



Creatinina | Creatinina

Kit para determinação da creatinina por metodologia cinética-colorimétrica.
Kit para determinación de creatinina por metodología cinético-colorimétrica.

Ref: 435
MS 80022230066

MÉTODO

Cinético-Colorimétrico.

FINALIDADE

Reagentes para determinação quantitativa da creatinina no soro, plasma, urina e líquido amniótico. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO

A creatinina e os interferentes presentes na amostra reagem com o picrato em meio alcalino originando um complexo colorido. Mede-se a velocidade de formação desse complexo em períodos iniciais curtos, evitando-se assim a interferência de outros compostos.

Uma primeira leitura é realizada aos 30 segundos iniciais da reação para eliminar o efeito dos interferentes de reação rápida. Aos 90 segundos de reação é realizada uma segunda leitura, antes que os interferentes de reação lenta possam ter efeitos significativos. Os principais interferentes são representados pela glicose, frutose, ácido úrico, ácido ascórbico, corpos cetônicos e proteínas plasmáticas. A interferência das proteínas do soro ou plasma pode ser corrigida utilizando-se a subtração do valor fixo de 0,25 mg/dL do resultado final encontrado.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A creatinina sendo um dos produtos do metabolismo nitrogenado deve ser removida do corpo continuamente através dos rins. A constância na formação e excreção da creatinina faz dela um marcador muito útil de função renal, principalmente da filtração glomerular, em virtude da sua relativa independência de fatores como dieta, grau de hidratação e metabolismo protéico. A determinação da creatinina plasmática é um teste de função renal mais seguro do que a uréia. Nas doenças renais, a creatinina se eleva mais vagarosamente do que a uréia e se reduz mais vagarosamente com a hemodiálise.

A dosagem elevada indica disfunção renal e o grau de evolução da enfermidade.

QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Metodologia cinética colorimétrica de dois pontos, precisa e exata para a dosagem da creatinina facilmente adaptável em analisadores automáticos e semi-automáticos.
- **A metodologia permite obter resultados rastreáveis ao método IDMS (diluição isotópica, espectrometria de massa) caso seja feita a correção dos resultados finais (subtração de 0,25 mg/dL no resultado obtido).**

IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES

- 1- **Padrão 4,0 mg/dL** - Contém creatinina 4,0 mg/dL e conservante. (Armazenar entre 2-30°C).
- 2- **Ácido picrico** - Contém ácido picrico 22,2 mmol/L. (Armazenar entre 15-30°C).
- 3- **Tampão** - Contém hidróxido de sódio 200 mmol/L. (Armazenar entre 15-30°C).

ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservados na temperatura recomendada, bem vedados e se evite a contaminação durante o uso.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

1. Presença de partículas e turbidez indicam deterioração dos reagentes.
2. A absorbância do Reagente de Trabalho lida contra a água em 510 nm superior a 0,200.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Espectrofotômetro com cubeta termostatizada.
- Analisador automático capaz de processar 1 ou 2 reagentes.
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste.
- O Tampão (3) é corrosivo. Contato com os olhos, pele ou mucosas deve ser evitado. Não aspirar ou ingerir.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

AMOSTRA

SORO, PLASMA, URINA e LÍQUIDO AMNIÓTICO.

O analito no soro ou plasma é estável por 7 dias entre 2-8 °C.

Anticoagulantes como heparina, EDTA, oxalato, citrato e fluoreto não interferem.

A amostra de urina de 24 horas deve ser coletada sem conservante e conservada em geladeira durante o período de coleta até o momento da dosagem.

Urina e líquido amniótico devem ser centrifugados antes da dosagem.

Nota: Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

INTERFERÊNCIAS

A bilirrubina até 5 mg/dL, hemólise (hemoglobina até 180 mg/dL) e lipemia (triglicérides até 900 mg/dL) não produzem interferências.

Amostras com valores de bilirrubina acima de 5 mg/dL produzem resultados falsamente diminuídos.

Amostras com valores de triglicérides entre 900 e 1800 mg/dL produzem resultados falsamente elevados que podem ser eliminadas através do procedimento com desproteinização. Quando a taxa de triglicérides estiver entre 1800 e 3500 mg/dL, diluir a amostra a 1/2 com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%) e seguir o procedimento com desproteinização.

Multiplicar o resultado final por 2.

