



Attention User: Before using this product, please read the following important information:

The Creatinine Jaffe kit (CRCO-0600) you have received has being modified.

- For the ELITechGroup ECS recommended procedure, the order of addition of reagents has changed. The Sodium Hydroxide (clear /colourless reagent) is now added first (R1). The Alkaline Picrate (yellow coloured reagent) is now the second reagent (R2) added.
- Labelling has been adapted accordingly, and the red hazard pictogram is now located on the R1 bottle (Sodium hydroxide).
- Place “R1” in first position and “R2” in second position on the Selectra Pro analyser.
- The change in the order of reagent addition is not compatible with older lots of aqueous standard CREN-4050, and vice versa. It is necessary to use the standard provided in this kit.
- This modification requires the uploading of a modified instrument application, which is available in the Documentation section of the ELITechGroup website.
- Adjusted values for Elical and Elitol I & II are also provided hereafter and in the Documentation section of the ELITechGroup website.
- All elements of the CREATININE JAFFE system (reagent, standard, application & control recoveries) need to be updated at the same time.

The modification does NOT impact those users that are combining Reagent 1 and Reagent 2 prior to use (mono reagent procedure).



ELICAL 2 - values for "CRCO improved"				
Elical	vial lot	kit lot	expiration	value
ELICAL 2	R200385	03-3130	2022-03	4.03
ELICAL 2	R200946	03-3140	2022-05	
ELICAL 2	R210511	03-3150	2023-01	4.03
ELICAL 2		03-3160	2023-01	
ELICAL 2	R211194	03-3170	2023-06	4.01

ELITROL 1 - values for "CRCO improved"				
Elitrol	vial lot	kit lot	expiration	target(range)
Elitrol 1	R200718 R201112	01-1110	2022-05	0.84(0.69-0.99)
Elitrol 1	R210334 R210590	01-1120 01-1130	2022-10	0.87(0.71-1.03)
Elitrol 1	R210858	01-1140	2022-12	0.87(0.71-1.03)
Elitrol 1	R211203	01-1150	2023-08	0.92(0.75-1.09)

ELITROL 2 - values for "CRCO improved"				
Elitrol	vial lot	kit lot	expiration	target(range)
Elitrol 2	R200719 R201113	02-2110	2022-05	3.27(2.68-3.86)
Elitrol 2	R210335 R210591	02-2120 02-2130	2022-10	3.38(2.77-3.99)
Elitrol 2	R210859	02-2140	2022-12	3.38(2.77-3.99)
Elitrol 2	R211205	02-2150	2023-08	3.37(2.76-3.98)

CREATININE

JAFFE

CRCO

☞ CRCO - 0600

R1 1 x 125 mL + R2 1 x 125 mL + Std 1 x 5 mL



FTRO-CRCO-v25 (01/2022) (PIT-CRCO-4-v25)

☞ SCOPUL UTILIZĂRII

ELITech Clinical Systems CREATININE JAFFE este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a creatininei în probele de ser umană pe analizoare automate sau semi-automate.

Standardul este destinat pentru calibrarea reactivului.

Aceste dispozitive de diagnostic in vitro sunt doar pentru uz profesional.

☞ SEMNIFICAȚIE CLINICĂ ⁽¹⁻³⁾

Creatinina este produsul rezidual al creatinei, un compus prezent în principal în țesuturile musculare. Se produce de obicei o rată relativ constantă și este filtrată liber la nivel glomerular, ceea ce îl face un excelent marker al funcției renale, concentrația creatininei serice crescând în caz de insuficiență renală acută sau cronică.

În practică, măsurarea creatininei în sânge este efectuată pentru a ajuta la diagnosticarea bolilor renale, pentru a detecta insuficiența renală precoce la pacienții cu risc, pentru a monitoriza tratamentele împotriva acestor patologii sau pentru a monitoriza funcția renală în timpul tratamentelor care pot afecta această funcție.

