



# Creatinina | Creatinina

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

Ref: 110  
MS 80022230206

## 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 forma em meio alcalino um complexo de cor vermelho - amarelado com o ácido pícrico. A velocidade de formação do complexo é medida utilizando-se cinética de 2 pontos durante os períodos iniciais da reação.



## 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

Conservar entre 2-8 °C.

- **Reagente 1:** ácido pícrico > 2,0 g/L; tris (hidroximetil) Aminometano > 74,3 mmol/L; hidróxido de sódio > 225 mmol/L. O reagente se encontra pronto para uso.
- **Padrão:** creatinina 3 mg/dL; azida sódica 7,7 mmol/L, ácido clorídrico a 0,02 mmol/L.

## ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto quando armazenados entre 2-8°C.

Os reagentes só devem permanecer fora da temperatura de 2-8°C somente o tempo necessário para a realização dos testes.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Fotômetro
- Pipetas
- Cronômetro
- Tubos de ensaio
- Banho Maria a 37°C.

## 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.
- 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 40 mg/dL, hemoglobina até 500 mg/dL, triglicérides até 2500 mg/dL, ácido ascórbico até 20 mg/dL e a creatina até 20 mg/dL não produzem interferências significativas.

## PROCEDIMENTO DO TESTE

**Soro e Plasma:** não é necessário pré-tratamento da amostra.

**Urina:** Amostra de 24 horas - medir o volume da urina, tomar uma alíquota e preparar uma diluição 1:25 com água destilada. Multiplicar o resultado final por 25.

Para a depuração: Antes de iniciar o exame, solicitar ao paciente que esvazie a bexiga completamente. Administrar-lhe 2 copos de água e marcar 2 horas.

Durante qualquer momento, colher uma amostra de sangue. Após 2 horas, coletar toda a urina, medindo o volume e dividindo-o por 120 para obter o valor do VM (volume/minuto).

## A. Condições de Reação

- Leitura: comprimento de onda 510 nm (500 - 520 nm)
- Cubeta: 1 cm
- Temperatura: 37 °C
- Medida: contra o ar
- Tipo de reação: cinética de dois pontos.

## B. Técnica de análise:

| Pipetar dentro no tubo de ensaio | Amostra ou Padrão |
|----------------------------------|-------------------|
| Amostra / Padrão                 | 100 µL            |
| Reagente 1                       | 1000 µL           |

Homogeneizar e colocar no equipamento termostatzado.  
Medir a absorbância A1 a 510 nm aos 60 segundos e absorbância A2 aos 180 segundos.

## C. Cálculo

Para Soro e Plasma:

Creatinina (mg/dL) =  $(A2_{amostra} - A1_{amostra}) / (A2_{padrão} - A1_{padrão}) \times \text{Concentração Padrão (mg/dL)}$

Exemplo:

Concentração Padrão: 3 mg/dL

Abs. A1 Amostra: 0,235

Abs. A2 Amostra: 0,267

Abs. A1 Padrão: 0,288

Abs. A2 Padrão: 0,360

Fator de Calibração =  $3 / (0,360 - 0,288) = 41,7$

Creatinina (mg/dL) =  $(0,267 - 0,235) \times 41,7 = 1,33 \text{ mg/dL}$  (resultado não corrigido).

Resultado corrigido =  $1,33 - 0,25 \text{ mg/dL} = 1,08 \text{ mg/dL}$ .

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

Aplicação do índice de correção . A interferência das proteínas plasmáticas que ocorre na reação de Jaffé introduz um erro constante na medição o qual é minimizado pela utilização do índice de correção (0,25 mg/dL). Os resultados obtidos com a calibração e a correção são rastreáveis ao método IDMS e atendem às recomendações do NKDEP .

$$\text{Creatinina (corrigida)} = \text{Creatinina (não corrigida)} - \text{índice de correção (0,25 mg/dL)}$$

Para Urina de 24 horas:

Creatinina mg/dL = Concentração fornecida pelo equipamento X 25.

Creatinina na urina mg / 24 horas = (mg/dL x Volume - mL) / 100

Creatinina mg/kg/24 horas = (mg/24 horas) / peso paciente

## Depuração:

Depuração (mL/min) =  $(U / S) \times VM$

U = Creatinina na urina

S = Creatinina no soro

VM = Volume / minuto

A depuração deverá ser corrigida para a superfície corporal do paciente, que é obtida através do nomograma que correlaciona peso-altura. Multiplicar o valor da depuração por 1,73 e dividir pela superfície corporal do paciente.

Exemplo:

Creatinina na urina (mg/dL) = 115

Creatinina no soro (mg/dL) = 0,85

Volume de 2 horas = 150 mL

Volume/minuto = 1,25

Depuração (mL/min) =  $(115 / 0,85) \times 1,25 = 169,1 \text{ mL/min}$

Peso = 70 kg

Altura = 170 cm

Superfície corporal = 1,81 cm<sup>2</sup>

Depuração (mL/min/1,73 m<sup>2</sup>) = (169,1 x 1,73) / 1,81 = 162 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>

#### 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](http://www.goldanalisa.com.br). A calibração com o Padrão aquoso pode causar desvios em alguns analisadores. Nestes casos, recomenda-se calibrar com calibrador proteico - Calibrador - REF. 410 - Gold Analisa.

