

ENZYMATIC CREATININE ASSAY

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

INTENDED USE

For the IN VITRO quantitative measurement of creatinine in serum, plasma and urine.

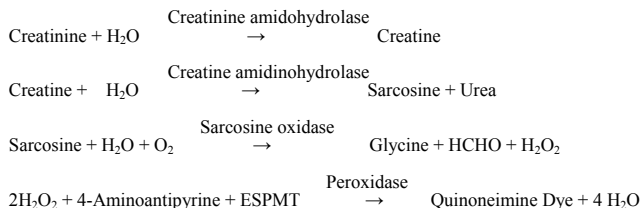
TEST SUMMARY

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 amidohydrolase. 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 25°C), >12,000 U/L creatinine amidohydrolase (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 25°C), >135,000 U/L creatinine amidohydrolase (microbial), >1.5 mmol/L 4-aminoantipyrine, >2,000 U/L peroxidase (botanical), stabilizers, surfactants, and 7.7 mmol/L sodium azide.

WARNINGS & PRECAUTIONS FOR USE

S24/25: Avoid ingestion and contact with skin and eyes. The use of gloves while handling the reagent is recommended. See Material Safety Data Sheet for additional information.

REAGENT PREPARATION, STORAGE & STABILITY

Reagent are ready for use.

Supplied reagents stable at 2-8°C until expiry. Once opened, reagents stable at 2-8°C 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 2-8°C for seven days and at minus 20°C 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	684 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	684 µmol/L
31.7 mg/dL	2802.3 µmol/L	Intralipid	1000 mg/dL	3000 mg/dL (33.9 mmol/L) Simulated Triglycerides

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)

- Automated analyzer capable of accurately measuring absorbance at appropriate wavelengths as per instrument application.
- Calibration material.
- 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 ($\mu\text{mol/L}$).

REPORTABLE RANGE (CLSI EP6)⁽²⁾

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

Urine - The linearity of the procedure described is 175.00 mg/dL (15470 $\mu\text{mol/L}$). The low limit of detection is 0 mg/dL (0 $\mu\text{mol/L}$) and the limit of quantitation is 0.02 mg/dL (2 $\mu\text{mol/L}$). This results in a reportable range of 0.02-175.00 mg/dL (2-15470 $\mu\text{mol/L}$). 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	$\mu\text{mol/L}$	mg/dL	$\mu\text{mol/L}$	
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	$\mu\text{mol/L}$	mg/dL	$\mu\text{mol/L}$	
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 $\mu\text{mol/L}$) gave a correlation coefficient of 1.0000. Linear regression analysis gave the following equation:

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

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 $\mu\text{mol/L}$) gave a correlation coefficient of 0.9995. Linear regression analysis gave the following equation:

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

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 $\mu\text{mol/L}$) gave a correlation coefficient of 0.9997. Linear regression analysis gave the following equation:

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

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

All trademarks, brands, product names and trade names are the property of their respective companies.

Manufactured by:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

The Americas
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada
Phone: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504

International
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, UK

Email: info@sekisuidiagnostics.com

Email: questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnostictchnical@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

ES

ANÁLISIS DE CREATININA ENZIMÁTICA

NÚMERO DE CATÁLOGO: 265-30 TAMAÑO: 3 x 100 ml, + 1 x 100 ml

USO PARA EL QUE FUE DISEÑADO

Para la medición cuantitativa IN VITRO de creatinina en suero, plasma y orina.

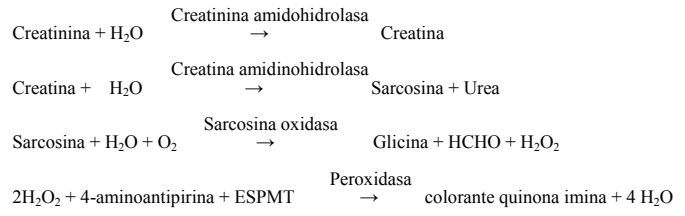
RESUMEN DEL ANÁLISIS

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 el monitoreo de pacientes en diálisis y como parte integral de ecuaciones de diagnóstico para medir la función renal.

PRINCIPIO DEL ANÁLISIS



ESPMT : N-etil-N-sulfopropil-m-toluidina

AGENTES REACTIVOS

Reactivo inicial de creatinina enzimática (R1): una solución que contiene un amortiguador (pH 7.5 a 25°C), >12,000 U/L de creatina amidohidrolasa (microbiana), >4,000 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 25°C), >135,000 U/L de creatinina amidohidrolasa (microbiana), >1.5 mmol/L de 4-aminoantipirina, >2,000 U/L de peroxidasa (botánica), estabilizadores, agentes tensoactivos y 7.7 mmol/L de azida sódica.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN PARA SU USO

S24/25: Evite la ingestión y el contacto con la piel y los ojos. Se recomienda el empleo de guantes para manipular este agente reactivo. Para obtener mayor información, lea la hoja de datos de seguridad del material.

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 periodos más prolongados.⁽¹⁾

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA (CLSI EP7)⁽²⁾

CNo 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		Substancia 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	684 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		Substancia 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	12148.0 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	684 µmol/l
31.7 mg/dl	2802.3 µmol/l	Intralípido	1000 mg/dl	3000 mg/dl (33.9 mmol/l) de triglicéridos simulados

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por Sekisui Diagnostics, y está vigente a 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 DEL ANÁLISIS

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.

CALIBRATION

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 el laboratorio individual.

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⁽¹⁾

Suero/Plasma	Hombres:	≤ 1.2 mg/dl (≤ 104 µmol/l)
	Mujeres:	≤ 1.0 mg/dl (≤ 84 µmol/l)
Orina 1 ^o 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 LOS RESULTADOS

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 (15470 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 15470 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 intra-serie 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:

$$\text{Este método} = 1.03 (\text{método de comparación}) - 0.13 \text{ mg/dl} (11.49 \text{ µmol/l}).$$

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 12526.28 µmol/l) dio un coeficiente de correlación de 0.9995. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método} = 1.04 (\text{método de comparación}) + 1.06 \text{ mg/dl} (93.70 \text{ µmol/l}).$$

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:

$$\text{Este método (plasma)} = 1.01 (\text{Este método - suero}) - 0.03 \text{ mg/dl} (2.92 \text{ mmol/l})$$

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

Elaborado por:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

Continente americano
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada
Teléfono: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504

Internacional
Sekisui Diagnostics(UK) Limited
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, RU

Correo electrónico:
info@sekisuidiagnostics.com

Correo electrónico:
questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

Definitions for Symbols/ Definición de los 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
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 limitation
Límites de temperatura

LITERATURE REFERENCES/ REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

Authorized Representative/ Representante autorizado:

Sekisui Diagnostics (UK) Limited
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
Kent, ME19 4AF
United Kingdom
Tel (+44)(0)1732-220022
Fax (+44)(0)1732-220024

IN26530-11
November 29, 2011

