



Creatinine

Finalidade

Método cinético para a determinação de creatinina em soro, plasma ou urina.

Significado clínico

A creatinina, composto muito difundível, é eliminada do organismo quase exclusivamente por filtração renal. Sua determinação em soro, assim como a depuração de creatinina endógena constituem parâmetros importantes para o diagnóstico de variadas doenças renais.

Fundamentos do método

A creatinina reage com o picrato alcalino (reação de Jaffé) produzindo um cromogênio vermelho. A velocidade desta reação, sob condições controladas, é uma medida da concentração de creatinina na amostra, visto que se comporta como uma reação cinética de primeira ordem para a creatinina. Por outro lado, foi demonstrado que os cromogênios não-creatinina que interferem na maior parte das técnicas convencionais reagem dentro de 30 segundos após o início da reação. Assim, entre os 30 segundos e os 5 minutos posteriores ao início da reação, o desenvolvimento da coloração se deve exclusivamente à creatinina.

Reagentes fornecidos

A. Reagente A: solução de ácido picrico 12,7 mmol/L e laurilsulfato de sódio 8,4 mmol/L.

B. Reagente B: solução de borato 53 mmol/L e hidróxido de sódio 970 mmol/L.

S. Padrão: solução de creatinina 2,0 mg/dL.

Reagentes não fornecidos

Laboral da Laborlab.

Instruções para uso

Reagente A: pronto para uso. Sob baixa temperatura pode apresentar turbidez ou sedimento. Em tal caso, colocar em banho-maria a 37°C uns minutos antes de seu uso.

Reagente B: pronto para uso.

Reagente de Trabalho: de acordo com o volume de trabalho, misturar quatro partes de Reagente A e uma parte de Reagente B. Rotular e datar.

Sob baixa temperatura pode apresentar turbidez ou sedimento. Em tal caso, colocar em banho-maria a 37°C alguns minutos antes de seu uso.

Precauções

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Reagente B: corrosivo. H319: Provoca irritação ocular grave. H314: Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. P262 Não pode entrar em contato com os olhos, a pele ou a roupa. P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTATO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contato, retire-as, se for possível. Continuar enxaguando. P302 + P352: SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE: lavar com sabonete e água em abundância. P280: P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/ proteção ocular/proteção facial. Contém hidróxido de sódio. Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas. Todos os reagentes e as amostras devem ser descartados conforme a regulação local vigente.

Estabilidade e instruções de armazenamento

Reagentes Fornecidos: são estáveis sob temperatura ambiente (2-25°C) até a data de vencimento indicada na embalagem.

Reagente de Trabalho: pré-misturado e em embalagem plástica, é estável por uma semana a temperatura ambiente (2-25°C). Em analisadores automáticos que empregam Reagente de Trabalho único (pré-misturado), deve-se referir às adaptações específicas de cada analisador.

Evitar a exposição prolongada ao ar, mantendo o frasco bem fechado quando não estiver em uso.

Amostra

Soro, plasma ou urina

a) Coleta: obter o soro ou plasma do modo usual.

Pode ser utilizada também urina de 2 horas ou de 24 horas. Sua coleta deve ser realizada num frasco perfeitamente limpo que deverá ser mantido sob refrigeração (2-10°C) durante a coleta. Medir a diurese, tomar uma alíquota e efetuar uma diluição 1:50 em água destilada. Caso a diurese seja de 2 horas, multiplicar o volume medido por 12 para calcular a quantidade de creatinina eliminada durante 24 horas.

b) Aditivos: caso a amostra seja plasma, utilizar somente heparina ou EDTA como anticoagulante.

c) Estabilidade e instruções de armazenamento: o soro ou plasma, devem ser separados dos glóbulos vermelhos antes das duas horas da coleta. Sob refrigeração (2-10°C) é estável até 3 dias.

A urina pode ser mantida até 4 dias sob refrigeração (2-10°C) sem acréscimo de conservantes.

