

**L-dopa** : Nenhuma interferência significativa até 20.0 mg/dL.

**Ácido ascórbico**: Nenhuma interferência significativa até 20 mg/dL.

**Acetaminofeno** : Nenhuma interferência significativa até 30 mg/dL.

**Ácido acetilsalicílico** : Nenhuma interferência significativa até 200 mg/dL.

**Melildopa** : Nenhuma interferência significativa até 2.0 mg/dL.

**Piruvato** : Nenhuma interferência significativa até 3.0 mg/dL (341 µmol/L)

**Proteínas** : Nenhuma interferência significativa entre 3.0 g/dL e 11.0 g/dL.

- Não use amostras ictericas.

- Em casos muito raros, as gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglulinemia de Waldenstrom) podem causar resultados não confiáveis.<sup>(8)</sup>

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.<sup>[7 9]</sup>

- **Estabilidade a bordo / frequência de calibração**  
**Estabilidade a bordo**: 2 dias  
**Frequência de calibração**: No final do período de estabilidade onboard, altere o frasco por outro frasco completo com reagente.

Recalibre quando os lotes de reagentes mudarem, quando os resultados do controle de qualidade estiverem fora da faixa estabelecida e após uma operação de manutenção.

Estes desempenhos foram obtidos utilizando o analisador Selectra Pro. Os resultados podem variar se um instrumento diferente ou um procedimento manual for usado.

☛*Os desempenhos de aplicações não validados pela VitalScientific não são garantidos e devem ser definidos pelo usuário.*

#### DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente do Estado-Membro da união europeia em que o usuário e / ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo.

Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais.

Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

#### ☛ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com o seu distribuidor local ou com a VitalScientific. (support@vitalscientific.com).

#### BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY BIBLIOGRAFIA/BIBLIOGRAFIA

- Kaplan, J.M., First, M.R., *Renal Function. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 567 and appendix.
- Delaney, M.P., Price, C.P., Lamb, E.J., *Kidney Function and Disease. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 6<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 631.
- Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 316.
- Vasiliades, J., Clin. Chem., (1976), **22**, 1664.
- 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.
- Ceriotti, F. *et al., Reference Intervals for Serum Creatinine Concentrations: Assessment of Available Data for Global Application, Clin\_Chem.*, (2008), **54**, 559.
- Young D.S., **Effects of drugs on clinical laboratory tests**, 4<sup>th</sup> Ed., AACCC Press (1995).
- 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.
- Young, D.S., **Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests**, 2<sup>nd</sup> Ed., AACCC Press (1997).

#### ☛SYMBOLES/SYMBOLS/ SÍMBOLOS/SÍMBOLOS

- Les symboles utilisés sur notre documentation sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis certains présentés dans le glossaire de symboles disponible sur le site Web VitalScientific (Symbols glossary).

- Symbols used on our documentation are defined on ISO-15223-1 standard, except for some presented in the symbols glossary available on the VitalScientific Website. (Symbols glossary).

- Los símbolos utilizados en nuestra documentación están definidos en la norma ISO-15223-1, excepto algunos presentados en el glosario de símbolos disponible en el sitio web VitalScientific (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados em nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).



# CREATININE JAFFE

☛ **CRCO-0600**  
☛ **CRCO-5600**  
☛ **CRCO-6600**

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



- **Stabilité à bord / fréquence de calibration**  
**Stabilité à bord** : 2 jours  
**Fréquence de calibration** : A la fin de la période de stabilité à bord, remplacer le flacon par un nouveau flacon de réactif frais.

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

*Ces performances ont été définies sur un automate Selectra Pro. Les résultats peuvent varier si le réactif est utilisé sur un automate différent ou en méthode manuelle.*

☛*Les performances obtenues à partir d'applications non validées par VitalScientific ne peuvent être garanties et doivent être définies par l'utilisateur.*

#### DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Veillez notifier au fabricant (par l'intermédiaire de votre distributeur) et à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, les cas d'incident grave surven en lien avec le dispositif.

Pour les autres juridictions, la déclaration d'incident grave doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.

