

EN

ENZYMATIC CREATININE ASSAY

CATALOGUE NUMBER: 265-30 SIZE: 3 x 100 mL + 1 x 100 mL

Note: Changes are highlighted.

INTENDED USE

For the *in vitro* quantitative measurement of creatinine in serum, plasma and urine.

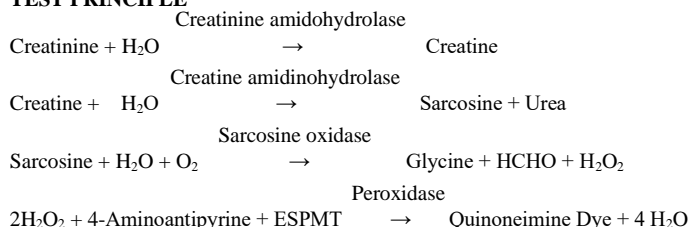
TEST SUMMARY

This enzymatic method for creatinine utilizes a multi-step approach ending with a photometric end-point reaction. The enzyme creatinine amidohydrolase is used to convert creatinine to creatine.

Creatine is broken down to sarcosine and urea by creatine amidinohydrolase. Further enzyme linked steps with sarcosine oxidase and peroxidase yield a colored chromogen read at 545nm.

Creatinine measurements are used in the diagnosis and treatment of kidney diseases, in the monitoring of dialysis patients, and as an integral part of diagnostic equations to measure renal function.

TEST PRINCIPLE



ESPMT: N-ethyl-N-sulfopropyl-m-toluidine

REAGENTS

Enzymatic Creatinine Start Reagent (R1): a solution containing buffer (pH 7.5 at 25EC), >12,000 U/L creatine amidinohydrolase (microbial), >4,000 U/L sarcosine oxidase (microbial), >0.24 mmol/L N-ethyl-N-sulfopropyl-m-toluidine, ascorbate oxidase (botanical), stabilizers, surfactants, and preservatives.

Enzymatic Creatinine Enzyme Reagent (R2): a solution containing buffer (pH 7.5 at 25EC), >135,000 U/L creatinine amidohydrolase (microbial), >1.5 mmol/L 4-aminoantipyrene, >2,000 U/L peroxidase (botanical), stabilizers, surfactants, and 7.7 mmol/L sodium azide.

WARNINGS & PRECAUTIONS FOR USE

IVD

For *in vitro* diagnostic use

R₁ ONLY

Enzymatic Creatinine R1



Danger
Contains: Oxidase, sarcosine (CAS No) 9029-22-5; Creatine amidohydrolase (CAS No) 37340-58-2

Hazard statements

H334 - May cause an allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled

Precautionary statements

P261 - Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapors/spray.

P284 - [In case of inadequate ventilation] wear respiratory protection.

P304+P341 - If inhaled: If breathing is difficult, remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.

P342+P311 - If experiencing respiratory symptoms: Call a poison center or doctor.

P501 - Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation.

Enzymatic Creatinine R2



Danger
Contains: Creatinase (CAS No) 9025-13-2

Hazard statements

H334 - May cause an allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled

Precautionary statements

P261 - Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapors/spray.

P284 - [In case of inadequate ventilation] wear respiratory protection.

P304+P341 - If inhaled: If breathing is difficult, remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.

P342+P311 - If experiencing respiratory symptoms: Call a poison center or doctor.

P501 - Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation.

REAGENT PREPARATION, STORAGE & STABILITY

Reagent are ready for use.

Supplied reagents stable at 2-8EC until expiry. Once opened, reagents stable at 2-8EC for 8 weeks.

Stability claims are based on real time studies.

REAGENT DETERIORATION

The reagent solutions should be clear. Turbidity would indicate deterioration.

DISPOSAL

Reagents must be disposed of in accordance with all Federal, Provincial, State and local regulations.

SPECIMEN

Fresh, clear, unhemolysed serum, lithium heparin plasma or urine. Urine is to be collected without additives. For manual dilution, dilute urine with 0.9% saline or deionized water and multiply the result by the dilution factor. Pre-dilution of 1 part urine to 4 parts saline is usually required for urine samples.