PROCEDIMENTO DO TESTE

A. Condições de Reação

- Leitura: Comprimento de onda 510 nm
- Temperatura: 37 °C
- Tipo de reação: Cinética de dois pontos.

Preparo do Reagente de Trabalho

De acordo com o consumo, misturar 1 volume de Ácido Picrico (2) com 4 volumes de Tampão (3). Estável por 15 dias entre 2-8 °C em frasco plástico bem vedado. A deterioração do Reagente de Trabalho é indicada quando sua absorbância lida contra a água em 510 nm for superior a 0,200.

Atenção

A estabilidade do Tampão (3) e do Reagente de Trabalho é bastante alterada pelo CO₂ atmosférico quando os reativos são mantidos em frascos abertos. Em automação, sugerimos manter na bandeja do equipamento somente o volume de reagente necessário para uma corrida analítica. Sempre utilizar as informações do controle da qualidade como indicador da necessidade de realizar uma nova calibração.

B. Técnica de Análise Direta

1. Deixar a temperatura do fotômetro e a do Reagente de Trabalho atingir a temperatura de 37 °C.
2. Ajustar o comprimento de onda do fotômetro em 510 nm (490 a 520 nm) e acertar o Zero de absorbância com água deionizada.
3. Em um tubo rotulado Padrão e em outro rotulado Teste pipetar: 1000 µL de Reagente de Trabalho + 100 µL de Padrão ou Amostra.
4. Misturar e transferir imediatamente para a cubeta termostatizada em 37 °C e acionar o cronômetro.
5. Fazer uma leitura fotométrica do Padrão (AP) e do Teste (AT) aos 30 segundos (A₃₀) e uma segunda leitura aos 90 segundos (A₉₀).
6. Calcular diferença de absorbância entre 90 e 30 segundos (A₉₀ - A₃₀) para o Padrão e para o Teste.

Cálculos: Ver Linearidade.

ΔA do Teste ou do Padrão = A₉₀ segundos - A₃₀ segundos

Como a metodologia obedece à lei de Lambert-Beer, pode-se efetuar os cálculos através do Fator de Calibração (FC).

$\Delta P = (A_{90} - A_{30})$ Padrão

$\Delta T = (A_{90} - A_{30})$ Teste

CP = Concentração do Padrão = 4,0 mg/dL

CT = Concentração do Teste em mg/dL

FC = CP ÷ ΔP

CT = FC x ΔT

Exemplo

Se A₃₀ Padrão = 0,094 e A 90 Padrão = 0,142

Se A₃₀ Teste = 0,122 e A 90 Teste = 0,136

$\Delta P = 0,142 - 0,094 = 0,048$

$\Delta T = 0,136 - 0,122 = 0,014$

FC = 4,0 ÷ 0,048 = 83

CT = FC x ΔT = 83 x 0,014 = 1,16 mg/dL (resultado não corrigido).

Resultado corrigido = 1,16 - 0,25 mg/dL = 0,91 mg/dL.

Verificar os valores de referência para os resultados corrigidos e não corrigidos.

C. Técnica de Análise com Desproteinização

1. Misturar 0,2 mL de soro com 0,4 mL de Ácido Picrico (2). Agitar e centrifugar durante 10 minutos.
2. Deixar a temperatura do fotômetro e a do Reagente de Trabalho atingir a temperatura de 37 °C.
3. Ajustar o comprimento de onda do fotômetro em 510 nm (490 a 520 nm) e acertar o Zero de absorbância com água deionizada.
4. Em um tubo rotulado Teste pipetar: 0,8 mL do Tampão (3) + 0,3 mL do sobrenadante límpido.
5. Misturar e transferir imediatamente para a cubeta termostatizada em 37 °C e acionar o cronômetro.
6. Fazer uma leitura fotométrica do Teste (AT) aos 30 segundos (A₃₀) e uma segunda leitura aos 90 segundos (A₉₀).
7. Calcular diferença de absorbância entre 90 e 30 segundos (A₉₀ - A₃₀) para o Teste.
8. Para os cálculos de concentração do Teste, utilizar o mesmo Fator de Calibração obtido na Técnica de Análise Direta. Não aplicar o índice de correção.

