

# CREATININE ENZYMATIC

| Cat. No. | Pack Name    | Packaging (Content)          |
|----------|--------------|------------------------------|
| XSYS0085 | CREA ENZ 200 | R1: 5 x 30 ml, R2: 5 x 10 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 reabsorption 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

In the first reaction, creatinase and sarcosine oxidase are used in the enzymatic hydrolysis of endogenous creatine to produce hydrogen peroxide, that is eliminated by catalase.

Creatininase and 4-aminoantipyrine are added, and only the creatine generated from creatinine by creatininase is hydrolysed sequentially by creatinase and sarcosine oxidase to produce hydrogen peroxide. This newly formed hydrogen peroxide is measured in a coupled reaction catalysed by peroxidase, with N-ethyl-N-sulphopropyl-m-toluidine (ESPMT) as a chromogen.

The absorbance of the produced complex at 546 nm is proportional to the creatinine concentration in the sample.

## REAGENT COMPOSITION

### R1

|                      |             |
|----------------------|-------------|
| Good's buffer pH 7.5 | 25 mmol/l   |
| Creatinase           | 12 kU/l     |
| Sarcosine oxidase    | 8 kU/l      |
| Ascorbate oxidase    | 2 kU/l      |
| Catalase             | 200 kU/l    |
| ESPMT                | 0.47 mmol/l |
| Detergent            | < 1 %       |
| Gentamicin           | < 0.1 %     |

### R2

|                      |             |
|----------------------|-------------|
| Good's buffer pH 7.5 | 100 mmol/l  |
| Creatininase         | 300 kU/l    |
| Peroxidase           | 20 kU/l     |
| 4-aminoantipyrine    | 2.95 mmol/l |
| Detergent            | < 0.5 %     |
| Sodium azide         | < 0.1 %     |

## 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.

After first opening, reagents are stable for 30 days at 2–8°C if stored at appropriate conditions, closed carefully and without any contamination.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10°C) and not contaminated.

## SPECIMEN COLLECTION & HANDLING

Use serum, plasma (heparin, EDTA), 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

|             | 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:** 0.042 mg/dl

**Linearity:** 64.5 mg/dl

**Measuring range:** 0.042 – 64.5 mg/dl

| Intra-assay precision<br>Within run (n=20) | Mean<br>(mg/dl) | SD<br>(mg/dl) | CV<br>(%) |
|--|-----------------|---------------|-----------|
| Sample 1                                   | 1.02            | 0.012         | 1.19      |
| Sample 2                                   | 3.70            | 0.035         | 0.94      |

| Inter-assay precision<br>Run to run (n=20) | Mean<br>(mg/dl) | SD<br>(mg/dl) | CV<br>(%) |
|--|-----------------|---------------|-----------|
| Sample 1                                   | 1.02            | 0.023         | 2.18      |
| Sample 2                                   | 3.55            | 0.061         | 1.72      |

## COMPARISON

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

$y = 1.004 x + 0.0034 \text{ mg/dl}$

$r = 0.996$

## INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 5 g/l, bilirubin up to 30 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.

Reagents of the kit are not classified as dangerous but Reagent R2 contains less than 0.1% sodium azide – classified as toxic and dangerous substance for the environment.

## WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

## ADVISORY NOTICE

Because of launching of new reagent kit CREATININE ENZYMATI (XSYS0085), please use updated values for calibration and control materials mentioned below:

| Calibration material | Lot no. | Value | Unit        |      |       |
|----------------------|---------|-------|-------------|------|-------|
| XL MULTICAL          | 1091305 | 3.74  | mg/dl       |      |       |
| Control material     | Lot no. | Value | Interval    | 1SD  | Unit  |
| ERBA NORM            | 2011410 | 1.20  | 0.75 – 1.65 | 0.15 | mg/dl |
| ERBA PATH            | 2011411 | 2.08  | 1.54 – 2.62 | 0.18 | mg/dl |

# КРЕАТИНИН ФЕРМЕНТАТИВНЫЙ

| Кат. №   | Название на упаковке | Фасовка                      |
|----------|----------------------|------------------------------|
| XSYS0085 | KPEA ФЕРМ 200        | R1: 5 x 30 мл, R2: 5 x 10 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. Уровень креатинина мало зависит от диеты, возраста, пола и физических нагрузок. 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

В первой реакции, креатиназа и саркозиноксидаза используются в энзиматическом гидролизе эндогенного креатина, окисляя его до перекиси водорода, которая разлагается каталазой.

Далее, креатинин под действием креатиназы превращается в креатин, который под воздействием креатиназы расщепляется на саркозин и мочевины. Саркозин под действием саркозиноксидазы окисляется с образованием перекиси водорода. Образующаяся перекись водорода при катализе пероксидазой реагирует с ESPMT (N-этил-N-сульфопропил-м-толуидин) и 4-аминоантипирином, образуя окрашенный хинонимин. Поглощение комплекса при 546 нм пропорционально концентрации креатинина в образце.