Interferências

Quando a amostra é soro ou plasma, não são observadas interferências por hemoglobina até 0,78 g/dL (7,8 g/L), triglicerídeos até 170 mg/dL (1,7 g/L), nem bilirrubina até 24 mg/dL (240 mg/L). Quando a amostra é urina, não são observadas interferências por proteínas até 500 mg/dL (5 g/L), ácido ascórbico até 100 mg/dL (1 g/L), nem corpos cetônicos até 4 mmol/L.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

Material necessário (não fornecido)

- Espectrofotômetro capaz de ler a 500 ± 10 nm.
- Micropipetas e pipetas para medir os volumes indicados.
- Cubetas espectrofotométricas.
- Banho-maria a 25°C.
- Cronômetro.

Condições de reação

- Comprimento de onda: 500 nm
- Temperatura de reação: 25°C
- O controle de temperatura não é crítico, podendo oscilar entre 22 e 28°C. Vide "Limitações do procedimento".
- Volume de amostra: 0,2 mL
- Volume de Reagente de Trabalho: 1,2 mL
- Volume final de reação: 1,4 mL

Procedimento

I- Técnica para soro ou plasma

Equilibrar o Reagente de Trabalho à temperatura de reação (25°C). Antes de adicionar a amostra, zerar o aparelho com água destilada. Em duas cubetas espectrofotométricas marcadas P (Padrão) e D (Desconhecido), colocar:

	P	D
Reagente de Trabalho	1,2 mL	1,2 mL
Padrão	0,2 mL	-
Amostra	-	0,2 mL

Misturar imediatamente, disparando ao mesmo tempo o cronômetro e prosseguir a incubação. Aos 30 segundos exatos medir a absorbância (P_1 e D_1), e continuar a incubação. Medir novamente a absorbância (P_2 e D_2), aos 5 minutos (4 minutos e 30 segundos após a primeira leitura).

II- Técnica para urina

Coletar e preparar a amostra como descrito em "Coleta", efetuando uma diluição 1:50 em água deionizada. Empregar após a técnica I.

Cálculos dos resultados

1) Creatinina no soro (mg/dL) = ($D_2 - D_1$) x f

$$f = \frac{2,0 \text{ mg/dL}}{P_2 - P_1}$$

$$\text{2) Creatinina na urina (g/24 hs)} = \frac{D_2 - D_1}{P_2 - P_1} \times V$$

onde:

V = volume da diurese expresso em litros/24 hs

A fórmula surge de:

$$\text{Creatinina na urina (g/24 hs)} = \frac{D_2 - D_1}{P_2 - P_1} \times 0,020 \text{ g/L} \times 50 \times V$$

onde:

0,020 g/L = concentração do Padrão

50 = fator de diluição

Para expressar a creatinina na urina em "mg/Kg/24 hs":

$$\frac{\text{Creatinina na urina (g/24 hs)} \times 1000 \text{ mg/g}}{\text{Peso do paciente (Kg)}}$$

3) Depuração de Creatinina Endógena (D.C.E.):

$$\text{D.C.E. mL/min} = \frac{\text{Creatinina na urina (g/24 hs)}}{\text{Creatinina no soro (mg/dL)}} \times 69,4 \text{ mL/min}$$

onde:

$$69,4 \text{ mL/min} = \frac{\text{g/24 hs}}{\text{mg/dL}} = \frac{100 \text{ mg} \times 1.000 \text{ mL}}{1 \text{ mg} \times 1.440 \text{ min}} = \frac{100.000 \text{ mL}}{1.440 \text{ min}}$$

Para expressar D.C.E. em "mL/min/1,73 m²":

$$\frac{\text{D.C.E. (mL/min)} \times 1,73}{\text{Superfície corporal do paciente (m}^2\text{)}}$$

Exemplo:

(Os dados apresentados a seguir são ilustrativos)

1) Creatinina no soro

- Amostra

D_1 : 0,078

D_2 : 0,103

Absorbância da amostra: 0,103 - 0,078: 0,025

- Padrão

S_1 : 0,132

S_2 : 0,181

Absorbância del Padrão: 0,181 - 0,132: 0,049

$$\text{Fator} = \frac{2,0 \text{ mg/dL}}{0,049} = 40,8$$

Creatinina no soro (mg/dL) = 0,025 x 40,8 = 1,02 mg/dL

2) Creatinina na urina (g/24hs)

