  
**QUANTIPATH CHEMA**  
with pathological control values.  
If required, a multiparametric, human based calibrator is available:  
**AUTOCAL H**

Please contact Customer Care for further information.

**TEST PERFORMANCE**

**Linearity**  
the method is linear up to 20 mg/dl.  
If the value is exceeded, it is suggested to dilute sample 1+9 with saline and to repeat the test, multiplying the result by 10.

**Sensitivity/limit of detection (LOD)**  
the limit of detection is 0.2 mg/dl.

**Interferences**  
no interference was observed by the presence of:  
hemoglobin ≤ 500 mg/dl  
lipids ≤ 1250 mg/dl  
Bilirubins give interference at low levels.

**Precision**  
intra-assay (n=10)    mean (mg/dl)    SD (mg/dl)    CV%  
sample 1    1.25    0.03    2.60  
sample 2    3.87    0.07    1.90

inter-assay (n=20)    mean (mg/dl)    SD (mg/dl)    CV%  
sample 1    1.31    0.04    2.90  
sample 2    3.80    0.14    3.80

**Methods comparison**  
a comparison between Chema and a commercially available product gave the following results:

Creatinine Chema = x  
Creatinine competitor = y  
n = 104  
 $y = 0.982x - 0.081 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.94$

**WASTE DISPOSAL**

This product is made to be used in professional laboratories.  
P501: Dispose of contents according to national/international regulations.

CRÉATININE	
CR 2H400	4 x 50 + 4 x 50 ml
CR 6U448	4 x 56 + 4 x 56 ml

## UTILISATION

Réactif pour la détermination quantitative in vitro de la créatinine dans les fluides biologiques.

## PRINCIPE

La créatinine réagit à l'acide picrique en milieu alcalin pour former un complexe de couleur rouge. Le développement de la couleur peut être suivi photométriquement à 500-520 nm. L'association d'un tensioactif et de ions borate minimise les interférences.

## COMPOSANTS FOURNIS

**Uniquement à usage diagnostique in vitro.**

Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.  
Conserver à l'abri de la lumière directe.

<b>CREA R1</b>	<b>2H400 4 x 50 ml (liquide) capsule blanc</b>
	<b>6U448 4 x 56 ml (liquide) capsule blanc</b>
<b>CREA R2</b>	<b>2H400 4 x 50 ml (liquide) capsule rouge</b>
	<b>6U448 4 x 56 ml (liquide) capsule rouge</b>

Composition du test: acide picrique 14 mM, NaOH 0.18 M, sodium tétraborate 10 mM, tensioactif.

Conserver les composants du kit à 15-25°C.

## PRÉPARATION DU RÉACTIF

Utiliser les réactifs séparés.

Stabilité du réactif de travail: utiliser de préférence dans les 30 jours à 15-25°C, bien fermé et à l'abri de la lumière. Stabilités réactifs séparés: jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette à 15-25°C.

Stabilité du réactif après la première ouverture: utiliser de préférence dans les 60 jours à 15-25°C, à l'abri de la lumière.

## PRÉCAUTIONS

**CREA R1: Attention.** Provoque une sévère irritation des yeux (H319). Provoque une irritation cutanée (H315).

Porter des gants de protection /un équipement de protection des yeux (P280). EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau (P302+P352). 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 (P305+P351+P338). Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin (P337+P313).

**CREA R2:** Le produit n'est pas classé comme dangereux.

## ÉCHANTILLON

Sérum - plasma. Urines.

La créatinine est stable 24 heures à 2-8 °C. Congeler l'échantillon pendant des périodes plus longues.

Diluer les échantillons d'urines 1:100 avec de l'eau déionisée. Il peut être utile d'acidifier légèrement les urines avec de l'HCl.

## INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Sérum/Plasma:  
Hommes: 0.7 - 1.2 mg/dl (62 - 105 µmol/l)  
Femmes: 0.6 - 1.1 mg/dl (53 - 97 µmol/l)

Urines 24h:  
Hommes: 1000 - 2000 mg/24h (8.85 - 17.70 mmol/24h)  
Femmes: 800 - 1800 mg/24h (7.08 - 15.93 mmol/24h)

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

## CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. Dans ce but, les sérums humains de contrôle suivants sont disponibles sur demande :

**QUANTINORM CHEMA** avec si possible des valeurs normales,  
**QUANTIPATH CHEMA** avec des valeurs pathologiques.  
Si le système d'analyse l'exige, un calibre humain multi-paramètres est disponible:  
**AUTOCAL H**

Contactez le Service Clients pour plus d'informations.

## PERFORMANCES DU TEST

## Linéarité

La méthode est linéaire jusqu'à au moins 20 mg/dl. Si la valeur est supérieure, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de la solution physiologique et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

## Sensibilité/limite décelable

La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 0.2 mg/dl.

## Interférences

aucune interférence n'est décelable en présence de:  
hémoglobine ≤ 500 mg/dl  
lipides ≤ 1250 mg/d  
La bilirubine interfère à de faibles concentrations.