#### 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          |

##### DEPURAÇÃO DA CREATININA\*

|          |  |
|----------|--|
| Homens   | 97 a 137 mL/minuto/1,73 m <sup>2</sup> |
| Mulheres | 88 a 128 mL/minuto/1,73 m <sup>2</sup> |

##### AMOSTRA DE URINA 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.

\*(valores de referência para resultados não corrigidos e não rastreáveis ao método IDMS).

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

#### 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.

#### Comparação de Métodos

O produto foi comparado com outro disponível no mercado. Soros controle, bem como 40 amostras de pacientes foram utilizadas na comparação. 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  $r = 0,9904$  e uma equação de regressão  $y = 1,0548x - 0,1472$ .

#### 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.

#### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO<sup>7</sup>

##### Linearidade

A reação é linear até 10 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 25 determinações utilizando duas amostras com valores diferentes. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 5,64 e 4,91%.

##### Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 5 determinações utilizando duas amostras com concentrações diferentes. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 6,32 e 3,89%.

##### 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 não contendo creatinina.

#### OBSERVAÇÕES

1. 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.
2. 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.
3. 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

1. Bartels H, Bohmer M. Clin Chim Acta 1971; 32: 81.

2. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamento de Química Clínica, 4a Ed - Guanabara Koogan SA; 1998.
3. Fabiny DL, Ertinghausen G. Clin Chem 1971; 17: 696.
4. Guyton, Fisiologia humana e Mecanismos das doenças 1993, 5ª edição
5. Owen JA, Iggo B, Scandrett FF, Steward CP. Biochem J 1954;58:426.
6. Roscoe MH. J Clin Path 1953;6:201.
7. 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 80022230206  
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](http://www.goldanalisa.com.br)  
E-mail: [goldanalisa@goldanalisa.com.br](mailto:goldanalisa@goldanalisa.com.br)  
Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

#### Analisa 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



## 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

En medio alcalino, la creatinina forma un complejo rojo-amarillo con el ácido pícrico. La velocidad de formación del complejo se mide utilizando una cinética de 2 puntos durante los períodos iniciales de la reacción.



## 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 realiza una corrección de los resultados finales (sustracción de 0,25 mg/dL del resultado obtenido).

## IDENTIFICACIÓN DE REACTIVOS

Conservar entre 2-8 °C.

- **Reactivo 1:** ácido pícrico > 2,0 g/L; tris(hidroximetil)aminometano > 74,3 mmol/l; hidróxido de sodio > 225 mmol/L. El reactivo está listo para usar.
- **Estándar:** creatinina 3 mg/dL; azida de sodio 7,7 mmol/L, ácido clorhídrico 0,02 mmol/L.

## ESTABILIDAD

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto cuando se almacenan a 2-8 °C.

Los reactivos solo deben permanecer fuera de la temperatura de 2-8°C solo el tiempo necesario para realizar las pruebas.

## MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

- Fotómetro
- Pipetas
- Cronógrafo
- Tubos de ensayo
- baño maría a 37°C.

## 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.
- 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.

## INTERFERENCIAS

Bilirrubina hasta 40 mg/dL, hemoglobina hasta 500 mg/dL, triglicéridos hasta 2500 mg/dL, ácido ascórbico hasta 20 mg/dL y creatina hasta 20 mg/dL no producen interferencias significativas.

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

**Suero y plasma:** no se requiere pretratamiento de la muestra.

Orina: muestra de 24 horas - medir el volumen de orina, tomar una alícuota y preparar una dilución 1:25 con agua destilada. Multiplica el resultado final por 25.

Para aclaración: Antes de comenzar el examen, pídale al paciente que vacíe la vejiga por completo. Administrar 2 vasos de agua y programar 2 horas.

En cualquier momento, tome una muestra de sangre. Después de 2 horas, recolecte toda la orina, midiendo el volumen y dividiéndolo por 120 para obtener el valor de MV (volumen/minuto).

## A. Condiciones de reacción

- Lectura: longitud de onda 510 nm (500 - 520 nm)
- Taza decorativa: 1 cm
- Temperatura: 37 °C
- Medida: contra el aire
- Tipo de reacción: cinética de dos puntos.

## B. Técnica de análisis

| Pipetear en el tubo de ensayo | Muestra o estándar |
|-------------------------------|--------------------|
| Muestra / Estándar            | 100 µL             |
| Reactivo 1                    | 1000 µL            |

Homogeneizar y colocar en el equipo termostatzado.  
Mida la absorbancia A1 a 510 nm a los 60 segundos y la absorbancia A2 a los 180 segundos.