## Состав реагентов

### R1

|                   |              |
|-------------------|--------------|
| Буфер ГУДА pH 7,5 | 25 ммоль/л   |
| Креатиназа        | 12 кЕ/л      |
| Саркозиноксидаза  | 8 кЕ/л       |
| Аскорбатоксидаза  | 2 кЕ/л       |
| Каталаза          | 200 кЕ/л     |
| ESPMТ             | 0,47 ммоль/л |
| Детергент         | < 1 %        |
| Гентамицин        | < 0,1 %      |

### R2

|                    |              |
|--------------------|--------------|
| Буфер ГУДА pH 7,5  | 100 ммоль/л  |
| Креатиназа         | 300 кЕ/л     |
| Пероксидаза        | 20 кЕ/л      |
| 4-Аминоантипиридин | 2,95 ммоль/л |
| Детергент          | < 0,5 %      |
| Азид натрия        | < 0,1 %      |

## 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. После вскрытия, реагенты стабильны 30 дней, если хранятся при 2–8°C, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения и контаминации реагентов. Стабильность на борту: мин. 30 дней, при температуре в холодильнике анализатора (2–10)°C, в отсутствии контаминации.

## 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. Важно точно измерить объем собранной мочи. 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

### 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/24 час |
| Женщины:                 | 11 – 20 мг/кг/24 час |
| Дети первого года жизни: | 8 – 20 мг/кг/24 час  |
| Дети:                    | 8 – 22 мг/кг/24 час  |
| Подростки:               | 8 – 30 мг/кг/24 час  |

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>   | 0,042 мг/дл (3,72 мкмоль/л)               |
| <b>Линейность:</b>         | до 64,5 мг/дл (5702 мкмоль/л)             |
| <b>Диапазон измерений:</b> | 0,042 – 64,5 мг/дл (3,72 – 5702 мкмоль/л) |

## Воспроизводимость

| Внутрисерийная | N  | Среднеарифметическое значение (мг/дл) | SD (мг/дл) | CV (%) |
|----------------|----|---------------------------------------|------------|--------|
| Образец 1      | 20 | 1,02                                  | 0,012      | 1,19   |
| Образец 2      | 20 | 3,70                                  | 0,035      | 0,94   |

| Межсерийная | N  | Среднеарифметическое значение (мг/дл) | SD (мг/дл) | CV (%) |
|-------------|----|---------------------------------------|------------|--------|
| Образец 1   | 20 | 1,02                                  | 0,023      | 2,18   |
| Образец 2   | 20 | 3,55                                  | 0,061      | 1,72   |

## Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах, с использованием реагента для автоматических анализаторов серии ERBA XL: Креатинин ферментативный (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).  
Результаты:  $y = 1.004x + 0.0034$  (мг/дл)  $r = 0.996$

## Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 5 г/дл, Билирубин до 30 мг/дл, Триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты.

## Предупреждения и меры предосторожности

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

Набор реагентов содержит менее чем 0,1% азида натрия – классифицируется как токсичное и опасное вещество для окружающей среды.

## Утилизация использованных материалов

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

## КОНСУЛЬТАТИВНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

В связи, с началом выпуска нового набора реагентов КРЕАТИНИН ФЕРМЕНТАТИВНЫЙ (XSYS0085), пожалуйста, используйте обновленные значения для калибровочных и контрольных материалов, указанные ниже:

| Калибров. материал | Лот №   | Значение | Единицы     |      |         |
|--------------------|---------|----------|-------------|------|---------|
| XL МУЛЬТИКАЛ       | 1091305 | 3,74     | мг/дл       |      |         |
| Контроль. материал | Лот №   | Значение | Интервал    | 1SD  | Единицы |
| ERBA НОРМА         | 2011410 | 1,20     | 0,75 – 1,65 | 0,15 | мг/дл   |
| ERBA ПАТОЛОГИЯ     | 2011411 | 2,08     | 1,54 – 2,62 | 0,18 | мг/дл   |

