



Creatinina

cinética AA

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

SIGNIFICACION CLINICA

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 METODO

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

Calibrador A plus de Wiener lab.

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 (menor a 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. 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) Sustancias interferentes conocidas: cuando la muestra es suero o plasma, no se observan interferencias por hemoglobina hasta 0,78 g/dl (7,8 g/l), triglicéridos hasta 1.700 mg/dl (17 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.

d) 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.

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 REACCION

- 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- TECNICA 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- TECNICA 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.

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.):

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

donde:

$$694 \text{ ml/min} = \frac{\text{g/24 hs}}{\text{mg/l}} = \frac{1.000 \text{ mg} \times 1.000 \text{ ml}}{1 \text{ mg} \times 1.440 \text{ min}} = \frac{1.000.000 \text{ ml}}{1.440 \text{ min}}$$

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

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

CALIBRACION

El método ha sido estandarizado frente al material primario de referencia SRM 967-NIST (National Institute of Standards and Technology).

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (Standatrol S-E 2 niveles) 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.

CONVERSION 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).

CALCULO DE LOS RESULTADOS

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

$$f = \frac{20 \text{ mg/l}}{S_2 - S_1}$$

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:

PERFORMANCE

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

Precisión intraensayo (n = 20)

	Nivel	D.S.	C.V.
Suero	7,1 mg/l	± 0,27 mg/l	3,8 %
	14,7 mg/l	± 0,32 mg/l	2,2 %
	54,9 mg/l	± 1,09 mg/l	2,0 %

Orina	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)

	Nivel	D.S.	C.V.
Suero	7,1 mg/l	± 0,30 mg/l	4,3 %
	14,7 mg/l	± 0,48 mg/l	3,3 %
	54,9 mg/l	± 1,47 mg/l	2,7 %

Orina	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.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación debe consultarse el Manual del Usuario del Analizador en uso. Para la calibración, debe usarse **Calibrador A plus** de Wiener lab.

PRESENTACION

- 180 ml (4 x 36 ml Reactivo A + 4 x 9 ml Reactivo B) (Cód. 1008107)
- 200 ml (4 x 40 ml Reactivo A + 2 x 20 ml Reactivo B) (Cód. 1009329)
- 200 ml (4 x 40 ml Reactivo A + 2 x 20 ml Reactivo B) (Cód. 1009254)
- 250 ml (2 x 100 ml Reactivo A + 2 x 25 ml Reactivo B + 1 x 30 ml Standard) (Cód. 1260360)
- 300 ml (4 x 60 ml Reactivo A + 3 x 20 ml Reactivo B) (Cód. 1009611)
- 100 ml (4 x 20 ml Reactivo A + 2 x 10 ml Reactivo B) (Cód. 1009810)

BIBLIOGRAFIA

- Owen, J.A.; et al. - Biochem. J. 58:426 (1954).
- Henry, R.J. et al. - Clinical Chemistry, Principles and Techniques, 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

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.



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



Creatinina

cinética AA

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

SIGNIFICADO CLÍNICO

A creatinina, composto muito difundível, elimina-se do organismo quase exclusivamente por filtração renal.

Sua determinação em soro, assim como a depuração de creatinina endógena constitui parâmetros importantes para o diagnóstico de variadas afecções renais.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

A creatinina reage com o picrato alcalino (reação de Jaffe) produzindo um cromogénio vermelho. A velocidade desta reação, sob condições controladas, é uma medida da concentração de creatinina da amostra, posto que esta comporta-se como uma reação cinética de primeira ordem para a creatinina.

Por outro lado, demonstrou-se que os cromogénios 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 incremento da coloração deve-se exclusivamente à creatinina.

REAGENTES FORNECIDOS

A. Reagente A: solução de ácido pícrico 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 20 mg/l.

REAGENTES NÃO FORNECIDOS

Calibrador A plus da Wiener lab.

INSTRUÇÕES PARA USO

Reagente A: pronto para uso. A 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.

Abaixa temperatura pode apresentar turbidez ou sedimento. Em tal caso, colocar em banho-maria a 37°C uns 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 contacto com os olhos, a pele ou a roupa. P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO

COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P302 + P352: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. P280: Usar luvas de protecção/ vestuário de protecção/protecção ocular/protecção 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 descartadas conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Reagentes Fornecidos: são estáveis sob temperatura ambiente (menor a 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. 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 seja utilizado.

