

# CREATININE

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0024	CREA 275	R1: 5 x 44 ml, R2: 5 x 11 ml
XSYS0076	CREA 564 XL-1000	R1: 6 x 72 ml, R2: 6 x 22 ml



## INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Creatinine in human serum, plasma and urine.

## CLINICAL SIGNIFICANCE

Creatinine is a waste product formed in muscle from the high energy storage compound, creatine phosphate. The amount of creatinine produced is fairly constant (unlike Urea) and is primarily a function of muscle mass. It is not greatly affected by diet, age, sex or exercise. Creatinine is removed from plasma by glomerular filtration and then excreted in urine without any appreciable resorption by the tubules.

Creatinine is used to assess renal function, however, 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 a reddish colour (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<sup>1</sup>, however, the cephalosporin antibiotics are still major interferents.

## REAGENT COMPOSITION

<b>R1</b>	
Sodium Hydroxide	240 mmol/l
<b>R2</b>	
Picric Acid	26 mmol/l

## REAGENT PREPARATION

Reagents R1 and R2 are liquid, ready to use.

## 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. 12 days if refrigerated (2–10°C) and not contaminated and if chimneys are used.

Absorption of atmospheric CO<sub>2</sub> in open reagent bottle R1 leads to the reduced stability of reagents. To minimize the rate of absorption of CO<sub>2</sub> 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. Color 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 & HANDLING

Use unheamolytic serum, plasma (heparin, EDTA) or urine.

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

### Stability

<b>in serum /plasma:</b>	7 days	at 4–25°C
	at least 3 months	at -20°C
<b>in urine:</b>	2 days	at 20–25°C
	6 days	at 4–8°C
	6 months	at -20°C

For the determination in urine use 24 hours specimen. It is important to exactly measure the volume of collected urine. Dilute urine samples in 1+19 ratio with distilled water and multiply results by 20.

Discard contaminated specimens.

## CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

### Traceability:

This calibrator has been standardized to ID-MS.

## QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

## CALCULATION

Results are calculated automatically by the instrument.

## UNIT CONVERSION

mg/dl x 88.4 = μmol/l

## EXPECTED VALUES <sup>3</sup>

	Serum	Urine
Males:	0.7 - 1.3 mg/dl	14 - 26 mg/kg/day
Females:	0.6 - 1.1 mg/dl	11 - 20 mg/kg/day
Newborn:	0.3 - 1.0 mg/dl	
Infant:	0.2 - 0.4 mg/dl	8 - 20 mg/kg/day
Child:	0.3 - 0.7 mg/dl	8 - 22 mg/kg/day
Adolescent:	0.5 - 1.0 mg/dl	8 - 30 mg/kg/day

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

## PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

**Limit of quantification:** 0.08 mg/dl

**Linearity:** 18 mg/dl

**Measuring range** 0.08 - 18 mg/dl

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	2.97	0.043	1.45
Sample 2	4.49	0.052	1.16

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	1.25	0.021	1.71
Sample 2	3.31	0.031	0.95

## COMPARISON

A comparison between XL-Systems Creatinine (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

$$y = 0.988x + 0.029 \text{ mg/dl}$$

$$r = 0.997$$

## INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 10 g/l, bilirubin up to 15 mg/dl, triglycerides up to 1000 mg/dl.

## WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Reagent 1 contains 1.0 % sodium hydroxide.



Warning

### Hazard statement:

H315 Causes skin irritation

H319 Causes serious eye irritation

### Precautionary statement:

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face 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.

## WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

# КРЕАТИНИН

Кат. №	Название на упаковке	Фасовка
XSYS0024	KPEA 275	R1: 5 x 44 мл, R2: 5 x 11 мл
XSYS0076	KPEA 564 XL-1000	R1: 6 x 72 мл, R2: 6 x 22 мл



## Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики креатинина в сыворотке, плазме и моче человека.

## Клиническое значение

Креатинин – продукт обмена веществ, образующийся в мышцах из фосфата креатина. У здоровых людей концентрация креатинина в плазме крови практически постоянна и не зависит от потребления воды, физической нагрузки и скорости выделения мочи (в отличие от мочевины) и зависит только от мышечной массы. Креатинин удаляется из плазмы через почки, главным образом, путем гломерулярной фильтрации. Креатинин является индикатором функции почек.

Повышение уровня креатинина в сыворотке связано с различными почечными заболеваниями. На ранней стадии почечных заболеваний, тест на изменение уровня креатинина - чувствительный индекс нарушения фильтрационной функции почек. Увеличение концентрации креатинина в сыворотке, выше нормы начинается при снижении ренальной функции почек ниже, чем на 50%. Креатинурия появляется раньше клинических симптомов.