## ASSAY PARAMETERS (conventional units)

| Instrument           | XL-100<br>EM-100 | XL-200<br>EM-200 | XL-300/600<br>EM-360 | XL-640         | XL-1000        | XL-180         |
|----------------------|------------------|------------------|----------------------|----------------|----------------|----------------|
| <b>Test Details</b>  |                  |                  |                      |                |                |                |
| Test                 | CRENZ            | CRENZ            | CRENZ                | CRENZ          | CRENZ          | CRENZ          |
| Test Code            | 73               | 73               | 73                   | 73             | 73             | 73             |
| Report Name          | Creatinine ENZ   | Creatinine ENZ   | Creatinine ENZ       | Creatinine ENZ | Creatinine ENZ | Creatinine ENZ |
| Unit                 | mg/dl            | mg/dl            | mg/dl                | mg/dl          | mg/dl          | mg/dl          |
| Decimal Places       | 2                | 2                | 2                    | 2              | 2              | 2              |
| Wavelength-Primary   | 546              | 546              | 546                  | 546            | 546            | 546            |
| Wavelength-Secondary | 700              | 700              | 700                  | 700            | 750            | 700            |
| Assay type           | 2-Point          | 2-Point          | 2-Point              | 2-Point        | 2-Point        | 2-Point        |
| Curve type           | Linear           | Linear           | Linear               | Linear         | Linear         | Linear         |
| M1 Start             | 16               | 16               | 12                   | 24             | 10             | 16             |
| M1 End               | 16               | 16               | 12                   | 24             | 10             | 16             |
| M2 Start             | 34               | 36               | 51                   | 63             | 31             | 34             |
| M2 End               | 34               | 36               | 51                   | 63             | 31             | 34             |
| 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    | 2.0              | 2.0              | 2.0                  | 2.0            | 2.0            | 2.0            |
| 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    | 0.042            | 0.042            | 0.042                | 0.042          | 0.042          | 0.042          |
| Technical Maximum    | 64.5             | 64.5             | 64.5                 | 64.5           | 64.5           | 64.5           |
| <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      | 0.2              | 0.2              | 0.2                  | 0.2            | 0.2            | 0.2            |
| Auto Rerun           | No               | No               | No                   | No             | No             | No             |
| Total Reagents       | 2                | 2                | 2                    | 2              | 2              | 2              |
| Reagent R1           | CRENZ R1         | CRENZ R1         | CRENZ R1             | CRENZ R1       | CRENZ R1       | CRENZ R1       |
| Reagent R2           | CRENZ R2         | CRENZ R2         | CRENZ R2             | CRENZ R2       | CRENZ R2       | CRENZ R2       |
| Reagent R3           | NA               | NA               | NA                   | NA             | NA             | NA             |

|  |        |        |       |        |        |        |
|--|--------|--------|-------|--------|--------|--------|
| <b>Test Volumes</b>                      |        |        |       |        |        |        |
| Test                                     | CRENZ  | CRENZ  | CRENZ | CRENZ  | CRENZ  | CRENZ  |
| Sample Type                              | SERUM  | SERUM  | SERUM | SERUM  | SERUM  | SERUM  |
| <b>Sample Volumes</b>                    |        |        |       |        |        |        |
| Normal                                   | 4      | 4      | 4.4   | 4      | 3.3    | 4      |
| Dilution Ratio                           | 1      | 1      | 1     | 1      | 1      | 1      |
| Increase                                 | 8      | 8      | 8.8   | 8      | 6.6    | 8      |
| Dilution Ratio                           | 1      | 1      | 1     | 1      | 1      | 1      |
| Decrease                                 | 4      | 4      | 4.4   | 4      | 3.3    | 4      |
| Dilution Ratio                           | 5      | 5      | 5     | 5      | 5      | 5      |
| Standard volume                          | 4      | 4      | 4.4   | 4      | 3.3    | 4      |
| <b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b> |        |        |       |        |        |        |
| RGT-1 Volume                             | 180    | 180    | 200   | 180    | 150    | 180    |
| R1 Stirrer Speed                         | Medium | Medium | NA    | Medium | Medium | Medium |
| RGT-2 Volume                             | 60     | 60     | 67    | 60     | 50     | 60     |
| 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                    | CRENZ   | CRENZ   | CRENZ   | CRENZ   | CRENZ   | CRENZ   |
| 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-<br>CRENZ-1<br>01.08.2014> | <A-200-<br>CRENZ-1<br>01.08.2014> | <A-300/600-<br>CRENZ-1<br>01.08.2014> | <A-640-<br>CRENZ-1<br>01.08.2014> | <A-1000-<br>CRENZ-2<br>10.09.2014> | <A-180-<br>CRENZ-1<br>01.08.2014> |