☞ LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a creatininei nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

☞ METODĂ ȘI PRINCIPIU ⁽⁴⁾

Jaffe – CINETICĂ

În mediu alcalin, creatinina reacționează cu ionii de picrat pentru a forma un complex roșu. Rata de creștere a absorbanței măsurată la 505 nm este proporțională cu concentrația creatininei.

☞ COMPOZIȚIE

Reactivul 1: R1

Hidroxid de sodiu 0.31 mol/L
Contine de asemenea fosfat

Reactivul 2: R2

Acid picric 8.7 mmol/L

Standard : Std

Creatinina 2 mg/dL
177 μmol/L

☞ MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Aalizoare automate sau semi-automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

☞ AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Reactivul R1 este clasificat ca periculos:



- Consultați Fișa cu date de Securitate (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

☞ STABILITATE

A se depozita la 2-25 °C și a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheța.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor. Standardul trebuie să fie imediat închis cu capacul pentru a preveni contaminarea și evaporarea.

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

☞ PREGĂTIRE

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

☞ EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽⁵⁾

- Ser.
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ⁽⁵⁾

- 7 zile 20 – 25 °C
- 7 zile la 4-8 °C
- 3 luni la -20 °C

☞ VALORI DE REFERINȚĂ ^(3,6)

Ser	mg/dL	μmol/L
Adulți		
Bărbați :	0.8 - 1.3	71 - 115
Femei :	0.6 - 1.2	53 – 106

Notă: Intervalul menționat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referință pentru populația țintă.

☞ PROCEDURĂ

Procedura manuală

lungime de unda : 505 nm
Drum optic: 1 cm
Raport probă/reactiv : 1:10
Temperatura: 37 °C
Citiți față de apă distilată.

reactivului de lucru (1 volum de R1 + 1 volum de R2)	1000 μL
Eșantion / Standard	100 μL

Se amestecă și se citește absorbanta (A1) la 10 secunde după adăugarea probei sau a standardului. La exact 2 minute după prima citire, efectuați a doua citire (A2).

Procedura automată

Acești reactivi pot fi utilizați pe mai multe analizoare automate. Pentru analizoarele ELITech tip Selectra, aplicațiile validate sunt disponibile la cerere.

CALCUL

(ΔA) Eșantion x n n=concentrație Standard

(ΔA) Standard

Factor de conversie: mg/dL x 88.40 = μmol/L
mg/dL x 10 = mg/L

☞ CALIBRARE

ELICAL 2 și Creatinine Standard 2 mg/dL sunt trasabile la metoda de referință ID-MS (diluare izotopică - spectrometrie de masă).

Frecvența de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

☞ CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

☞ MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

☞ PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra Pro, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

0.20 - 15.00 mg/dL (18 - 1326 μmol/L)

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

- LoD = 0.05 mg/dL (4 μmol/L)

- LoQ = 0.20 mg/dL (18 μmol/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Pro timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	μmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	0.95	84	1.1	1.8
Nivelul 2	80	1.51	133	1.1	1.7
Nivelul 3	80	4.98	440	0.9	1.6

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul CREATININE JAFFE pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 108.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 0.16 și 14.80 mg/dL (14 - 1308 μmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)= 0.999

Regresie liniară: $y = 0.939x + 0.14$ mg/dL (12 μmol/L)



- Limitări/ Interferențe analitice

- Antibioticele care conțin cefalosporină conduc la valori fals pozitive semnificative.⁽⁷⁾

- Prezența corpilor cetonici poate provoca rezultate ridicate artificial.⁽¹⁾

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale creatininei: 1.50 mg/dL și 5.00 mg/dL.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 2 100 mg/dL (23.7 mmol/L).

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 15.0 mg/dL (257 $\mu\text{mol/L}$).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 5.9 mg/dL (101 $\mu\text{mol/L}$).

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL.

Glucoză: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL (27.8 mmol/L).

Creatina: Nicio interferență semnificativă până la 10.0 mg/dL (762 $\mu\text{mol/L}$).

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL (1190 $\mu\text{mol/L}$).

L-dopa: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL.