Cálculos

Seguir os mesmos cálculos do Procedimento Direto

Dosagem na Urina

A. Preparo da Amostra

Instruir o paciente para coletar corretamente a urina no período de tempo estipulado pelo médico (12 - 24 horas ou outro).

Homogeneizar bem amostra de urina. Centrifugar e diluir a urina a 1:25 (0,2 mL de urina + 4,8 mL de água destilada ou deionizada).

B. Dosagem e cálculos

Seguir a mesma metodologia para a dosagem no soro.

Multiplicar o valor obtido por 25.

CT em mg/dL = valor obtido na dosagem x 25

Atenção

- As técnicas apresentadas são adequadas para fotômetros cujo volume mínimo de solução para leitura é igual ou menor que 1000 µL.
- O analista sempre deve fazer uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro empregado no seu laboratório.
- Os volumes de amostra e de reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem prejuízo para o desempenho do teste e o procedimento de cálculos permanece inalterado. Em caso de redução dos volumes é fundamental que se observe o volume mínimo necessário para a leitura fotométrica.

CLAREAMENTO (DEPURAÇÃO) DA CREATININA

Instruir o paciente para que faça uma coleta correta da urina de 24 horas.

O soro pode ser obtido em qualquer momento do período de coleta da urina.

Dosar a creatinina do soro e da urina utilizando as metodologias propostas.

Aplicar os resultados das dosagens no soro e na urina na equação abaixo:

Clareamento = $(U + S) \times VM$

U = creatinina na urina (mg/dL)

S = creatinina no soro (mg/dL)

VM = volume minuto (Volume urinário de 24 h em mL dividido por 1440 min)

Atenção

O clareamento deverá ser corrigido para a superfície corporal do paciente, que é obtida através de nomograma correlacionando peso e altura. Multiplicar o valor da depuração por 1,73 e dividir pela superfície corporal do paciente.

Exemplo

U = Creatinina na urina = 118 mg/dL

S = Creatinina no soro = 1,2 mg/dL

Volume de 24 horas = 1680 mL

VM = Volume minuto = $1680 \div 1440 = 1,17$ mL/min

Clareamento = $(U + S) \times VM = (118 + 1,2) \times 1,17 = 115$ mL/min

Peso do paciente = 60 Kg

Altura do paciente = 165 cm

Superfície corporal do paciente = 1,66 m²

Clareamento corrigido = $(115 \times 1,73) \div 1,66 = 120$ mL/min

VALORES DE REFERÊNCIA (SORO OU PLASMA)

	Para resultados não corrigidos	Para resultados corrigidos
Homens	0,90 a 1,30 mg/dL	0,70 a 1,20 mg/dL
Mulheres	0,60 a 1,10 mg/dL	0,53 a 1,00 mg/dL

Clareamento da creatinina (valores de referência para resultados não corrigidos e não rastreáveis ao método IDMS).

Homens: 97 a 137 mL/minuto/1,73 m²

Mulheres: 88 a 128 mL/minuto/1,73 m²

AMOSTRA ISOLADA

Homens	22 a 392 mg/dL
Mulheres	15 a 327 mg/dL

URINA (mg/kg/24 horas)

Homens	21 a 26
Mulheres	16 a 22

Nota: mg/Kg de peso = mg/24 horas dividido pelo peso (Kg) corporal do paciente.

Estes valores devem ser usados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.

O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site www.goldanalisa.com.br

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Para controle e verificação do desempenho do kit usar Soro Controle N e Soro Controle P da Gold Analisa.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Linearidade

A reação é linear até 12 mg/dL. Para valores maiores diluir a amostra com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%) e repetir a determinação. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Repetitividade

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações utilizando três amostras com valores diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 1,97, 0,78 e 1,92%.

Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 20 determinações utilizando três amostras com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 4,1, 1,86 e 3,64%.

Sensibilidade Analítica

O limite de detecção é igual a 0,14 mg/dL, equivalente a média mais dois desvios padrão de vinte ensaios de uma amostra protéica não contendo creatinina.

Comparação de Métodos

O produto foi comparado com outro disponível no mercado através da análise de 20 amostras de soro humano com valores de creatinina desconhecidos. Os resultados analisados por modelos estatísticos demonstraram que não há diferença significativa em um intervalo de confiança de 95% com um coeficiente de correlação linear $r = 0,998$ e uma equação de regressão $y = 1,007x + 0,028$.