- Amostra de urina (diluída 1:50)

D_1 : 0,015

D_2 : 0,085

Absorbância da amostra: 0,085 - 0,015: 0,070

- Padrão

S_1 : 0,132

S_2 : 0,181

Absorbância do Padrão: 0,181 - 0,132: 0,049

Diurese: 2,3 litros/24 horas

$$\text{Creatinina na urina (g/24hs)} = \frac{0,070}{0,049} \times 2,3 = 1,79 \text{ g/24 hs}$$

3) Depuração de Creatinina Endógena

Creatinina no suero = 1,02 mg/dL

Creatinina na urina = 1,79 g/24 hs

$$\text{D.C.E. (mL/min)} = \frac{1,79 \text{ g/24 hs}}{1,02 \text{ mg/dL}} \times 69,4 \text{ mL/min} = 121,8 \text{ mL/min}$$

Calcular a superfície corporal em m² segundo os nomogramas.

Superfície corporal (m²) =
$$\frac{0,7184 \times \text{altura (cm)}^{0,725} \times \text{peso (kg)}^{0,425}}{100}$$

Multiplicar o D.C.E. do paciente por 1,73 e dividir pela superfície corporal do paciente (m²).

Exemplo:

Altura: 175 cm

Peso: 88 kg

Superfície corporal: 2,04 m²

D.C.E. (mL/min/1,73m²) =
$$\frac{121,8 \text{ (mL/min)} \times 1,73}{2,04 \text{ (m}^2\text{)}} = 103,3 \text{ mL/min/1,73m}^2$$

Método de controle de qualidade

Processar 2 níveis de um material de controle de qualidade (Laborcontrol 1 e 2) com concentrações conhecidas de creatinina, com cada determinação.

Valores de referência

Soro ou plasma:

Homem: 0,7 - 1,3 mg/dl (7 - 13 mg/l)

Mulher: 0,6 - 1,1 mg/dl (6 - 11 mg/l)

Urina:

Homem: 14 - 26 mg/Kg/24 hs

Mulher: 11 - 20 mg/Kg/24 hs

D.C.E.:

Homem: 94 - 140 ml/min/1,73 m2

Mulher: 72 - 110 ml/min/1,73 m2

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

Conversão de unidades ao sistema SI

Creatinina (mg/dL) x 0,884 = Creatinina (umol/L)

Limitações do procedimento

Vide "Interferências".

Outras causas de resultados errôneos são:

- Temperatura: embora a temperatura de reação admita uma variação entre 22 e 28°C, uma diferença entre a temperatura de incubação do padrão e a das amostras diminui a precisão do método.
- Tempo de leitura: ligeiras variações na medição do tempo afetam marcadamente a exatidão do método. As leituras deverão ser realizadas exatamente em 30 segundos após haver misturado a amostra com o reagente e aos 5 minutos (4 minutos e 30 segundos após a primeira leitura).

Desempenho

a) **Reprodutibilidade:** processando segundo o documento EP15-A do CLSI (ex-NCCLS), obteve-se o seguinte:

Precisão intra-ensaio (n = 20)

	Nível	D.P.	C.V.
Soro	0,71 mg/dL	± 0,027 mg/dL	3,8 %
	1,47 mg/dL	± 0,032 mg/dL	2,2 %
	5,49 mg/dL	± 0,109 mg/dL	2,0 %
Urina	440 mg/L	± 9,35 mg/L	2,1 %
	2.620 mg/L	± 62,4 mg/L	2,4 %
	5.060 mg/L	± 136 mg/L	2,7 %

Precisão total (n = 20)

	Nível	D.P.	C.V.
Soro	0,71 mg/dL	± 0,030 mg/dL	4,3 %
	1,47 mg/dL	± 0,048 mg/dL	3,3 %
	5,49 mg/dL	± 0,147 mg/dL	2,7 %
Urina	440 mg/L	± 20,5 mg/L	4,6 %
	2.620 mg/L	± 119 mg/L	4,5 %
	5.060 mg/L	± 177 mg/L	3,5 %

c) **Linearidade:** a reação é linear até 9,0 mg/dL de creatinina. Para valores superiores, diluir a amostra 1:2 ou 1:4 com solução salina e repetir a determinação. Corrigir os cálculos multiplicando pelo fator de diluição empregado.

c) **Limite de detecção:** a mudança mínima de concentração detectável será de 0,45 mg/dL.