SAMPLE STORAGE

Specimens may be stored at 2-8EC for seven days and at minus 20EC for longer periods.⁽¹⁾

ANALYTICAL SPECIFICITY (CLSI EP7)⁽²⁾

Cross contamination studies have not been performed on automated instruments. Certain reagent/instrument combinations used in sequence with this assay may interfere with reagent performance and test results. The existence of, or effects of, any potential cross contamination issues are unknown.

Interferences from icterus, lipemia, hemolysis and ascorbic acid were evaluated for this creatinine method on an ADVIA[®] 1650 analyzer using a significance criterion of >10% variance from control. Interference data was collected in serum and urine. Plasma is expected to be similar.

Concentration of Analyte in Serum		Substance Tested	Concentration of Interferent Where Interference is Insignificant	
Conventional Units	SI Units			
0.79 mg/dL	69.4 μmol/L	Hemoglobin	1000 mg/dL	155.0 μmol/L
0.76 mg/dL	67.2 μmol/L	Ascorbic Acid	3000 μg/dL	170 μmol/L
0.75 mg/dL	66.3 μmol/L	Unconj. Bilirubin	16 mg/dL	273.6 μmol/L
1.08 mg/dL	94.9 μmol/L	Conj. Bilirubin	40 mg/dL	474 μmol/L
0.75 mg/dL	66.3 μmol/L	Intralipid	1000 mg/dL	3000 mg/dL (33.9 mmol/L) Simulated Triglycerides

Concentration of Analyte in Urine		Substance Tested	Concentration of Interferent Where Interference is Insignificant	
Conventional Units	SI Units			
71.7 mg/dL	6338.3 μmol/L	Hemoglobin	1000 mg/dL	155.0 μmol/L
137.4 mg/dL	12148.0 μmol/L	Ascorbic Acid	3000 μg/dL	170 μmol/L
75.7 mg/dL	6691.9 μmol/L	Unconj. Bilirubin	40 mg/dL	684 μmol/L
95.9 mg/dL	8477.6 μmol/L	Conj. Bilirubin	40 mg/dL	474 μmol/L
31.7 mg/dL	2802.3 μmol/L	Intralipid	1000 mg/dL	3000 mg/dL (33.9 mmol/L) Simulated Triglycerides

Samples containing elevated levels of Immunoglobulin M (IgM) or samples from patients with Waldenstrom's Macroglobulinemia may produce unreliable results.

Samples containing the following should not be used: dopamine, dobutamine, catecholamine, phenindione, hydroxocobalamin, and eltrombopag.

The information presented above is based on results from SEKISUI Diagnostics studies and is current at the date of publication.

A summary of the influence of drugs on clinical laboratory tests may be found by consulting Young, D.S.⁽³⁾

ANALYTICAL PROCEDURE

MATERIALS PROVIDED

SEKISUI Diagnostics' enzymatic creatinine reagents.

MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)

1. Automated analyzer capable of accurately measuring absorbance at appropriate wavelengths as per instrument application.
2. Calibration material.
3. Quality Control materials.

TEST CONDITION

For data presented in this insert, studies using this reagent were performed on an automated analyzer using an endpoint test mode, with a sample to reagent ratio of 1:15:5 and a wavelength reading 545 nm. For assistance with applications on automated analyzers within Canada and the U.S., please contact SEKISUI Diagnostics Technical Services at (800)565-0265. Outside Canada and the U.S., please contact your local distributor.

CALIBRATION

Calibration material should be used to calibrate the procedure. The frequency of calibration, if necessary, using an automated system is dependent on the system and the parameters used.

QUALITY CONTROL

A normal and abnormal concentration control should be analyzed as required. The results should fall within the quality control range established by the individual laboratory.

CALCULATION

The analyzer automatically calculates the creatinine concentration of each sample.

TEST LIMITATIONS

A sample with a creatinine concentration exceeding the linearity limit should be diluted with 0.9% saline and reassayed incorporating the dilution factor in the calculation of the value.