OBSERVAÇÕES

- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
- Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Bartels H, Bohmer M. Clin Chim Acta 1971; 32: 81.
- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamento de Química Clínica, 4a Ed - Guanabara Koogan SA; 1998.
- Fabiny DL, Ertlinghausen G. Clin Chem 1971; 17: 696.
- Guyton, Fisiologia humana e Mecanismos das doenças 1993, 5ª edição
- Owen JA, Iggo B, Scandrett FF, Steward CP. Biochem J 1954;58:426.
- Roscoe MH. J Clin Path 1953;6:201.
- GOLD ANALISA: Dossiê Técnico do Produto.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230066

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF -MG:16773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020










Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Análisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA	
------------	--

	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por
	Corrosivo		

Revisão: 11/23



Creatinina | Creatinina

Kit para determinação da creatinina por metodologia cinética-colorimétrica.
Kit para determinación de creatinina por metodología cinético-colorimétrica.

Ref: 435
MS 80022230066

MÉTODO

Cinético-Colimétrico.

META

Reactivos para la determinación cuantitativa de creatinina en suero, plasma, orina y líquido amniótico. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

RAZÓN FUNDAMENTAL

La creatinina y los interferentes presentes en la muestra reaccionan con el picrato en medio alcalino, creando un complejo coloreado. La velocidad de formación de este complejo se mide en periodos iniciales cortos, evitando así la interferencia de otros compuestos.

Se realiza una primera lectura en los 30 segundos iniciales de la reacción para eliminar el efecto de las interferencias de reacción rápida. A los 90 segundos de reacción, se realiza una segunda lectura, antes de que las interferencias de reacción lenta puedan tener efectos significativos. Los principales interferentes están representados por glucosa, fructosa, ácido úrico, ácido ascórbico, cuerpos cetónicos y proteínas plasmáticas. La interferencia de proteínas séricas o plasmáticas se puede corregir restando el valor fijo de 0,25 mg/dL del resultado final encontrado.

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

La creatinina, que es uno de los productos del metabolismo del nitrógeno, debe eliminarse del cuerpo continuamente a través de los riñones. La constancia en la formación y excreción de la creatinina la convierte en un marcador muy útil de la función renal, principalmente del filtrado glomerular, debido a su relativa independencia de factores como la dieta, el grado de hidratación y el metabolismo proteico. La determinación de creatinina plasmática es una prueba de función renal más segura que la urea. En la enfermedad renal, la creatinina aumenta más lentamente que la urea y disminuye más lentamente con la hemodiálisis. La dosis alta indica disfunción renal y el grado de evolución de la enfermedad.

CALIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Precisa y precisa metodología cinética colorimétrica de dos puntos para la medición de creatinina fácilmente adaptable en analizadores automáticos y semiautomáticos.
- La metodología permite obtener resultados trazables al método IDMS (dilución isotópica, espectrometría de masas) si se corrigen los resultados finales (sustracción de 0,25 mg/dL en el resultado obtenido).

IDENTIFICACIÓN DE REACTIVOS

- 1-**Estándar 4,0 mg/dL** - Contiene 4,0 mg/dL de creatinina y conservante (Almacenar a 2-30°C).
- 2-**Ácido pícrico** - Contiene 22,2 mmol/L de ácido pícrico. (Almacenar entre 15-30°C).
- 3- **Tampón** - Contiene 200 mmol/L de hidróxido de sodio. (Almacenar entre 15-30°C).

ESTABILIDAD

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta y la caja del producto cuando se almacenan a la temperatura recomendada, se sellan herméticamente y se evita la contaminación durante su uso.

Señales de deterioro de los reactivos

1. La presencia de partículas y turbidez indican deterioro de los reactivos.
2. La absorbancia del reactivo de trabajo se lee frente al agua a 510 nm superior a 0,200

MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

- Espectrofotómetro con cubeta termostatazada.
- Analizador automático capaz de procesar 1 o 2 reactivos.
- Tubos y pipetas;
- Cronógrafo.

PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

- Aplique las precauciones de seguridad habituales al manipular reactivos y muestras biológicas.
- Recomendamos el uso de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para realizar la prueba.
- El tampón (3) es corrosivo. Debe evitarse el contacto con los ojos, la piel o las mucosas. No aspirar ni ingerir.
- De acuerdo con las instrucciones de bioseguridad, todas las muestras deben manipularse como materiales potencialmente infecciosos.
- Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las reglamentaciones ambientales locales, estatales y federales.