AMOSTRA

Soro, plasma ou urina

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

Pode-se utilizar também urina de 2 horas ou de 24 horas. Sua coleta deve realizar-se num frasco perfeitamente limpo que deverá-se manter sob refrigeração (2-10°C) durante a coleta. Medir a diurese, tomar uma alíquota e efetuar uma diluição 1:50 da mesma 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) Substâncias interferentes conhecidas: quando a amostra é soro ou plasma, não se observam interferências por hemoglobina até 0,78 g/dl (7,8 g/l), triglicerídeos até 1700 mg/dl (17 g/l), nem bilirrubina até 24 mg/dl (240 mg/l); quando a amostra é urina, não se observam 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.

d) Estabilidade e instruções de armazenamento: o soro ou plasma, devem-se separar dos glóbulos vermelhos antes das duas horas da coleta. Sob refrigeração (2-10°C) sua estabilidade é de 3 dias.

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

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. Ver 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 se descreveu em "Coleta", efetuando uma diluição 1:50 da mesma em água desionizada. Empregar após a técnica I.

CÁLCULOS DOS RESULTADOS

1) Creatinina no soro (mg/l) = $(D_2 - D_1) \times f$

$$f = \frac{20 \text{ mg/l}}{P_2 - P_1}$$

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.):

$$\text{D.C.E. ml/min} = \frac{\text{Creatinina na urina (g/24 hs)}}{\text{Creatinina no soro (mg/l)}} \times 694 \text{ ml/min}$$

onde:

$$694 \text{ ml/min} = \frac{\text{g/24 hs}}{\text{mg/l}} = \frac{1.000 \text{ mg} \times 1.000 \text{ ml}}{1 \text{ mg} \times 1.440 \text{ min}} = \frac{1.000.000 \text{ ml}}{1.440 \text{ min}}$$

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

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

CALIBRAÇÃO

O método foi padronizado com o material de referência primário SRM 967-NIST (National Institute of Standards and Technology).

MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Processar 2 níveis de um material de controle de qualidade (Standatrol S-E 2 níveis) com concentrações conhecidas de creatinina, com cada determinação.

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro ou plasma:

Homem: 7 - 13 mg/l

Mulher: 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/l) x 8,84 = Creatinina (umol/l)

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Vide Substâncias interferentes conhecidas em AMOSTRA. 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).

PERFORMANCE

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	7,1 mg/l	± 0,27 mg/l	3,8 %
	14,7 mg/l	± 0,32 mg/l	2,2 %
	54,9 mg/l	± 1,09 mg/l	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 g/l	2,7 %

Precisão total (n = 20)

	Nível	D.P.	C.V.
Soro	7,1 mg/l	± 0,30 mg/l	4,3 %
	14,7 mg/l	± 0,48 mg/l	3,3 %
	54,9 mg/l	± 1,47 mg/l	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 90 mg/l 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 4,5 mg/l.

PARÂMETROS PARA ANALISADORES AUTOMÁTICOS

Para a programação consultar o Manual do Uso do analisador a ser utilizado. Para a calibração deve-se utilizar o **Calibrador A plus** da Wiener lab.

APRESENTAÇÃO

- 180 ml (4 x 36 ml Reagente A + 4 x 9 ml Reagente B) (Cód. 1008107)
- 200 ml (4 x 40 ml Reagente A + 2 x 20 ml Reagente B) (Cód. 1009329)
- 200 ml (4 x 40 ml Reagente A + 2 x 20 ml Reagente B) (Cód. 1009254)
- 250 ml (2 x 100 ml Reagente A + 2 x 25 ml Reagente B + 1 x 30 ml Padrão) (Cód. 1260360)
- 300 ml (4 x 60 ml Reagente A + 3 x 20 ml Reagente B) (Cód. 1009611)
- 100 ml (4 x 20 ml Reagente A + 2 x 10 ml Reagente B) (Cód. 1009810)

REFERÊNCIA

- Owen, J.A.; et al. - Biochem. J. 58:426 (1954).
- Henry, R.J. et al. - Clinical Chemistry, Principles and Techniques, 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

Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab.



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



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Uso médico-diagnóstico "in vitro"



Conteúdo suficiente para <n> testes



Data de validade



Limite de temperatura (conservar a)



Não congelar



Risco biológico



Volume após a 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



Creatinina

cinética AA

Kinetic method for the determination of creatinine in
serum, plasma or urine

SUMMARY

Creatinine, a highly diffusible compound, is eliminated from the body almost exclusively by renal filtration.

Creatinine detection in serum as well as the endogenous creatinine clearance are important parameters for the diagnosis of various renal disorders.