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20 mg/dL.

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL.

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL.

Metil-dopa: Nicio interferență semnificativă până la 2.0 mg/dL.

Piruvat: Nicio interferență semnificativă până la 3.0 mg/dL (341 $\mu\text{mol/L}$)

Proteine: Nicio interferență semnificativă între 3.0 g/dL and 11.0 g/dL.

- Nu utilizați eșantioane icterice.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽⁸⁾

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ^(7,9)

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 2 zile

Frecvența calibrării: La sfârșitul perioadei de stabilitate, schimbați sticla cu una nouă umplută cu reactiv proaspăt.

Recalibrați când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

Aceste performanțe au fost obținute cu ajutorul analizorului ELITech Selectra Pro. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un alt instrument sau o procedură manuală.

Performanțele aplicațiilor nevalidate de ELITech nu sunt garantate și trebuie definite de utilizator.

☞DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

☞ASISTENȚĂ TEHNICĂ:







Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

☞BIBLIOGRAFIE

1. Kaplan, J.M., First, M.R., *Renal Function. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 567 and appendix.
2. Delaney, M.P., Price, C.P., Lamb, E.J., *Kidney Function and Disease. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 631.
3. Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 316.
4. Vasiliades, J., *Clin. Chem.*, (1976), **22**, 1664.
5. Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
6. Ceriotti, F. *et al.*, *Reference Intervals for Serum Creatinine Concentrations: Assessment of Available Data for Global Application*, *Clin. Chem.*, (2008), **54**, 559.
7. Young D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press (1995).
8. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), 59, 263.
9. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press (1997).

☞SIMBOLURI

Simbolurile utilizate sunt definite în standardul ISO 15223-1, cu excepția celor prezentate mai jos:

	Conținut
	Reactivul 1
	Reactivul 2
	Standardul
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană



PIT-SLSY-EN-V1 (05/2022)

INTENDED USE

This solution is intended for washing probes and cuvettes of Selectra Pro Series analyzers.

This accessory for an *in vitro* diagnostic device is for professional use only.

COMPOSITION

Sodium azide < 0.1 % (w/w)
Also contains surfactants

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Distilled or deionized water, as indicated in the analyzer's user manual.
- General Laboratory equipment (e.g. pipette).
- Selectra Pro Family analyzers and accessories.
- Do not use materials that are not required as indicated above.

PRECAUTIONS OF USE AND WARNINGS

- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.
- Solution contains sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of this solution always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.
- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.

STABILITY

Store at 15-25 °C and protect from light. Do not freeze.

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

Diluted solution stability: 2 weeks.

Open vial stability: until product's expiry date.

PREPARATION

Solution needs to be diluted 1/400 in distilled or deionized water, as indicated in the analyzer's user manual.

E.g. 5 mL in 2 L or 12.5 mL in 5 L or 25 mL in 10 L.

PRODUCT DETERIORATION

- The product should be clear. Cloudiness would indicate product deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence of contamination or damage (e.g. particle matter).
- Damage to the container may impact on product performance. Do not use the solution if there is physical evidence of deterioration (e.g. leakages or punctured container).

INSTALLATION AND USE

Consult Selectra Pro operator manual corresponding.

LIMITATIONS

The use of SYSTEM SOLUTION has been validated for the Selectra Pro Series analyzers.

Using a different analyzer should be validated by the laboratory.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements (please refer to the Safety Data Sheet (SDS)).





DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

Please notify the manufacturer (through your distributor) and competent authority of the Member State of the European union in which the user and/or the patient is established, of any serious incident that has occurred in relation to the device. For other jurisdictions, the declaration of serious incident should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements.

By reporting a serious incident, you provide information that can contribute to the safety of *in vitro* medical devices.

SYMBOLS

Symbols used are defined in ISO 15223-1 standard, except those presented below :

	Content
	Solution
	Modification from previous version
	European Conformity

TECHNICAL ASSISTANCE

Contact your local distributor or ELITech Clinical Systems SAS (ccsupport@elitechgroup.com).