MUESTRA

SUERO, PLASMA, ORINA Y LÍQUIDO AMNIÓTICO.

El analito en suero o plasma es estable durante 7 días a 2-8°C.

Los anticoagulantes como heparina, EDTA, oxalato, citrato y fluoruro no interfieren.

La muestra de orina de 24 horas debe recolectarse sin conservantes y mantenerse en un refrigerador durante el período de recolección hasta el momento de la dosificación. La orina y el líquido amniótico deben centrifugarse antes de la dosificación.

Nota: Recomendamos que la recolección, preparación, almacenamiento y disposición de muestras biológicas se realice siguiendo las recomendaciones de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Hacemos hincapié en que los errores derivados de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores ocurridos durante el procedimiento analítico.

INTERFERENCIAS

Bilirrubina hasta 5 mg/dL, hemólisis (hemoglobina hasta 180 mg/dL) y lipemia (triglicéridos hasta 900 mg/dL) no interfieren.

Las muestras con valores de bilirrubina superiores a 5 mg/dL producen resultados falsamente disminuidos.

Las muestras con valores de triglicéridos entre 900 y 1800 mg/dL producen resultados falsamente elevados que pueden eliminarse mediante el procedimiento de desproteinización. Cuando el nivel de triglicéridos esté entre 1800 y 3500 mg/dL, diluir la muestra a la mitad con solución de NaCl 150 mmol/L (0,85%) y seguir el procedimiento con desproteinización.

Multiplica el resultado final por 2.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

A. Condiciones de reacción

- Lectura: Longitud de onda 510 nm
- Temperatura: 37°C
- Tipo de reacción: Cinética de dos puntos.

Preparación del reactivo de trabajo

Según consumo mezclar 1 volumen de Ácido Pírico (2) con 4 volúmenes de Tampón (3). Estable durante 15 días a 2-8°C en una botella de plástico bien cerrada. El deterioro del reactivo de trabajo se indica cuando su absorbancia leída frente al agua a 510 nm es superior a 0,200.

Aviso

La estabilidad del tampón (3) y el reactivo de trabajo se ve muy alterada por el CO₂ atmosférico cuando los reactivos se mantienen en viales abiertos. En la automatización, sugerimos mantener solo el volumen de reactivo necesario para una ejecución analítica en la bandeja del instrumento. Utilice siempre la información de control de calidad como indicador de la necesidad de realizar una nueva calibración.

B. Técnica de análisis directo

1. Deje que la temperatura del fotómetro y del reactivo de trabajo alcance una temperatura de 37 °C.
 2. Ajuste la longitud de onda del fotómetro a 510 nm (490 a 520 nm) y ajuste la absorbancia a cero con agua desionizada.
- En un tubo etiquetado como estándar y otro etiquetado como pipeta de prueba: 1000 µL de Reactivo de Trabajo + 100 µL de Estándar o Muestra.
4. Mezclar y transferir inmediatamente a la cubeta termostatazada a 37 °C y poner en marcha el cronómetro.
 5. Tome una lectura fotométrica del Estándar (AP) y Prueba (AT) a los 30 segundos (A₃₀) y una segunda lectura a los 90 segundos (A₉₀).
 6. Calcule la diferencia de absorbancia entre 90 y 30 segundos (A₉₀ - A₃₀) para el estándar y la prueba.

Cálculos: Ver Linealidad.

ΔA de la Prueba o el Estándar = A₉₀ segundos - A₃₀ segundos

Como la metodología obedece a la ley de Lambert-Beer, los cálculos se pueden realizar a través del Factor de Calibración (FC).

$\Delta P = (A_{90} - A_{30})$ Estándar

$\Delta T = (A_{90} - A_{30})$ Prueba

CP = Concentración de patrón = 4,0 mg/dL

CT = Concentración de prueba en mg/dL

FC = CP ÷ ΔP

CT = FC x ΔT

Ejemplo

Se A₃₀ Estándar = 0,094 e A 90 Estándar = 0,142

Se A₃₀ Prueba = 0,122 e A 90 Prueba = 0,136

$\Delta P = 0,142 - 0,094 = 0,048$

$\Delta T = 0,136 - 0,122 = 0,014$

FC = 4,0 ÷ 0,048 = 83

CT = FC x ΔT = 83 x 0,014 = 1,16 mg/dL (resultado no corregido).