En signalant les incidents graves, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

#### ☛ASSISTANCE TECHNIQUE

Contactez votre distributeur local ou VitalScientific (support@vitalscientific.com).

### English - EN

#### INTENDED USE

CREATININE JAFFE is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of creatinine in human serum samples on analyzers or semi-automatic analyzers.

The standard is intended for the calibration of the reagent.

These *in vitro* diagnostic devices are for professional use only.

#### CLINICAL SIGNIFICANCE <sup>(1-3)</sup>

Creatinine is the waste product of creatine, a compound present mainly in muscle tissues. It is usually produced a relatively constant rate and is freely filtered by the glomerulus, which makes it an excellent marker of renal function, with serum creatinine concentration increasing in case of acute or chronic renal insufficiency.

In practice, creatinine measurement in blood performed to help diagnose kidney diseases, to screen for early kidney failure for patients at risk, to monitor treatments against these pathologies or to monitor renal function during treatments that may impair this function.

#### LIMITATION OF USE

The quantitative assay of creatinine alone can not be used to diagnose a disease or a specific pathology.

The results must be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

#### METHOD & PRINCIPLE <sup>(4)</sup>

Jaffe – Kinetic.

In alkaline medium, creatinine reacts with picrate to form a red complex. The rate of increase of absorbance measured at 505 nm is proportional to creatinine concentration.

#### COMPOSITION

**Reagent 1: R1**  
Sodium hydroxide 0.31 mol/L  
Also contains phosphate

**Reagent 2: R2**  
Picric acid 8.7 mmol/L  
**Standard: Std**  
Creatinine 2 mg/dL  
177 µmol/L

#### MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- CALI-0550 ELICAL 2  
- CONT-0060 ELITROL I  
- CONT-0160 ELITROL II  
- Normal saline solution (NaCl 9 g/L).  
- Analyzers or semi-automatic analyzers.  
- General Laboratory equipment (e.g. pipette).  
- Do not use materials that are not required as indicated above.

#### DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.

- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de contamination ou de détérioration (ex : particules).

- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser le produit si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite, flacon percé).

#### ÉCHANTILLONS

**Echantillons requis <sup>(5)</sup>**

- Sérum.

- L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validée par le laboratoire.

**Avertissements et précautions**

Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place.

**Stockage et stabilité <sup>(6)</sup>**

- 7 jours à 20-25 °C

- 7 jours à 4-8 °C

- 3 mois à - 20 °C.

#### VALEURS DE RÉFÉRENCE <sup>(3,6)</sup>

Sérum	mg/dL	µmol/L
Adultes		
Hommes <span> </span> :	0.8 - 1.3	71 - 115
Femmes <span> </span> :	0.6 - 1.2	53 - 106

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

#### ☛INSTALLATION ET UTILISATION

Pour utilisation sur automates Selectra Pro:

- Consulter le manuel opérateur.

- **Instructions de programmations spéciales: la programmation d'instructions spéciales est obligatoire lorsque certaines combinaisons de tests sont effectuées ensemble sur l'analyseur.** Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

#### PROCÉDURE

Procédure manuelle

*Longueur d'onde : 505 nm*

*Trajet optique : 1 cm*

*Ratio échantillon/réactif : 1:10*

*Température : 37 °C*

*Lire contre l'eau distillée.*

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

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

Procédure sur automate

Ces réactifs peuvent être utilisés sur différents automates. Pour les automates Selectra, les applications validées sont disponibles sur demande.

#### CALCUL

(A2- A1) Echantillon x n  
(A2 - A1) Standard n = concentration du standard

Facteur de conversion: mg/dL x 88.40 = µmol/L  
mg/dL x 10 = mg/L

#### CALIBRATION

Le Standard Creatinine 2 mg/dL et l'ELICAL 2 sont traçables à la méthode de référence IDMS (Dilution Isotopique - Spectrométrie de Masse).

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

#### CONTRÔLE QUALITÉ

Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle tels que ELITROL I et ELITROL II pour surveiller les performances du dosage.

Ces contrôles doivent être effectués :

- avant que les échantillons de patients soient testés, - au moins une fois par jour, - après chaque calibration, - et/ou en accord avec les requis du laboratoire et des exigences réglementaires.

Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire devra prendre les mesures correctives nécessaires.



## PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

- The reagent R1 is classified as hazardous :



- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.
- Do not interchange reagent/standard vials from different kits.

### STABILITY

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

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

The standard should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.

**On board stability :**

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

### PREPARATION

The reagent and standard are ready to use.

### PRODUCT DETERIORATION

- The product should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.

- Do not use the product if there is visible evidence of contamination or damage (e.g. particle matter).

- Damage to the product container may impact on product performance. Do not use the product if there is physical evidence of deterioration (e.g. leakages or punctured container).

### SAMPLES

#### Specimen <sup>(5)</sup>

- Serum.

- Using any other specimen type should be validated by the laboratory.

#### Warnings and precautions

Samples should be collected in accordance with Good Laboratory Practice and appropriate guidelines that may be in place.

#### Storage and stability <sup>(5)</sup>

- 7 days at 20-25 °C.

- 7 days at 4-8 °C.

- 3 months at - 20 °C.

### REFERENCE VALUES <sup>(3,6)</sup>

<i>Serum</i>	mg/dL	µmol/L
Adults		
Men <span> </span> :	0.8 - 1.3	71 - 115
Women <span> </span> :	0.6 - 1.2	53 - 106

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

#### ❖INSTALLATION AND USE

**For use on Selectra Pro analyzers :**

- Consult operator manual.

- **Special Programming Instructions: Programming special instructions is mandatory when some combinations of tests are performed together on the analyzer.** Refer to Instructions For Use of ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION for adequate programming (See PIT-SOL).

### PROCEDURE

*Manual Procedure*

<i>Wavelength<span> </span>:</i>	<i>505 nm</i>
<i>Optical path<span> </span>:</i>	<i>1 cm</i>
<i>Sample/reagent ratio<span> </span>:</i>	<i>1:10</i>
<i>Temperature<span> </span>:</i>	<i>37<span> </span>°C</i>
<i>Read against distilled water.</i>	

<b>Working reagent (1 volume of R1 + 1 volume of R2)</b>	1000 µL
<b>Sample or Standard</b>	100 µL

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

#### Automatic Procedure

These reagents may be used in several automatic analyzers. For Selectra Analyzers, validated applications are available on request.

### CALCULATION

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

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

### CALIBRATION

Creatinine Standard 2 mg/dL and ELICAL 2 are traceable to ID-MS (Isotope Dilution - Mass Spectrometry) reference method.

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

### QUALITY CONTROL

It is recommended that quality control sera such as ELITROL I and ELITROL II be used to monitor the performance of the assay.

Controls have to be performed :

- prior to assaying patient samples,

- at least once per day,

- after every calibration,

- and/or in accordance with laboratory and regulatory requirements.

Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take necessary corrective measures.

## 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)).

## PERFORMANCES

Performances were obtained on Selectra Pro, following CLSI technical recommendations, under controlled environmental conditions.

### - Measuring range

0.20 - 15.00 mg/dL (18 - 1326 µmol/L)

Do not report results outside the measuring range.

**Limit of Detection (LoD) and Limit of Quantification (LoQ)**

**LoD** = 0.05 mg/dL (4 µmol/L)

**LoQ** = 0.20 mg/dL (18 µmol/L)

### - Precision

Imprecision data has been obtained on 2 Selectra Pro analyzers over 20 days (2 runs per day, tests performed in duplicate).

Representative results are presented below.

		Mean	Within-run	Total	
	n	mg/dL	µmol/L	CV (%)	
<b>Level 1</b>	80	0.95	84	1.1	1.8
<b>Level 2</b>	80	1.51	133	1.1	1.7
<b>Level 3</b>	80	4.98	440	0.9	1.6

### - Correlation

A comparative study has been performed between CREATININE JAFFE reagent on a Selectra ProM analyzer and a similar commercially available system on 108 human serum samples.

The sample concentrations ranged from 0.16 to 14.80 mg/dL (14 - 1308 µmol/L).

The results are as follows :

Correlation coefficient : (r) = 0.999

Linear regression: y = 0.939x + 0.14 mg/dL (12 µmol/L).