## Précision

dans la série (n=10)	moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
échantillon 1	1.25	0.03	2.60
échantillon 2	3.87	0.07	1.90

entre les séries (n=20)	moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
échantillon 1	1.31	0.04	2.90
échantillon 2	3.80	0.14	3.80

## Comparaison entre les méthodes

une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants:

Créatinine Chema = x  
Créatinine concurrent = y  
n = 104

y = 0.982x - 0.081 mg/dl r<sup>2</sup> = 0.94

## REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnelles.

P501 : Eliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

## ESPAÑOL

rev. 03/11/2017

CREATININA	
CR 2H400	4 x 50 + 4 x 50 ml
CR 6U448	4 x 56 + 4 x 56 ml

## USO

Reactivo para la determinación cuantitativa in vitro de la creatinina en los fluidos biológicos.

## PRINCIPIO

La creatinina reacciona con el ácido picrico en un ambiente alcalino para formar un complejo de color rojo. El desarrollo del color puede seguirse fotométricamente a 500-520 nm. La asociación de un tensioactivo y de iones borato minimiza las interferencias.

## COMPONENTES SUMINISTRADOS

**Solo para uso diagnóstico in vitro.**

Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. Conservar protegido de la luz directa.

<b>CREA R1</b>	<b>2H400 4 x 50 ml (liquido) cápsula blanca</b>
	<b>6U448 4 x 56 ml (liquido) cápsula blanca</b>

<b>CREA R2</b>	<b>2H400 4 x 50 ml (liquido) cápsula roja</b>
	<b>6U448 4 x 56 ml (liquido) cápsula roja</b>

Composición en la prueba: ácido picrico 14 mM, NaOH 0.18 M, tetraborato de sodio 10 mM, tensioactivo.

Conservar los componentes del kit a 15-25 °C.

## PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Mezclar 1 parte de reactivo R1 con 1 parte de reactivo R2. Estabilidad del reactivo de trabajo: preferiblemente antes de 30 días a 15-25 °C, bien cerrado y protegido de la luz. Estabilidad reactivos separados: hasta la caducidad en la etiqueta a 15-25 °C.

Estabilidad del reactivo tras la primera apertura: preferiblemente antes de 60 días a 15-25 °C protegido de la luz.

## PRECAUCIONES

**CREA R1: ¡Atención!** Provoca irritación ocular grave (H319). Provoca irritación cutánea (H315).

Llevar guantes de protección. Llevar gafas de protección (P280). EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua (P302+P352). 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 (P305+P351+P338). Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico (P337+P313).

agua (P302+P352). 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 (P305+P351+P338). Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico (P337+P313).

**CREA R2:** No está clasificado como peligroso.

## MUESTRA

Suero, plasma. Orina.

La creatinina se mantiene estable 24 horas a 2-8 °C. Congelar la muestra para periodos más largos.

Diluir las muestras de orina 1:100 con agua desionizada. Puede ser útil acidificar ligeramente la orina con HCl.

## INTERVALOS DE REFERENCIA

Suero/plasma:  
Hombrs: 0.7 - 1.2 mg/dl (62 - 105 µmol/l)  
Mujeres: 0.6 - 1.1 mg/dl (53 - 97 µmol/l)

Orina 24h:

Hombrs: 1000 - 2000 mg/24h (8.85 - 17.70 mmol/24h)  
Mujeres: 800 - 1800 mg/24h (7.08 - 15.93 mmol/24h)

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

## CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana:

**QUANTINORM CHEMA** con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,  
**QUANTIPATH CHEMA** con valores patológicos.  
Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:  
**AUTOCAL H**

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

## PRESTACIONES DE LA PRUEBA

## Linealidad

El método es lineal hasta al menos 20 mg/dl. Si el valor resultase superior, se recomienda diluir la muestra 1+9 con solución fisiológica y repetir la prueba, multiplicando al resultado por 10.

## Sensibilidad/limite de detectabilidad

El método puede discriminar hasta 0.2 mg/dl.

## Interferencias

No se verifican interferencias en presencia de:  
hémoglobina ≤ 500 mg/dl  
lipidos ≤ 1250 mg/dl  
La bilirubina produce interferencia en niveles bajos.

## Precisión

en la serie (n=10)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
muestra 1	1.25	0.03	2.60
muestra 2	3.87	0.07	1.90

entre series (n=20)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
muestra 1	1.31	0.04	2.90
muestra 2	3.80	0.14	3.80

## Comparación entre métodos

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados en 104 muestras:

Créatinina Chema = x  
Créatinina competencia = y  
n = 104

y = 0.982x - 0.081 mg/dl r<sup>2</sup> = 0.94

## INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.  
P501 : Eliminar el contenido de conformidad con la legislación nacional/internacional.

## РУССКИЙ

rev. 03/11/2017

КРЕАТИНИН	
CR 2H400	4 x 50 + 4 x 50 мл
CR 6U448	4 x 56 + 4 x 56 мл

## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент для количественного определения in vitro креатинин в биологических жидкостях.