REFERENCE INTERVALS⁽¹⁾

Serum/Plasma	Male:	#1.2 mg/dL (#104 µmol/L)
	Female:	#1.0 mg/dL (#84 µmol/L)
Urine 1 st morning:	Male:	40-280 mg/dL (3500-25000 µmol/L)
	Female:	30-230 mg/dL (2600-20000 µmol/L)

These values are suggested guidelines. It is recommended that each laboratory establish the normal range for the area in which it is located.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Data presented was collected on an Advia 1650 analyzer unless otherwise stated.

RESULTS

Serum, plasma, and urine creatinine concentration are reported as mg/dL (µmol/L).

REPORTABLE RANGE (CLSI EP6)⁽²⁾

Serum and Plasma - The linearity of the procedure described is 30.00 mg/dL (2652 µmol/L). The low limit of detection is 0 mg/dL (0 µmol/L) and the limit of quantitation is 0.03 mg/dL (3 µmol/L). This data results in a reportable range of 0.03-30.0 mg/dL (3-2652 µmol/L).

Urine - The linearity of the procedure described is 175.00 mg/dL (15470 µmol/L). The low limit of detection is 0 mg/dL (0 µmol/L) and the limit of quantitation is 0.02 mg/dL (2 µmol/L). This results in a reportable range of 0.02-175.00 mg/dL (2-15470 µmol/L). It is recommended that urine samples be diluted 1 part urine to 4 parts saline prior to assay. Incorporate the dilution calculation into the final result.

PRECISION STUDIES (CLSI EP5)⁽²⁾

Total precision was collected on three concentrations of serum controls and three concentrations of urine controls in 40 runs conducted over 20 days.

Enzymatic Creatinine	N	Mean		Standard Deviation		Coefficient of Variation %
		mg/dL	µmol/L	mg/dL	µmol/L	
Serum 1	80	0.68	60.11	0.017	1.500	2.5
Serum 2	80	1.32	115.80	0.032	2.830	2.4
Serum 3	80	6.12	540.12	0.166	14.670	2.7
Urine 1	80	22.01	1945.68	0.323	28.55	1.5
Urine 2	80	44.66	3947.94	0.423	37.390	0.9
Urine 3	80	93.31	8248.60	1.269	112.180	1.4

Within run precision was collected on three concentrations of serum controls and three concentrations of urine controls each run 20 times in a single assay.

Enzymatic Creatinine	N	Mean		Standard Deviation		Coefficient of Variation %
		mg/dL	µmol/L	mg/dL	µmol/L	
Serum 1	20	0.62	54.81	0.004	0.35	0.6
Serum 2	20	1.27	112.27	0.007	0.53	0.5
Serum 3	20	5.85	517.14	0.018	1.59	0.3
Urine 1	20	22.19	1961.60	0.049	4.15	0.2
Urine 2	20	45.12	3988.61	0.083	7.16	0.2
Urine 3	20	88.38	7812.79	0.221	19.54	0.2

ACCURACY (CLSI EP9)⁽²⁾

The performance of this method was compared with the performance of a similar method on an Advia 1650. 40 patient serum samples ranging from 0.7-31.2 mg/dL (61.88 - 2758.08 µmol/L) gave a correlation coefficient of 1.0000. Linear regression analysis gave the following equation:

$$\text{This method} = 1.03 (\text{Comparison Method}) - 0.13 \text{ mg/dL} (11.49 \text{ µmol/L}).$$

The performance of this method was compared with the performance of a similar method on an Advia 1650. 40 patient urine samples ranging from 13.5-141.7 mg/dL (1193.40 - 12526.28 µmol/L) gave a correlation coefficient of 0.9995. Linear regression analysis gave the following equation:

$$\text{This method} = 1.04 (\text{Comparison Method}) + 1.06 \text{ mg/dL} (93.70 \text{ µmol/L}).$$

The performance of this plasma method was compared with the performance of this serum method on an Advia 1650. 33 patient serum samples ranging from 0.61 - 27.04 mg/dL (53.92 - 2390.34 µmol/L) gave a correlation coefficient of 0.9997. Linear regression analysis gave the following equation:

$$\text{This method (Plasma)} = 1.01 (\text{This Method - Serum}) - 0.03 \text{ mg/dL} (2.92 \text{ µmol/L})$$

The information presented above is based on results from SEKISUI Diagnostics studies and is current at the date of publication.