Parâmetros para analisadores automáticos

Para a programação consultar o Manual do Uso do analisador a ser utilizado. Para a calibração deve ser utilizado o Laborcal da Laborlab.

Apresentação

2 x 100 mL Reagente A

2 x 25 mL Reagente B

1 x 30 mL Padrão

(Cód. 1770100)

Referência

- Owen, J.A.; et al. - Biochem. J. 58:426 (1954).

- Henry, R.J. et al. - Clinical Chemistry, Principles and Technics, 2nd ed., Harper and Row Publishers Inc., N.Y. (1974).

- Butler, A.R. - J. Chem. Soc. (Perkin Trans. II), 853 (1975).

- Labbé, D et al. - Ann. Biol. Clin. 54:285 (1996).

- Burtis, CA; Ashwood, ER - Tietz Fundamentals of Clin. Chem., 5th ed., 2001.

- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.

- CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute (ex-NCCLS) - Protocol EP15-A, 2001 / EP 17A, 2004.

SÍMBOLOS



Este produto preenche os requisitos da Diretiva Européia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado na Comunidade Européia



Uso médico-diagnóstico "in vitro"



Conteúdo suficiente para <n> testes



Data de validade



Limite de temperatura (conservar a)



Não congelar



Risco biológico



Volume após da reconstituição



Conteúdo



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Caústico



Irritante



Consultar as instruções de uso



Calibrador



Controle



Controle Positivo



Controle Negativo



Número de catálogo

Termo de garantia

Este Kit como um todo tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. que não houve falhas técnicas na execução e manuseio deste kit, assim como em sua conservação.



Creatinine

Fin y uso

Método cinético para la determinación de creatinina en suero, plasma u orina

Significación clínica

La creatinina, compuesto sumamente difusible, se elimina del organismo casi exclusivamente por filtración renal. Su determinación en suero, así como la depuración de creatinina endógena constituyen parámetros importantes para el diagnóstico de diversas afecciones renales.

Fundamentos del método

La creatinina reacciona con el picrato alcalino (reacción de Jaffe) produciendo un cromógeno rojo. La velocidad de esta reacción, bajo condiciones controladas, es una medida de la concentración de creatinina de la muestra puesto que se comporta como una reacción cinética de primer orden para la creatinina. Por otra parte, se ha demostrado que los cromógenos no-creatinina que interfieren en la mayor parte de las técnicas convencionales, reaccionan dentro de los 30 segundos de iniciada la reacción. De manera que entre los 30 segundos y los 5 minutos posteriores al inicio de la reacción, el incremento de color se debe exclusivamente a la creatinina.

Reactivos provistos

A. Reactivo A: solución de ácido pícrico 12,7 mmol/l y laurilsulfato de sodio 8,4 mmol/l.

B. Reactivo B: solución de borato 53 mmol/l e hidróxido de sodio 970 mmol/l.

S. Standard: solución de creatinina 20 mg/l.

Reactivos no provistos

Laboral de Laborlab.

Instrucciones para su uso

Reactivo A: listo para usar. A baja temperatura puede presentar turbidez o sedimento. En tal caso, colocar en baño de agua a 37°C unos minutos antes de usar.

Reactivo B: listo para usar.

Reactivo de Trabajo: de acuerdo al volumen de trabajo, mezclar cuatro partes de Reactivo A y una parte de Reactivo B. Rotular y fechar. A baja temperatura puede presentar turbidez o sedimento. En tal caso, colocar en baño de agua a 37°C unos minutos antes de usar.