## ПРИНЦИП

Креатинин реагирует с пикриновой кислотой в щелочной среде с образованием соединения красного цвета. Интенсивность цвета может быть измерена фотометрически при 500-520 нм. Давление поверхностно активного вещества и ионов бората минимизирует интерференции.

## ПОСТАВЛЯЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ

**Только для целей диагностики in vitro.**  
Компоненты набора стабильны до сорока годности, указанного на упаковке.  
Хранить в месте, не подверженном прямым солнечным лучам.

<b>CREA R1</b>	<b>2H400 4 x 50 мл (жидкий) белый капсула</b>
	<b>6U448 4 x 56 мл (жидкий) белый капсула</b>

<b>CREA R2</b>	<b>2H400 4 x 50 мл (жидкий) красная капсула</b>
	<b>6U448 4 x 56 мл (жидкий) красная капсула</b>

Состав в тесте: пикриновая кислота 14 mM, NaOH 0.18 M, тетраборат натрия 10 mM, поверхностно активное вещество.

Хранить компоненты наборы при температуре 15-25°C.

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Использовать реагенты по отдельности.  
Стабильность рабочего реагента: предпочтительно в течение 30 дней при 15-25°C, в плотно закрытой таре в темном месте.

Стабильность реагентов по отдельности: до конца срока годности, указанного на этикетке, при 15-25°C.  
Стабильность реагента после первого открытия: предпочтительно в течение 60 дней при 15-25°C в защищенном от света месте.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

**CREA R1: Осторожно.** Вызывает серьезное раздражение глаз (H319). Вызывает раздражение кожи (H315).

Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица (P280). ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды (P302+P352). 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 (P305+P351+P338). Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу (P337+P313).

**CREA R2:** Не является опасным.

## ОБРАЗЕЦ

Сыворотка, плазма: Моча:  
Креатинин стабилен в течение 24 часов при 2-8°C. Для хранения в течение более длительного времени пробу необходимо замораживать.  
Развести пробы мочи 1:100 деионизированной водой. Может быть полезно слегка подкислить мочу с помощью HCl.

## ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

Сыворотка/плазма:  
Мужчины: 0.7 - 1.2 мг/дл (62 - 105 мкмоль/л)  
Женщины: 0.6 - 1.1 мг/дл (53 - 97 мкмоль/л)

24-часовая моча:  
Мужчины: 1000 - 2000 мг/24 ч. (8.85 - 17.70 ммоль/24 ч.)  
Женщины: 800 - 1800 мг/24 ч. (7.08 - 15.93 ммоль/24 ч.)

Каждая лаборатория должна установить ориентировочные интервалы в зависимости от собственного населения.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить внутренний контроль качества. Для этой цели можно заказать следующие контрольные сыворотки человеческого происхождения:

**QUANTINORM CHEMA** с показателями, по возможности, в пределах нормы,  
**QUANTIPATH CHEMA** с патологическими показателями.

Если этого требует аналитическая система, можно заказать мультипараметральный калибратор человеческого происхождения:  
**AUTOCAL H**

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

## РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА

## Линейность

Метод является линейным до, как минимум, 20 мг/дл. Если показатель превышает данное значение, рекомендуется разбить образец 1+9 физиологическим раствором и повторить тест, умножая результат на 10.

## Чувствительность/предел обнаружения

С помощью данного метода можно выявить до 0.2 мг/дл.

## Помехи

не наблюдается помех в присутствии:  
гемоглобина ≤ 500 мг/дл  
липидов ≤ 1250 мг/дл  
Билирубин дает помехи на низких уровнях.

## Точность

в серии (n=10)	средняя (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV%
образец 1	1.25	0.03	2.60
образец 2	3.87	0.07	1.90

между сериями (n=20)

средняя (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV%
образец 1	1.31	0.04
образец 2	3.80	0.14

## Сравнение методов

В сравнении с коммерчески доступным методом получены следующие результаты на 104 образцах.

Креатинин Chema = x  
Креатинин конкурента = y  
n = 104

y = 0.982x - 0.081 мг/дл r<sup>2</sup> = 0.94





## ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях. Для правильной утилизации отходов руководствоваться действующими нормативами.  
P501 : Удалить вещество/содержимое контейнера в соответствии с национальными/международными правилами.

## BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFIA / БИБЛИОГРАФИЯ

Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).

HU Bergmeyer - Methods of enzymatic analysis, (1987).

<b>IVD</b>	dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> <i>in vitro</i> diagnostic medical device dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>in vitro</i> diagnostiche medicinske ustrojstva
<b>LOT</b>	numero di lotto batch code numero de lot numero de lote лот выпуска
<b>REF</b>	numero di catalogo catalogue number référéncie catalogue numero de catalogo номер по каталогу
	limite di temperatura temperature limit limite de température limite de temperatura диапазон температуры при хранении
	usare entro la data use-by date utiliser avant la date utiliser por fecha срок годности
	attenzione caution attention atención внимание
	consultare le istruzioni d'uso consult instructions for use consulter les instructions d'utilisation consultar las instrucciones de uso смотреть рабочие инструкции