All other trademarks are the property of their respective owners.

The word SEKURE and the Sekure logo are trademarks of SEKISUI Diagnostics, LLC.

ES

ENZYMATIC CREATININE ASSAY

NÚMERO DE CATÁLOGO: 265-30

TAMAÑO: 3 x 100 ml, + 1 x 100 ml

Nota: Los cambios están resaltados.

USO PARA EL QUE FUE DISEÑADO

Para la medición cuantitativa *in vitro* de creatinina en suero, plasma y orina.

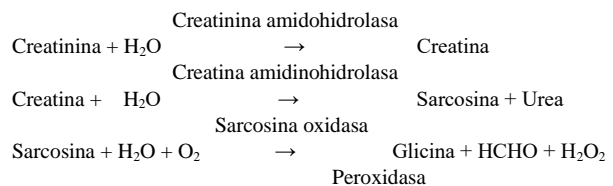
RESUMEN DE LA PRUEBA

Este método enzimático para creatinina utiliza un enfoque de múltiples pasos que culmina con una reacción fotométrica de punto final. La enzima creatinina amidohidrolasa se usa para convertir la creatinina en creatina.

La creatina es descompuesta en sarcosina y urea por la creatina amidohidrolasa. Pasos ulteriores vinculados con enzimas con sarcosina oxidasa dan una lectura de cromógeno coloreado a 545 nm.

Las mediciones de creatinina se usan en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades renales, en la monitorización de pacientes en diálisis y como parte integral de ecuaciones de diagnóstico para medir la función renal.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA



AGENTES REACTIVOS

Reactivo inicial de creatinina enzimática (R1): una solución que contiene un amortiguador (pH 7.5 a 25EC), >12 000 U/L de creatina amidohidrolasa (microbiana), >4000 U/L de sarcosina oxidasa (microbiana), >0,24 mmol/L de N-etil-N-sulfopropil-m-toluidina, ascorbato oxidasa (botánica), estabilizadores, agentes tensoactivos y conservantes.

Reactivo de enzima creatinina enzimática (R2): una solución que contiene un amortiguador (pH 7.5 a 25EC), >135 000 U/L de creatinina amidohidrolasa (microbiana), >1,5 mmol/L de 4-aminoantipirina, >2000 U/L de peroxidasa (botánica), estabilizadores, agentes tensoactivos y 7,7 mmol/L de azida sódica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO



Para uso en diagnóstico *in vitro*

R₁ ONLY

Enzymatic Creatinine R1



Peligro

Contiene: Oxidasa, sarcosina (N° CAS) 9029-22-5; creatina amidohidrolasa (N° CAS) 37340-58-2

H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

P261 - Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P284 - [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria.

P304+P341 - En caso de inhalación: Si respira con dificultad, transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

P342+P311 - En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un centro de toxicología o a un médico.

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de recogida de residuos peligrosos o especiales, con arreglo a la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

Enzymatic Creatinine R2



Peligro

Contiene: Creatininas (N° CAS) 9025-13-2

H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

P261 - Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P284 - [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria.

P304+P341 - En caso de inhalación: Si respira con dificultad, transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

P342+P311 - En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un centro de toxicología o a un médico.

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de recogida de residuos peligrosos o especiales, con arreglo a la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL AGENTE REACTIVO

El agente reactivo está listo para su uso.

Los agentes reactivos que se suministran son estables hasta la fecha de caducidad, a una temperatura de 2 a 8 °C. Una vez abiertos, los agentes reactivos son estables durante 8 semanas a una temperatura de 2 a 8 °C.