Precauciones

El kit es para uso diagnóstico "in vitro".

Reactivo B: corrosivo. H319: Provoca irritación ocular grave. H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. P262: Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando. P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Contiene hidróxido de sodio. Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos. Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

Reactivos Provistos: son estables a temperatura ambiente (2-25°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Reactivo de Trabajo: premezclado y en envase plástico, es estable una semana a temperatura ambiente (2-25°C). En analizadores automáticos que emplean Reactivo de Trabajo único (premezclado), referirse a las adaptaciones específicas de cada analizador.

Evitar la exposición prolongada al aire, manteniendo el frasco bien tapado cuando no sea utilizado.

Muestra

Suero, plasma u orina

a) Recolección: el suero o plasma se deben obtener de la manera usual.

Puede emplearse también orina de 2 horas o de 24 horas. Su recolección debe efectuarse en un recipiente perfectamente limpio que se mantendrá en el refrigerador (2-10°C) durante el tiempo de la recolección. Medir la diuresis, tomar una alícuota y efectuar una dilución 1:50 de la misma en agua destilada. En caso de que la diuresis sea de 2 horas, multiplicar el volumen medido por 12 para calcular la cantidad de creatinina eliminada durante 24 horas.

b) Aditivos: en caso de utilizar plasma, recogerlo únicamente con heparina o EDTA.

c) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: el suero o plasma debe ser separado de los glóbulos rojos antes de las dos horas de la extracción. Conservados en refrigerador (2-10°C) su estabilidad es de 3 días.

La orina puede mantenerse hasta 4 días en refrigerador (2-10°C) sin agregado de conservantes.

Interferencias

Cuando la muestra es suero o plasma, no se observan interferencias por hemoglobina hasta 0,78 g/dl (7,8 g/l), triglicéridos hasta 170 mg/dl (1,7 g/l) ni bilirrubina hasta 24 mg/dl (240 mg/l); cuando la muestra es orina, no se observan interferencias por proteínas hasta 500 mg/dl (5 g/l), ácido ascórbico hasta 100 mg/dl (1 g/l) ni cetonas hasta 4 mmol/l.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

Material requerido (no provisto)

- Espectrofotómetro capaz de leer a 500 ± 10 nm.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Cubetas espectrofotométricas.
- Baño de agua a 25°C.
- Cronómetro.

Condiciones de reacción

- Longitud de onda: 500 nm
- Temperatura de reacción: 25°C

El control de la temperatura no es crítico, pudiendo oscilar entre 22 y 28°C. Ver Limitaciones del Procedimiento.

- Volumen de muestra: 0,2 ml
- Volumen de Reactivo de Trabajo: 1,2 ml
- Volumen final de reacción: 1,4 ml

Procedimiento

I- TÉCNICA PARA SUERO O PLASMA

Equilibrar el Reactivo de Trabajo a la temperatura de reacción (25°C). Antes de agregar la muestra,

llevar el aparato a cero con agua destilada. En dos cubetas espectrofotométricas marcadas S (Standard) y D (Desconocido), colocar:

	S	D
Reactivo de Trabajo	1,2 ml	1,2 ml
Standard	0,2 ml	-
Muestra	-	0,2 ml

Mezclar inmediatamente, iniciando al mismo tiempo el cronómetro y proseguir la incubación. A los 30 segundos exactos medir la absorbancia (S_1 y D_1) y continuar la incubación. Medir nuevamente la absorbancia (S_2 y D_2) a los 5 minutos (4 minutos 30 segundos después de la primera lectura).

II- TÉCNICA PARA ORINA

Recolectar y preparar la muestra como se describió en "Recolección", efectuando una dilución 1:50 de la misma en agua desionizada. Aplicar luego la técnica I.