### - Limitations/Interferences

- Antibiotics containing cephalosporin lead to significant false-positive values.<sup>(7)</sup>

- The presence of ketone bodies can cause artificially high results.<sup>(1)</sup>

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds. The following creatinine levels were tested: 1.50 mg/dL and 5.00 mg/dL.

No significant interference is defined by a recovery ±10% of the initial value.

**Triglycerides:** No significant interference up to 2 100 mg/dL (23.7 mmol/L).

**Unconjugated bilirubin:** No significant interference up to 15.0 mg/dL (257 µmol/L).

**Conjugated bilirubin:** No significant interference up to 5.9 mg/dL (101 µmol/L).

**Hemoglobin:** No significant interference up to 500 mg/dL.

**Glucose :** No significant interference up to 500 mg/dL (27.8 mmol/L).

**Creatine:** No significant interference up to 10.0 mg/dL (762 µmol/L).

**Uric acid :** No significant interference up to 20.0 mg/dL (1190 µmol/L).

**L-dopa :** No significant interference up to 20.0 mg/dL.

**Áscorbic Ácido:** No significant interference up to 20 mg/dL.

**Acetaminophen :** No significant interference up to 30 mg/dL.

**Acetylsalicylic acid :** No significant interference up to 200 mg/dL.

**Methyl dopa :** No significant interference up to 2 mg/dL.

**Pyruvate :** No significant interference up to 3.0 mg/dL (341 µmol/L)

**Proteins :** No significant interference between 3.0 g/dL and 11.0 g/dL.

- Do not use icteric samples.

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

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young.<sup>(7,9)</sup>

#### - On board stability/Calibration frequency

**On Board Stability:** 2 days

**Calibration frequency:** At the end of onboard stability period,change the bottle with a new one filled with fresh reagent.

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

*These performances have been obtained using Selectra Pro analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.*

*❖The performances of applications not validated by VitalScientific are not warranted and must be defined by the user.*

## 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.

## ❖TECHNICAL ASSISTANCE

Contact your local distributor or VitalScientific (support@vitalscientific.com).

## Español - ES

### USO PREVISTO

CREATININE JAFFE es un reactivo de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa de la creatinina en muestras de suero humano en equipos automatizados o equipos semiautomáticos.

El estándar está diseñado para la calibración del reactivo.

Estos dispositivos de diagnóstico *in vitro* están destinados únicamente para los profesionales.

## SIGNIFICADO CLÍNICO <sup>(1-3)</sup>

La creatinina es el producto de desecho de la creatina, compuesto presente principalmente en los tejidos musculares.

Se produce en una cantidad relativamente constante por cada individuo y luego es libremente filtrado por glomérulo, lo que lo convierte en un excelente marcador de la función renal, la concentración de creatinina sérica aumenta en caso de insuficiencia renal aguda o crónica.

En la práctica, la medición de la creatinina en sangre se realiza para ayudar a diagnosticar enfermedades renales, para detectar la insuficiencia renal temprana en pacientes a riesgo, para monitorear tratamientos contra estas patologías o para vigilar la función renal durante los tratamientos que puedan afectar esta función.

### LÍMITE DE UTILIZACIÓN

La cuantificación de la creatinina no puede ser utilizado solo para diagnosticar una enfermedad o patología específica.

Los resultados siempre deben compararse con los resultados de otras pruebas de diagnóstico, exámenes clínicos y el historial médico del paciente.

## MÉTODO & PRINCIPIO <sup>(4)</sup>

Jaffe - Cinético

En medio alcalino, la creatinina reacciona con el picrato para formar un complejo rojo. La tasa de aumento de la absorbancia medida a 505 nm es proporcional a la concentración de creatinina.

## COMPOSICIÓN

**Reactivo 1: R1**

Hidróxido de Sodio 0.31 mol/L

También contiene fosfato.

**Reactivo 2: R2**

Ácido pícrico 8.7 mmol/L

**Estándar :**

Creatinina 2 mg/dL

177 µmol/L

## MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- CALL-0550 ELICAL 2

- CONT-0060 ELITROL I

- CONT-0160 ELITROL II

- Solución salina normal (NaCl 9 g/L).