## C. Cálculo

Para Suero y Plasma:

$$\text{Creatinina (mg/dL)} = (A2_{\text{muestra}} - A1_{\text{muestra}}) / (A2_{\text{patrón}} - A1_{\text{patrón}}) \times \text{Concentración estándar (mg/dL)}$$

Ejemplo:

Concentración estándar: 3 mg/dL

Abs. A1 Muestra: 0,235

Abs. A2 Muestra: 0,267

Abs. A1 Estándar: 0,288

Abs. A2 Estándar: 0,360

Factor de calibración =  $3 / (0,360 - 0,288) = 41,7$

Creatinina (mg/dL) =  $(0,267 - 0,235) \times 41,7 = 1,33$  mg/dL (resultado no corregido).

Resultado corregido =  $1,33 - 0,25$  mg/dL = 1,08 mg/dL.

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

Aplicación del índice de corrección. La interferencia de proteínas plasmáticas que se produce en la reacción de Jaffé introduce un error constante en la medida, que se minimiza utilizando el índice de corrección (0,25 mg/dL). Los resultados obtenidos con la calibración y la corrección son trazables al método IDMS y cumplen con las recomendaciones de NKDEP.

$$\text{Creatinina} = \text{Creatinina} - \text{índice de corrección (corregido) (sin corregir) (0,25 mg/dL)}$$

## Para orina de 24 horas:

Creatinina mg/dL = Concentración proporcionada por el equipo X 25.

Creatinina en orina mg / 24 horas =  $(\text{mg/dL} \times \text{Volumen} - \text{mL}) / 100$

Creatinina mg/kg/24 horas =  $(\text{mg}/24 \text{ horas}) / \text{peso del paciente}$

## Depurar

Depurar (mL/min) =  $(U / S) \times VM$

U = creatinina en orina

S = suero de creatinina

VM = Volumen / minuto

La holgura debe ser corregida por la superficie corporal del paciente, la cual se obtiene a través del nomograma que correlaciona peso-talla. Multiplique el valor de aclaramiento por 1,73 y divídalo por la superficie corporal del paciente.

## Ejemplo:

Creatinina en orina (mg/dL) = 115

Creatinina sérica (mg/dL) = 0,85

Volumen de 2 horas = 150 ml

Volumen/minuto = 1,25

Depuración (ml/min) =  $(115 / 0,85) \times 1,25 = 169,1$  ml/min

Peso = 70 kg

Altura = 170cm

Superficie del cuerpo = 1,81 cm<sup>2</sup>

Depuración (mL/min/1,73 m<sup>2</sup>) =  $(169,1 \times 1,73) / 1,81 = 162$  mL/min/1,73 m<sup>2</sup>

### 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](http://www.goldanalisa.com.br)

La calibración con el estándar acuoso puede causar desviaciones en algunos analizadores. En estos casos, se recomienda calibrar con un calibrador de proteínas - Calibrador - REF. 410 - Análisis de oro.

### VALORES DE REFERENCIA (SERMO 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\*

|         |  |
|---------|--|
| Hombres | 97 a 137 mL/minuto/1,73 m <sup>2</sup> |
| Mujer   | 88 a 128 mL/minuto/1,73 m <sup>2</sup> |

### MUESTRA DE ORINA AISLADA

|         |                |
|---------|----------------|
| Hombres | 22 a 392 mg/dL |
| Mujer   | 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.

\*valores de referência para resultados não corrigidos e não rastreáveis ao método IDMS).

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

### 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.

### Comparación de métodos

Se comparó el producto con otro disponible en el mercado. Se usaron sueros de control así como 40 muestras de pacientes para comparación. 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  $r = 0.9904$  y una ecuación de regresión  $y = 1.0548x - 0.1472$ .

### 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.

### CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN<sup>7</sup>

#### Linealidad

La reacción es lineal hasta 10 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 25 determinaciones utilizando dos muestras con valores diferentes.

Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 5.64 y 4.91%.

#### Reproducibilidad

La imprecisión entre ensayos se calculó con 5 determinaciones usando dos muestras con diferentes concentraciones.

Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 6.32 y 3.89%.

#### 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 que no contiene creatinina.

### COMENTARIOS

1. 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.

2. Para limpiar la cristalería, se puede utilizar un detergente neutro o una solución ácida. El último lavado debe hacerse con agua destilada o desionizada.

3. 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

1. Bartels H, Bohmer M. Clin Chim Acta 1971; 32: 81.

2. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamento de Química Clínica, 4a Ed - Guanabara Koogan SA: 1998.

3. Fabiny DL, Ertinghausen G. Clin Chem 1971; 17: 696.

4. Guyton, Fisiologia humana e Mecanismos das doenças 1993, 5ª edição

5. Owen JA, Iggo B, Scandrett FF, Steward CP. Biochem J 1954;58:426.

6. Roscoe MH. J Clin Path 1953;6:201.

7. 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. 80022230206

Granja. resposta 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](http://www.goldanalisa.com.br)

Correo electrónico: [goldanalisa@goldanalisa.com.br](mailto:goldanalisa@goldanalisa.com.br)

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

Análise es una marca registrada de Gold Análise Diagnóstica Ltda.

### SIMBOLOGÍA

|   |                                  |   |                                |
|---|----------------------------------|---|--------------------------------|
|    | 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