Resultado corregido = 1,16 - 0,25 mg/dL = 0,91 mg/dL.

Verifique los valores de referencia para resultados corregidos y no corregidos.

C. Técnica de Análisis con Desproteinización

1. Mezclar 0,2 ml de suero con 0,4 ml de Ácido Pírico (2). Agitar y centrifugar durante 10 minutos.
2. Deje que la temperatura del fotómetro y del reactivo de trabajo alcance una temperatura de 37 °C.
3. Ajuste la longitud de onda del fotómetro a 510 nm (490 a 520 nm) y ajuste la absorbancia a cero con agua desionizada
4. En un tubo etiquetado como Pipeta de prueba: 0,8 ml de Tampón (3) + 0,3 ml de sobrenadante transparente.
5. Mezclar y transferir inmediatamente a la cubeta termostatazada a 37 °C y poner en marcha el cronómetro.
6. Tomar una lectura fotométrica del Test (AT) a los 30 segundos (A₃₀) y una segunda lectura a los 90 segundos (A₉₀).
7. Calcule la diferencia de absorbancia entre 90 y 30 segundos (A₉₀ - A₃₀) para la prueba.

8. Para los cálculos de concentración de Prueba, utilice el mismo Factor de Calibración obtenido en la Técnica de Análisis Directo. No aplique el índice de corrección.

Calculos

Seguir los mismos cálculos que en el Procedimiento Directo

Dosis de orina

A.Preparación de la muestra

Indique al paciente que recolecte correctamente la orina dentro del período de tiempo estipulado por el médico (12 - 24 horas u otro).

Homogeneizar bien la muestra de orina. Centrifugar y diluir la orina a 1:25 (0,2 mL de orina + 4,8 mL de agua destilada o desionizada)

B.Dosis y cálculos

Siga la misma metodología para la dosificación de suero.

Multiplica el valor obtenido por 25.

CT en mg/dL = valor obtenido a la dosificación x 25

Aviso

- Las técnicas presentadas son adecuadas para fotómetros cuyo volumen mínimo de solución para lectura sea igual o inferior a 1000 µL.
- El analista siempre debe verificar la necesidad de ajustar el volumen para el fotómetro utilizado en su laboratorio.
- Los volúmenes de muestra y reactivo se pueden modificar proporcionalmente sin perjuicio del rendimiento de la prueba y el procedimiento de cálculo permanece sin cambios. En caso de reducción de volumen, es imprescindible observar el volumen mínimo necesario para la lectura fotométrica.

CLEARANCE DE CREATININA (CLEARANCE)

Indique al paciente que realice una correcta recogida de orina de 24 horas.

El suero se puede obtener en cualquier momento durante el período de recolección de orina.

Mida la creatinina en suero y orina utilizando las metodologías propuestas.

Aplique los resultados de las mediciones de suero y orina a la siguiente ecuación:

Blanqueo = (U ÷ S) x VM

U = creatinina en orina (mg/dL)

S = suero de creatinina (mg/dL)

VM = volumen por minuto (volumen de orina de 24 h en ml dividido por 1440 min)

Aviso

El blanqueamiento debe ser corregido por la superficie corporal del paciente, lo cual se obtiene a través de un nomograma que correlaciona peso y talla. Multiplique el valor de aclaramiento por 1,73 y divídalo por la superficie corporal del paciente.

Ejemplo

U = creatinina en orina = 118 mg/dL

S = suero de creatinina = 1,2 mg/dL

volumen de 24 horas = 1680 mL

VM = volumen minuto = 1680 ÷ 1440 = 1,17 mL/min

Blanqueo = (U ÷ S) x VM = (118 ÷ 1,2) x 1,17 = 115 mL/min

Peso del paciente = 60 Kg

Altura del paciente = 165 cm

Superficie del cuerpo del paciente = 1,66 m²

Banqueamiento corregido = (115 x 1,73) ÷ 1,66 = 120 mL/min

VALORES DE REFERENCIA (Suero o Plasma)

	Para resultados no corregidos	Para resultados corregidos
Hombres	0,90 a 1,30 mg/dL	0,70 a 1,20 mg/dL
Mujer	0,60 a 1,10 mg/dL	0,53 a 1,00 mg/dL

Aclaramiento de creatinina (valores de referencia para resultados no corregidos no rastreables al método IDMS).