- Equipos automatizados o equipos semiautomáticos.

- Equipamiento general de laboratorio (p. ej. pipeta).

- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

## PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- El reactivo R1 está clasificado como peligroso :



- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.

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

- Para evitar contaminación utilizar equipo nuevo o completamente limpio.

- No intercambie los frascos de reactivos/estándar de diferentes kits.

## ESTABILIDAD

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

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

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

**Estabilidad en el equipo:**

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

## PREPARACIÓN

El reactivo y el estándar están listos para su uso.

## DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.

- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej. partículas).

- Un frasco dañado puede tener un impacto en el rendimiento del producto. No utilice el producto si este tiene signos físicos de deterioro (p. ej, fugas, frasco perforado).

### MUESTRAS

#### Muestras requeridas <sup>(5)</sup>

- Suero.

- El uso de cualquier otro tipo de muestra debe ser validado por el laboratorio.

#### Advertencias y precauciones

Las muestras deben de tomarse de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio y las guías apropiadas establecidas.

#### Conservación y estabilidad <sup>(5)</sup>

- 7 días a 20-25 °C.

- 7 días a 4-8 °C.

- 3 meses a -20 °C.

## VALORES DE REFERENCIA <sup>(3,6)</sup>

<i>Suero</i>	mg/dL	µmol/L
Adultos		
Hombres <span> </span> :	0.8 - 1.3	71 - 115
Mujeres <span> </span> :	0.6 - 1.2	53 - 106

***Note :*** *Los valores anteriores son solo indicativos. Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia en relación con la población destinataria.*

## ❖INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN

**Para uso en equipos Selectra Pro :**

- Consulte el manual del usuario.

- **Instrucciones de programaciones especiales: La programación de instrucciones especiales es obligatoria cuando algunas combinaciones de pruebas se realizan juntas en el analizador.** Consulte las Instrucciones de uso del inserto ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION para una programación adecuada (Ver PIT-SOL).

## PROCEDIMIENTO

*Procedimiento manual*

*Longitud de onda :* *505 nm*

*Trayectoria óptica :* *1 cm*

*Ratio muestra/reactivo :* *1:10*

*Temperatura:* *37 °C*

*Leer contra agua destilada.*

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

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

*Procedimiento automático*

Estos reactivos pueden ser utilizados en varios equipos. Para los equipos Selectra, las aplicaciones validadas están disponibles sobre pedido.

## CÁLCULO

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

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

### CALIBRACIÓN

El estándar Standard Creatinine 2 mg/dL y ELICAL 2 son trazables al método de referencia DI-EM (Dilución isotópica - Espectrometría de Masas).

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

### CONTROL DE CALIDAD

Es recomendado que sueros de control tales como ELITROL I y ELITROL II sean usados para monitorear el rendimiento de las pruebas.

Los controles deben realizarse :

- antes que las muestras del paciente sean evaluadas,

- por lo menos una vez al día,

- después de cada calibración,

- y/o en acuerdo con el laboratorio y los requerimientos regulatorios.

Los resultados deben de encontrarse en el rango definido. Si los valores se encuentran fuera del mismo, cada laboratorio deberá tomar las medidas correctivas necesarias.

## TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos regulatorios locales, estatales y federales. ( diríjase a la hoja de seguridad (SDS)).

## RENDIMIENTO

El rendimiento fue obtenido en un Selectra Pro, siguiendo las recomendaciones técnicas del CLSI, bajo condiciones ambientales controladas.

#### - Rango analítico

0.20 - 15.00 mg/dL (18 - 1326 µmol/L)

No tome en cuenta resultados fuera del rango analítico

**- Límite de detección (LoD), límite de Cuantificación (LoQ)**

**LoD** = 0.05 mg/dL (4 µmol/L)

**LoQ** = 0.20 mg/dL (18 µmol/L)

### - Precisión

Los datos de imprecisión fueron obtenidos en 2 equipos Selectra Pro durante 20 días (2 corridas por día, pruebas efectuadas en duplicado). Resultados representativos se presentan a continuación.

		Media	Intra-serie	Total
	n	mg/dL	µ	