Cálculo de los resultados

1) Creatinina en suero (mg/dl) = $(D_2 - D_1) \times f$

$$f = \frac{2,0 \text{ mg/dl}}{S_2 - S_1}$$

2) Creatinina en orina (g/24 hs) = $\frac{D_2 - D_1}{S_2 - S_1} \times V$

siendo:

V = volumen de la diuresis expresado en litros/24 hs

La fórmula surge de:

$$\text{Creatinina en orina (g/24 hs)} = \frac{D_2 - D_1}{S_2 - S_1} \times 0,020 \text{ g/l} \times 50 \times V$$

donde:

0,020 g/l = concentración del Standard

50 = factor de dilución

Para expresar la creatinina en orina en "mg/Kg/24 hs":

$$\frac{\text{Creatinina en orina (g/24 hs)} \times 1000 \text{ mg/g}}{\text{Peso del paciente (Kg)}}$$

3) Depuración de Creatinina Endógena (D.C.E.):

$$\text{D.C.E. ml/min} = \frac{\text{Creatinina en orina (g/24 hs)}}{\text{Creatinina en suero (mg/dl)}} \times 694 \text{ ml/min}$$

donde:

$$694 \text{ ml/min} = \frac{\text{g/24 hs}}{\text{mg/dl}} = \frac{100 \text{ mg} \times 1.000 \text{ ml}}{1 \text{ mg} \times 1.440 \text{ min}} = \frac{100.000 \text{ ml}}{1.440 \text{ min}}$$

Para expresar D.C.E. en "ml/min/1,73 m²":

$$\frac{\text{D.C.E. (ml/min)} \times 1,73}{\text{Superficie corporal del paciente (m}^2\text{)}}$$

Ejemplo:

(Los datos presentados a continuación son ilustrativos)

1) Creatinina en suero

- Muestra

D_1 : 0,078

D_2 : 0,103

Absorbancia de la muestra: 0,103 - 0,078: 0,025

- Standard

S_1 : 0,132

S_2 : 0,181

Absorbancia del Standard: 0,181 - 0,132: 0,049

$$\text{Factor} = \frac{2,0 \text{ mg/dl}}{0,049} = 40,8$$

Creatinina en suero (mg/dl) = 0,025 x 40,8 = 1,02 mg/dl

2) Creatinina en orina (g/24hs)

- Muestra de orina (diluida 1:50)

D_1 : 0,015

D_2 : 0,085

Absorbancia de la muestra: 0,085 - 0,015: 0,070

- Standard

S_1 : 0,132

S_2 : 0,181

Absorbancia del Standard: 0,181 - 0,132: 0,049

Diuresis: 2,3 litros/24 horas

$$\text{Creatinina en orina (g/24hs)} = \frac{0,070}{0,049} \times 2,3 = 1,79 \text{ g/24 hs}$$

3) Depuración de Creatinina Endógena

Creatinina en suero = 1,02 mg/dl

Creatinina en orina = 1,79 g/24 hs

D.C.E. (ml/min) = $\frac{1,79 \text{ g/24 hs}}{1,02 \text{ mg/dl}} \times 69,4 \text{ ml/min} = 121,8 \text{ ml/min}$

Calcular al superficie corporal en m² según los nomogramas.

Superficie corporal (m²) = $\frac{0,7184 \times \text{altura (cm)}^{0,725} \times \text{peso (kg)}^{0,425}}{100}$

Multiplicar el D.C.E. del paciente por 1,73 y dividir por la superficie corporal del paciente (m²).
Ejemplo:

Altura: 175 cm

Peso: 88 kg

Superficie corporal: 2,04 m²

D.C.E. (ml/min/1,73m²) = $\frac{121,8 \text{ (ml/min)} \times 1,73}{2,04 \text{ (m²)}} = 103,3 \text{ ml/min/1,73m²}$

Metodo de control de calidad

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (Laborcontrol 1 y Laborcontrol 2 de Laborlab) con concentraciones conocidas de creatinina, con cada determinación.