Hombres: 97 a 137 mL/minuto/1,73 m²

Mujer: 88 a 128 mL/minuto/1,73 m²

MUESTRA AISLADA

Hombres	22 a 392 mg/dL
Mujer	15 a 327 mg/dL

ORINA(mg/kg/24 horas)

Hombres	21 a 26
Mujer	16 a 22

Nota: mg/kg de peso = mg/24 horas dividido por el peso corporal del paciente (kg).

Estos valores deben usarse como una guía. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

AUTOMATIZACIÓN

Este kit se puede utilizar en la mayoría de los analizadores automáticos.

El consumidor podrá solicitar más información a través del Sector de Atención al Cliente (SAC) o accediendo al sitio web www.goldanalisa.com.br

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Para controlar y verificar el desempeño del kit, utilice Control Serum N y Control Serum P de Gold Analyze.

Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores medios y respectivos límites de variación.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Linealidad

La reacción es lineal hasta 12 mg/dL. Para valores superiores, diluir la muestra con solución de NaCl 150 mmol/L (0,85%) y repetir la determinación. Multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

Repetibilidad

La imprecisión intraensayo se calculó con 20 determinaciones utilizando tres muestras con valores diferentes.

Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 1.97, 0.78 y 1.92%.

Reproducibilidad

La imprecisión entre ensayos se calculó con 20 determinaciones utilizando tres muestras a diferentes concentraciones.

Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 4.1, 1.86 y 3.64%.

Sensibilidad Analítica

El límite de detección es igual a 0,14 mg/dL, equivalente a la media más dos desviaciones estándar de veinte ensayos de una muestra de proteína que no contiene creatinina.

Comparación de métodos

El producto se comparó con otro disponible en el mercado mediante el análisis de 20 muestras de suero humano con valores de creatinina desconocidos. Los resultados analizados por modelos estadísticos mostraron que no existe diferencia significativa a un intervalo de confianza del 95% con un coeficiente de correlación lineal $r = 0,998$ y una ecuación de regresión $y = 1,007x + 0,028$.

COMENTARIOS

- La observación cuidadosa de la limpieza y el secado de la cristalería, la estabilidad de los reactivos, el pipeteo, la temperatura y el tiempo de reacción es extremadamente importante para obtener resultados precisos y exactos
- Para limpiar la cristalería, se puede utilizar un detergente neutro o una solución ácida. El último lavado debe hacerse con agua destilada o desionizada.
- El agua utilizada en los laboratorios clínicos debe ser purificada utilizando métodos adecuados para los fines de uso. Las columnas desionizantes saturadas liberan varios iones, aminas y agentes oxidantes que deterioran los reactivos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Bartels H, Bohmer M. Clin Chim Acta 1971; 32: 81.
- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamento de Química Clínica, 4a Ed - Guanabara Koogan SA; 1998.
- Fabiny DL, Ertinghausen G. Clin Chem 1971; 17: 696.
- Guyton, Fisiología humana e Mecanismos das doenças 1993, 5ª edição
- Owen JA, Iggo B, Scandrett FF, Steward CP. Biochem J 1954;58:426.
- Roscoe MH. J Clin Path 1953;6:201.
- GOLD ANALISA: Dossiê Técnico do Produto.

TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO

Ley N° 8078 del 11-9-90 - Código de Protección al Consumidor

Gold Análise garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice equipos y materiales en buenas condiciones técnicas, siga estrictamente el procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en las Instrucciones de uso. Número de lote y fecha de caducidad: consulte las etiquetas del producto Gold Análise Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS No. 800222-3 - MS Reg. - No. 80022230066

Granja. respuesta Isabela Fernandes dos Santos - CRF -MG:16773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Teléfono: (31) 3272-1888










Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Sector de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Análise es una marca registrada de Gold Análise Diagnóstica Ltda.

SIMBOLOGIA			
	Número de catálogo		Límite de temperatura
	Número de lote		Número de pruebas
	Producto de diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Plazo de uso		Fabricado por
	Corrosivo		

Revisión:11/23