## ASSAY PARAMETERS (SI units)

| Instrument           | XL-100<br>EM-100 | XL-200<br>EM-200 | XL-300/600<br>EM-360 | XL-640         | XL-1000        | XL-180         |
|----------------------|------------------|------------------|----------------------|----------------|----------------|----------------|
| <b>Test Details</b>  |                  |                  |                      |                |                |                |
| Test                 | CRENZ            | CRENZ            | CRENZ                | CRENZ          | CRENZ          | CRENZ          |
| Test Code            | 73               | 73               | 73                   | 73             | 73             | 73             |
| Report Name          | Creatinine ENZ   | Creatinine ENZ   | Creatinine ENZ       | Creatinine ENZ | Creatinine ENZ | Creatinine ENZ |
| Unit                 | µmol/l           | µmol/l           | µmol/l               | µmol/l         | µmol/l         | µmol/l         |
| Decimal Places       | 2                | 2                | 2                    | 2              | 2              | 2              |
| Wavelength-Primary   | 546              | 546              | 546                  | 546            | 546            | 546            |
| Wavelength-Secondary | 700              | 700              | 750                  | 750            | 750            | 700            |
| Assay type           | 2-Point          | 2-Point          | 2-Point              | 2-Point        | 2-Point        | 2-Point        |
| Curve type           | Linear           | Linear           | Linear               | Linear         | Linear         | Linear         |
| M1 Start             | 16               | 16               | 12                   | 24             | 10             | 16             |
| M1 End               | 16               | 16               | 12                   | 24             | 10             | 16             |
| M2 Start             | 34               | 36               | 51                   | 63             | 31             | 34             |
| M2 End               | 34               | 36               | 51                   | 63             | 31             | 34             |
| 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    | 2.0              | 2.0              | 2.0                  | 2.0            | 2.0            | 2.0            |
| 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    | 14.6             | 14.6             | 14.6                 | 14.6           | 14.6           | 14.6           |
| Technical Maximum    | 1100             | 1100             | 1100                 | 1100           | 1100           | 1100           |
| <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      | 0.2              | 0.2              | 0.2                  | 0.2            | 0.2            | 0.2            |
| Auto Rerun           | No               | No               | No                   | No             | No             | No             |
| Total Reagents       | 2                | 2                | 2                    | 2              | 2              | 2              |
| Reagent R1           | CRENZ R1         | CRENZ R1         | CRENZ R1             | CRENZ R1       | CRENZ R1       | CRENZ R1       |
| Reagent R2           | CRENZ R2         | CRENZ R2         | CRENZ R2             | CRENZ R2       | CRENZ R2       | CRENZ R2       |
| Reagent R3           | NA               | NA               | NA                   | NA             | NA             | NA             |

|  |        |        |       |        |        |        |
|--|--------|--------|-------|--------|--------|--------|
| <b>Test Volumes</b>                      |        |        |       |        |        |        |
| Test                                     | CRENZ  | CRENZ  | CRENZ | CRENZ  | CRENZ  | CRENZ  |
| Sample Type                              | SERUM  | SERUM  | SERUM | SERUM  | SERUM  | SERUM  |
| <b>Sample Volumes</b>                    |        |        |       |        |        |        |
| Normal                                   | 4      | 4      | 4.4   | 4      | 3.3    | 4      |
| Dilution Ratio                           | 1      | 1      | 1     | 1      | 1      | 1      |
| Increase                                 | 8      | 8      | 8.8   | 8      | 6.6    | 8      |
| Dilution Ratio                           | 1      | 1      | 1     | 1      | 1      | 1      |
| Decrease                                 | 4      | 4      | 4.4   | 4      | 3.3    | 4      |
| Dilution Ratio                           | 5      | 5      | 5     | 5      | 5      | 5      |
| Standard volume                          | 4      | 4      | 4.4   | 4      | 3.3    | 4      |
| <b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b> |        |        |       |        |        |        |
| RGT-1 Volume                             | 180    | 180    | 200   | 180    | 150    | 180    |
| R1 Stirrer Speed                         | Medium | Medium | NA    | Medium | Medium | Medium |
| RGT-2 Volume                             | 60     | 60     | 67    | 60     | 50     | 60     |
| 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                    | CRENZ   | CRENZ   | CRENZ   | CRENZ   | CRENZ   | CRENZ   |
| 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-<br>CRENZ-1<br>01.08.2014> | <ASI-200-<br>CRENZ-1<br>01.08.2014> | <ASI-300/600-<br>CRENZ-1<br>01.08.2014> | <ASI-640-<br>CRENZ-1<br>01.08.2014> | <ASI-1000-<br>CRENZ-2<br>10.09.2014> | <ASI-180-<br>CRENZ-1<br>01.08.2014> |

#### REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА

1. Kaplan, L. A., Pesce, A. J.: Clinical Chemistry, Mosby Ed. (1996)
2. Jakobs, D. S., Kasten, Jr., B. L., DeMott, W. R. Wolfson, W. L.: Laboratory Test Handbook, Lexi-Comp and Williams&Wilkins Ed. (2nd Edition – 1990)
3. Myers, G. L. et. al.: Recommendations for Improving Serum Creatinine Measurement: A report from laboratory working group of the National kidney disease education program, Clinical Chemistry 52,1, 5 – 18 (2006)
4. Börner, U., Szaz, G. et. Al.: A specific fully enzymatic method for creatinine reference values in serum, J. Clin. Chem. Clin. Biochem 17: 679-882 (1979).

#### 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)