Las afirmaciones acerca de la estabilidad se fundan en estudios realizados en tiempo real.

DETERIORO DEL AGENTE REACTIVO

El agente reactivo debe ser transparente. La turbidez podría ser una indicación de deterioro.

ELIMINACIÓN

Los agentes reactivos se deben eliminar de acuerdo con las estipulaciones de las normas federales, provinciales, estatales y locales.

MUESTRA

Suero fresco, transparente, sin hemolizar, plasma con heparina de litio u orina. La orina debe recolectarse sin aditivos. Para la dilución manual, diluya la orina con agua salina o desionizada al 0,9 % y multiplique el resultado por el factor de dilución. Para las muestras de orina, por lo general se requiere la dilución previa de 1 parte de orina en 4 partes de solución salina.

ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Las muestras pueden almacenarse a una temperatura de 2 a 8 °C durante siete días y a -20°C durante períodos más prolongados⁽¹⁾.

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA (CLSI EP7)⁽²⁾

No se ha realizado estudios de contaminación cruzada en instrumentos automatizados. Ciertas combinaciones de agentes reactivos/instrumentos empleados en secuencia en este análisis pueden interferir con las características del agente reactivo y los resultados del análisis. Se desconoce si existen problemas de posible contaminación cruzada, o de sus efectos.

Para este método de análisis de creatinina, se evaluó la interferencia producida por la ictericia, la presencia de lípidos en la sangre, la hemólisis y el ácido ascórbico, en un analizador 1650 de ADVIA®, aplicando un criterio de relevancia de más de un 10 % de desviación de la media de control. Se recogieron los datos de interferencia en suero y orina. Se estima que los datos para el plasma sean similares.

Concentración de analito en suero		Sustancia analizada	Concentración de interferente en casos en que la interferencia es insignificante	
Unidades convencionales	Unidades del SI			
0,79 mg/dl	69,4 µmol/l	Hemoglobina	1000 mg/dl	155,0 µmol/l
0,76 mg/dl	67,2 µmol/l	Ácido ascórbico	3000 µg/dl	170 µmol/l
0,75 mg/dl	66,3 µmol/l	Bilirrubina no conj.	16 mg/dl	273,6 µmol/l
1,08 mg/dl	94,9 µmol/l	Bilirrubina conj.	40 mg/dl	474 µmol/l
0,75 mg/dl	66,3 µmol/l	Intralípido	1000 mg/dl	3000 mg/dl (33,9 mmol/l) de triglicéridos simulados

Concentración de analito en orina		Sustancia analizada	Concentración de interferente en casos en que la interferencia es insignificante	
Unidades convencionales	Unidades del SI			
71,7 mg/dl	6338,3 µmol/l	Hemoglobina	1000 mg/dl	155,0 µmol/l
137,4 mg/dl	12 148,0 µmol/l	Ácido ascórbico	3000 µg/dl	170 µmol/l
75,7 mg/dl	6691,9 µmol/l	Bilirrubina no conj.	40 mg/dl	684 µmol/l
95,9 mg/dl	8477,6 µmol/l	Bilirrubina conj.	40 mg/dl	474 µmol/l
31,7 mg/dl	2802,3 µmol/l	Intralípido	1000 mg/dl	3000 mg/dl (33,9 mmol/l) de triglicéridos simulados

Las muestras que contienen niveles elevados de inmunoglobulina M (IgM) o las muestras de pacientes con macroglobulinemia de Waldenström pueden producir resultados poco confiables.

No se deben utilizar las muestras que contengan lo siguiente: dopamina, dobutamina, catecolamina, fenindiona, hidroxocobalamina y eltrombopag.

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por SEKISUI Diagnostics, y está vigente en la fecha de su publicación.

Se puede obtener un resumen de la influencia de los medicamentos en estudios clínicos de laboratorio consultando a Young, D.S.⁽³⁾.