## Принцип реакции

Кинетический тест без депротеинизации, в соответствии с методом Яффе, с образованием окрашенного продукта реакции. Реакция не специфична.

Выход: использовать для исследования кинетический (ферментативный) метод определения креатинина.

В щелочной среде креатинин взаимодействует с пикриновой кислотой с образованием окрашенного в оранжевый цвет комплекса. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации креатинина в образце.

## Состав реагентов

<b>R1</b>	
Натрия гидроокись	240 ммоль/л
<b>R2</b>	
Пикриновая кислота	26 ммоль/л

## Приготовление реагентов

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.

## Стабильность и хранение рабочих реагентов

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C, в защищенном от света месте.

Устойчивость на борту: мин. 12 дней (при температуре 2–10°C, в холодильнике прибора), при отсутствии контаминации, при использовании трубок-вставок.

После вскрытия, реагенты R1 и R2 стабильны до указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C, в тщательно закрытых флаконах или с использованием трубок – вставок: белых для R1, черных для R2, в защищенном от света месте. Взаимозаменяемость трубок одного цвета на другой не допустима.

Необходимо после вскрытия, сразу поместить трубку - вставку во флакон с реагентом, т.к. попадание CO<sub>2</sub> из атмосферного воздуха сокращает стабильность реагента. Исследования показали, что использование трубок - вставок дает улучшение калибровки, продлевает срок использования реагента.

Трубки - вставки поставляются вместе с набором и могут использоваться только с данной серией набора. Можно трубки - вставки использовать повторно для реагентов той же серии набора. Перед использованием трубок - вставок в новом флаконе, рекомендуется хорошо промыть их дистиллированной водой и тщательно высушить.

## Образцы

Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма, моча. Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

## Стабильность

<b>в сыворотке / плазме:</b>	7 дней	при 4–25°C
	3 месяца	при -20°C
<b>в моче:</b>	2 дня	при 20–25°C
	6 дней	при 4–8°C
	6 месяцев	при -20°C

## Определение в моче

Определения проводят в суточной моче. Мочу необходимо предварительно развести дистиллированной водой в соотношении 1+19, результат умножить на 20.

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

## Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034.

Периодичность калибровки:

- после изменения серии реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

## Трассировка:

Значения калибратора установлены по эталонному препарату ID-MS с использованием соответствующего протокола.

## Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

## Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

## Коэффициент пересчета

мкмоль/л = 88,4 x мг/дл

## Нормальные величины<sup>3</sup>

### Сыворотка:

Мужчины:	0,7 – 1,3 мг/дл (61,6 – 114,4 мкмоль/л)
Женщины:	0,6 – 1,1 мг/дл (52,8 – 88 мкмоль/л)
Дети:	0,3 – 0,7 мг/дл (26,52 – 61,88 мкмоль/л)
Новорожденные:	0,3 – 1,0 мг/дл (26,52 – 88,4 мкмоль/л)
Дети первого года жизни:	0,2 – 0,4 мг/дл (17,68 – 35,36 мкмоль/л)
Подростки:	0,5 – 1,0 мг/дл (44,2 – 88,4 мкмоль/л)

### Моча:

Мужчины:	14 – 26 мг/кг/сут.
Женщины:	11 – 20 мг/кг/день
Дети первого года жизни:	8 – 20 мг/кг/сут.
Дети:	8 – 22 мг/кг/сут.
Подростки:	8 – 30 мг/кг/сут.

**Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.**

## Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

## Рабочие характеристики

<b>Чувствительность:</b>	0,08 мг/дл (6,8 мкмоль/л)
<b>Линейность:</b>	до 18 мг/дл (1590 мкмоль/л)
<b>Диапазон измерений:</b>	0,08 – 18 мг/дл (6,8 – 1590 мкмоль/л)

## Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	2,97	0,043	1,45
Образец 2	20	4,49	0,052	1,16

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	1,25	0,021	1,71
Образец 2	20	3,31	0,031	0,95

## Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL системных реагентов Креатинин (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

$$y = 0,988x + 0,029 \text{ (мг/дл)}$$

$$r = 0,997 \text{ (r – коэффициент корреляции)}$$

## Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 10 г/дл, Билирубин до 15 мг/дл, Триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты.

## Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагент 1 содержит 1,0 % гидроксида натрия.



Предупреждение

## Обозначение опасности:

H315	Вызывает раздражение кожи
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз

## Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.  
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.

## Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: [diagnostics@erbalachema.com](mailto:diagnostics@erbalachema.com), [www.erbamannheim.com](http://www.erbamannheim.com)

N/44/13/E/INT Дата проведения последнего контроля: 23. 1. 2015

**ASSAY PARAMETERS (conventional units)**

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE
Test Code	16	16	16	16	16	16
Report Name	Creatinine	Creatinine	Creatinine	Creatinine	Creatinine	Creatinine
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	505	505	505	505	505	505
Wavelength-Secondary	578	578	570	570	570	578
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	19	19	17	29	13	20
M2 End	22	25	28	41	16	23
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08
Technical Maximum	18	18	18	18	18	18
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	CRE R1	CRE R1	CRE R1	CRE R1	CRE R1	CRE R1
Reagent R2	CRE R2	CRE R2	CRE R2	CRE R2	CRE R2	CRE R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

<b>Test Volumes</b>						
Test	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	10	10	10	10	12	10
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	20	20	20	20	24	20
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	5	5	5	5	3	5
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	10	10	10	10	12	10
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA

<b>Reference Ranges</b>						
Test	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
Normal-Upper Limit	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
Normal-Upper Limit	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

<b>Revision Number</b>						
Revision	<A-100- CRE-2 26.09.2013>	<A-200- CRE-2 26.09.2013>	<A-300/600- CRE-2 26.09.2013>	<A-640- CRE-2 26.09.2013>	<A-1000- CRE-2 26.09.2013>	<A-180- CRE-1 12.12.2013>

**ASSAY PARAMETERS (SI units)**

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE
Test Code	16	16	16	16	16	16
Report Name	Creatinine	Creatinine	Creatinine	Creatinine	Creatinine	Creatinine
Unit	µmol/l	µmol/l	µmol/l	µmol/l	µmol/l	µmol/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	505	505	505	505	505	505
Wavelength-Secondary	578	578	570	570	570	578
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	19	19	17	29	13	20
M2 End	22	25	28	41	16	23
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	7.07	7.07	7.07	7.07	7.07	7.07
Technical Maximum	1591	1591	1591	1591	1591	1591
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	CRE R1	CRE R1	CRE R1	CRE R1	CRE R1	CRE R1
Reagent R2	CRE R2	CRE R2	CRE R2	CRE R2	CRE R2	CRE R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

<b>Test Volumes</b>						
Test	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	10	10	10	10	12	10
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	20	20	20	20	24	20
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	5	5	5	5	3	5
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	10	10	10	10	12	10
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA

<b>Reference Ranges</b>						
Test	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	61.9	61.9	61.9	61.9	61.9	61.9
Normal-Upper Limit	114.9	114.9	114.9	114.9	114.9	114.9
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	53.0	53.0	53.0	53.0	53.0	53.0
Normal-Upper Limit	97.2	97.2	97.2	97.2	97.2	97.2
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

<b>Revision Number</b>						
Revision	<ASI-100- CRE-2 26.09.2013>	<ASI-200- CRE-2 26.09.2013>	<ASI-300/600- CRE-2 26.09.2013>	<ASI-640- CRE-2 26.09.2013>	<ASI-1000- CRE-2 26.09.2013>	<ASI-180- CRE-1 12.12.2013>

#### REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА

1. Fabiny DL and Ertinghausen G. Clin Chem, 1971 : 71 : 391.
2. Kroll MH and Elin R.J. Clin Chem, 1983 : 29 : 2044.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.
4. Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition 1990; 3 : 122-32.
5. Henry RJ (Ed), Clinical Chemistry : Principles and Technics (2nd Ed), Clinical Chemistry : Principles and Technics (2nd Ed), Harper and Row, 1974; 548-551.
6. Wachtel et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26-593-7.
7. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS; 1984, NCCLS Publication EP5-T.

#### SYMBOLS USED ON LABELS / СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ



Catalogue Number  
Каталожный №



Manufacturer  
Производитель



See Instruction for Use  
Смотреть инструкцию  
при использовании



Lot Number  
Серия



CE Mark - Device comply with  
the Directive 98/79/EC  
Знак CE - соответствие  
Директиве 98/79/EC



Storage Temperature  
Соблюдать температуру хранения



Expiry Date  
Срок годности



In Vitro Diagnostics  
Для in vitro диагностики



Content / Содержание



Национальный знак  
соответствия для Украины  
Ukrainian quality mark

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 9001 ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: [diagnostics@erbalachema.com](mailto:diagnostics@erbalachema.com), [www.erbamannheim.com](http://www.erbamannheim.com)