Valores de referencia

Suero o plasma:

Hombre: 7 - 13 mg/l

Mujer: 6 - 11 mg/l

Orina:

Hombre: 14 - 26 mg/Kg/24 hs

Mujer: 11 - 20 mg/Kg/24 hs

D.C.E.:

Hombre: 94 - 140 ml/min/1,73 m²

Mujer: 72 - 110 ml/min/1,73 m²

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

Conversión de unidades al sistema SI

Creatinina (mg/l) x 8,84 = Creatinina (umol/l)

Limitaciones del procedimiento

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

Otras causas de resultados erróneos son:

- Temperatura: si bien la temperatura de reacción admite una variación entre 22 y 28°C, una diferencia entre la temperatura de incubación del Standard respecto de las muestras disminuye la precisión del método.
- Tiempo de lectura: ligeras variaciones en la medición del tiempo afectan notablemente la exactitud del método. Las lecturas deberán realizarse exactamente a los 30 segundos luego de haber mezclado la muestra con el reactivo y a los 5 minutos (4 minutos 30 segundos luego de la primera lectura).

Performance

a) **Reproducibilidad:** procesando de acuerdo al documento EP15-A del CLSI (ex-NCCLS), se obtuvo lo siguiente:

Precisión intraensayo (n = 20)

	Nível	D.P.	C.V.
Soro	0,71 mg/dl	± 0,027 mg/dl	3,8 %
	1,47 mg/dl	± 0,032 mg/dl	2,2 %
	5,49 mg/dl	± 0,109 mg/dl	2,0 %
Urina	440 mg/l	± 9,35 mg/l	2,1 %
	2.620 mg/l	± 62,4 mg/l	2,4 %
	5.060 mg/l	± 136 mg/l	2,7 %

Precisión total (n = 20)

	Nível	D.P.	C.V.
Soro	0,71 mg/dl	± 0,030 mg/dl	4,3 %
	1,47 mg/dl	± 0,048 mg/dl	3,3 %
	5,49 mg/dl	± 0,147 mg/dl	2,7 %
Urina	440 mg/l	± 20,5 mg/l	4,6 %
	2.620 mg/l	± 119 mg/l	4,5 %
	5.060 mg/l	± 177 mg/l	3,5 %

b) **Linealidad:** la reacción es lineal hasta 90 mg/l de creatinina. Para valores superiores, diluir la muestra 1:2 ó 1:4 con solución salina y repetir la determinación. Corregir los cálculos multiplicando por el factor de dilución empleado.

c) **Límite de detección:** el mínimo cambio de concentración detectable es 4,5 mg/l.

Parámetros para analizadores automáticos

Para las instrucciones de programación debe consultarse el Manual del Usuario del Analizador en uso. Para la calibración, debe usarse **Laborcal** de Laborlab.

Presentación

2 x 100 mL Reactivo A

2 x 25 mL Reactivo B

1 x 30 mL Standard

(Cód. 1770100)

Bibliografía

- Owen, J.A.; et al. - Biochem. J. 58:426 (1954).
- Henry, R.J. et al. - Clinical Chemistry, Principles and Technics, 2nd ed., Harper and Row Publishers Inc., N.Y. (1974).
- Butler, A.R. - J. Chem. Soc. (Perkin Trans. II), 853 (1975).
- Labbé, D et al. - Ann. Biol. Clin. 54:285 (1996).
- Burtis, CA; Ashwood, ER - Tietz Fundamentals of Clin. Chem., 5th ed., 2001.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
- CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute (ex-NCCLS) - Protocol EP15-A, 2001 / EP 17A, 2004.

SIMBOLOS



Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Uso diagnóstico "in vitro"



Contenido suficiente para <n> ensayos



Fecha de caducidad



Límite de temperatura (conservar a)



No congelar



Riesgo biológico



Volumen después de la reconstitución



Contenido



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Cáustico



Irritante



Consultar instrucciones de uso



Calibrador



Control



Control Positivo



Control Negativo



Número de catálogo



Produtos para Laboratórios Ltda.
Estrada do Capão Bonito, 489
Guarulhos - SP- Brasil - CEP: 07263-010
CNPJ: 72.807.043/0001-94
Atendimento ao cliente:
+55 (11) 2480 0529/+55 (11) 2499 1277
sac@laborlab.com.br
www.laborlab.com.br
UR250106