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

MATERIALES SUMINISTRADOS

Agentes reactivos de creatinina enzimática de SEKISUI Diagnostics

MATERIALES NECESARIOS (PERO NO SUMINISTRADOS)

1. Analizador automatizado capaz de medir con precisión la absorbencia a una longitud de onda adecuada según la aplicación del instrumento.
2. Material de calibración.
3. Materiales de control de calidad.

CONDICIÓN DE LA PRUEBA

Para la obtención de los datos que se presentan en este encarte, se realizaron estudios con este agente reactivo en un analizador automatizado en modo de análisis de punto final, con una proporción de 15:5 entre la muestra y el agente reactivo, y una lectura de longitud de onda de 545 nm. Si desea ayuda para aplicaciones en analizadores automatizados en Canadá o EE. UU., comuníquese con SEKISUI Diagnostics Technical Services llamando al teléfono (800) 565-0265. En otros países, llame al distribuidor de su localidad.

CALIBRACIÓN

Para calibrar el procedimiento, debe emplearse el material de calibración. De ser necesaria, la frecuencia de la calibración utilizando un sistema automatizado depende del sistema y de los parámetros aplicados.

CONTROL DE CALIDAD

Debe analizarse, según sea necesario, un control de concentración normal y anormal. Los resultados deben estar comprendidos dentro del rango de control de calidad establecido por cada laboratorio.

CÁLCULO

El analizador calcula automáticamente la concentración de creatinina de cada muestra.

LIMITACIONES DEL ANÁLISIS

Deben diluirse con una solución salina al 0,9 % y volver a analizarse las muestras con una concentración de creatinina que supere la linealidad, teniendo en cuenta el factor de dilución en el cálculo del valor.

INTERVALOS DE REFERENCIA⁽⁴⁾

Suero/Plasma Hombres: #1,2 mg/dl (#104 µmol/l)

Mujeres: #1,0 mg/dl (#84 µmol/l)

Orina 1° de la mañana: Hombres: 40-280 mg/dl (3500-25000 µmol/l)

Mujeres: 30-230 mg/dl (2600-20000 µmol/l)

Estos valores se sugieren como pauta. Se recomienda que cada laboratorio establezca los límites normales para el área en la que está ubicado.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Los datos que aquí se presentan fueron recogidos empleando un analizador 1650 de Advia, salvo que se indique lo contrario.

RESULTADOS

Las concentraciones en suero, plasma y orina se informan como mg/dl (µmol/l).

LÍMITES SIGNIFICATIVOS (CLSI EP6)⁽²⁾

Suero y plasma - La linealidad del procedimiento descrito es de 30,00 mg/dl (2652 µmol/l). El límite inferior de detección es de 0 mg/dl (0 µmol/l) y el límite de cuantificación es de 0,03 mg/dl (3 µmol/l). Estos datos caen dentro de los límites significativos de entre 0,03 y 30,0 mg/dl (3 y 2652 µmol/l).

Orina - La linealidad del procedimiento descrito es de 175,00 mg/dl (15 470 µmol/l). El límite inferior de detección es de 0 mg/dl (0 µmol/l) y el límite de cuantificación es de 0,02 mg/dl (2 µmol/l). Estos resultados caen dentro de los límites significativos de entre 0,02 y 175,00 mg/dl (2 y 15 470 µmol/l). Se recomienda que las muestras de orina sean diluidas a razón de 1 parte de orina en 4 partes de solución salina antes del análisis. Incorpore el cálculo de la dilución en el resultado final.

ESTUDIOS DE PRECISIÓN (CLSI EP5)⁽²⁾

La precisión total se recogió en tres concentraciones de controles de suero y tres concentraciones de controles de orina en 40 series realizadas durante 20 días.

Creatinina enzimática	N	Media		Desviación estándar		Coeficiente de variación %
		mg/dl	µmol/l	mg/dl	µmol/l	
Suero 1	80	0,68	60,11	0,017	1,500	2,5
Suero 2	80	1,32	115,80	0,032	2,830	2,4
Suero 3	80	6,12	540,12	0,166	14,670	2,7
Orina 1	80	22,01	1945,68	0,323	28,55	1,5
Orina 2	80	44,66	3947,94	0,423	37,390	0,9
Orina 3	80	93,31	8248,60	1,269	112,180	1,4

La precisión intraanálisis se recogió en tres concentraciones de controles de suero y tres concentraciones de controles de orina en cada serie, 20 veces en un único análisis.

Creatinina enzimática	N	Media		Desviación estándar		Coeficiente de variación %
		mg/dl	µmol/l	mg/dl	µmol/l	
Suero 1	20	0,62	54,81	0,004	0,35	0,6
Suero 2	20	1,27	112,27	0,007	0,53	0,5
Suero 3	20	5,85	517,14	0,018	1,59	0,3
Orina 1	20	22,19	1961,60	0,049	4,15	0,2
Orina 2	20	45,12	3988,61	0,083	7,16	0,2
Orina 3	20	88,38	7812,79	0,221	19,54	0,2

PRECISIÓN (CLSI EP9)⁽²⁾

Los resultados de este método se compararon con los de un método similar de análisis, empleando un Advia 1650. El análisis de las muestras de suero de 40 pacientes, con límites de entre 0,7 y 31,2 mg/dl (entre 61,88 y 2758,08 µmol/l) dio un coeficiente de correlación de 1,0000. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

Este método = 1,03 (método de comparación) – 0,13 mg/dl (11,49 µmol/l).

Los resultados de este método se compararon con los de un método similar de análisis, empleando un Advia 1650. El análisis de las muestras de orina de 40 pacientes, con límites de entre 13,5 y 141,7 mg/dl (entre 1193,40 y 12.526,28 µmol/l) dio un coeficiente de correlación de 0,9995. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

Este método = 1,04 (método de comparación) + 1,06 mg/dl (93,70 µmol/l).

Los resultados de este método en plasma se compararon con los de este método en suero, empleando un Advia 1650. El análisis de las muestras de suero de 33 pacientes, con límites de entre 0,61 y 27,04 mg/dl (entre 53,92 y 2390,34 µmol/l) dio un coeficiente de correlación de 0,9997. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

Este método (plasma) = 1,01 (Este método - suero) – 0,03 mg/dl (2,92 mmol/l)

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por SEKISUI Diagnostics, y está vigente en la fecha de su publicación.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivas empresas.

La denominación SEKURE y el logo Sekure son marcas comerciales de SEKISUI Diagnostics, LLC.

Symbols / Símbolos



This product fulfills the requirements of the European Directive for *In Vitro* Diagnostic Medical Devices.

Este producto satisface los requisitos de la Directiva Europea para dispositivos médicos para el diagnóstico *in vitro*.



Batch Code
Código de lote



Manufacturer
Fabricante



Consult instructions for use
Consulte las instrucciones de uso



In vitro diagnostic medical device
Dispositivo médico para el diagnóstico *in vitro*



Use by Date
YYYY-MM-DD or YYYY-MM
Fecha de caducidad
AAAA-MM-DD o AAAA-MM



Catalog number
Número de catálogo



Authorized representative
In the European Community
Representante autorizado en la Comunidad Europea



Temperature limit
Límites de temperatura



Health hazard
Peligro para la salud



For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only)
Solo para el uso por parte de un médico o bajo la prescripción de un médico (aplicable solo a la clasificación de los Estados Unidos)

REFERENCES / REFERENCIAS

- Heil, W., Koberstein, R., Zawta, B. Reference Ranges for Adults and Children, Roche Diagnostics, Mannheim, 2002.
- CLSI Method Evaluation Protocols, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, Third Edition, 1990.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49)-511-6262 8630
Fax: (+49)-511-6262 8633

IN26530-20
November 23, 2022



The Americas
SEKISUI Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada
Phone: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
Email: questions@sekisuidiagnostics.com
techservices@sekisuidiagnostics.com

International
SEKISUI Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, UK
Email: info@sekisuidiagnostics.com

SEKISUI
DIAGNOSTICS

sekisuidiagnostics.com