PRINCIPLE

Creatinine reacts with the alkaline picrate (Jaffe reaction) yielding a red chromogen. Being this a first order kinetic reaction, its velocity under controlled conditions, is directly related to creatinine concentration in the sample. On the other hand, it has been proved that non-creatinine chromogens, which interfere with most of the conventional techniques, react within 30 seconds from the beginning of the reaction. Thus, increasing intensity of color reaction 30 seconds and 5 minutes is due exclusively to creatinine.

PROVIDED REAGENTS

A. Reagent A: 12.7 mmol/l picric acid and 8.4 mmol/l sodium lauryl sulphate solution.

B. Reagent B: 53 mmol/l borate and 970 mmol/l sodium hydroxide solution.

S. Standard*: 20 mg/l creatinine solution.

NON-PROVIDED REAGENTS

Wiener lab.'s **Calibrador A plus**.

INSTRUCTIONS FOR USE

Reagent A: ready to use. At low temperature, the reagent may precipitate or form sediment. In that case, place in a water bath at 37°C for a few of minutes before using.

Reagent B: ready to use.

Working Reagent: according to the working volume, mix four parts Reagent A and one part Reagent B. Label and date. At low temperature, the Working Reagent may precipitate or form sediment. In that case, place in a water bath at 37°C for a few of minutes before using.

WARNINGS

Reagents are for "in vitro" diagnostic use.

Reagent B: corrosive. H319: Causes serious eye irritation. H314 Causes severe skin burns and eye damage. P262 Do not get in eyes, on skin, or on clothing. P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. P280 Wear protective gloves/protective clothing/

eye protection/face protection.

Contains sodium hydroxide. Use the reagents according to the working procedures for clinical laboratories.

The reagents and samples should be discarded according to the local regulations in force.

STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

Provided Reagents: stable at room temperature (< 25°C) until expiration date stated on the box.

Working Reagent: premixed and in plastic bottle, is stable for one week at room temperature. For autoanalyzers that use a single Working Reagent (premixed), refer to the specific applications for each instrument.

Avoid prolonged exposure to air, keeping the Working Reagent tightly capped when unused.

SAMPLE

Serum, plasma or urine

a) Collection: obtain serum or plasma in the usual way. Two hour or 24-hour urine could be employed. Use a thoroughly cleaned container, which should be store at 2-10°C during collection. Measure diuresis, take an aliquot and perform a 1:50 dilution in distilled water. For a 2-hour diuresis, multiply measured volume by 12 to calculate the amount of creatinine eliminated during 24 hours.

b) Additives: heparin or EDTA.

c) Known interfering substances: no interference has been observed in serum or plasma with hemoglobin up to 0.78 g/dl (7.8 g/l), triglycerides up to 1700 mg/dl (17 g/l) and bilirubin up to 24 mg/dl (240 mg/l). In urine sample, no interferences have been observed with proteins up to 500 mg/dl (5 g/l), ascorbic acid up to 100 mg/dl (1 g/l) nor ketones up to 4 mmol/l.

See Young, D.S. under References for effect of drugs on the present method.

d) Stability and storage instructions: serum or plasma should be separated from cells within 2 hours after collection and stored at 2-10°C for up to 72 hours. Urine sample could be stored at 2-10°C for up to 4 days without preservatives.

REQUIRED MATERIAL (non-provided)

- Spectrophotometer capable of reading at 500 ± 10 nm.
- Micropipettes or pipettes for measuring the stated volumes.
- Spectrophotometric cuvettes.
- Water bath at 25°C.
- Stopwatch.

ASSAY CONDITIONS

- Wavelength: 500 nm
- Reaction temperature: 25°C

Temperature control is not critical, oscillating between 22 and 28°C. See PROCEDURE LIMITATIONS.

- Sample volume: 0.2 ml
- Working Reagent volume: 1.2 ml
- Final reaction volume: 1.4 ml

PROCEDURE

I- TECHNIQUE FOR SERUM OR PLASMA

Bring the Working Reagent at room temperature (25°C). Set the instrument to zero O.D. with distilled water. In two spectrophotometric labelled cuvettes, place S (Standard) and U (Unknown), as follows:

	S	U
Working Reagent	1.2 ml	1.2 ml
Standard	0.2 ml	-
Sample	-	0.2 ml

Mix at once starting stopwatch and incubate for 5 minutes. Measure absorbance (S_1 and U_1) after exactly 30 seconds at 500 ± 10 nm and measure absorbance again (S_2 and U_2) after 5 minutes (4 minutes 30 seconds after first reading).

II- TECHNIQUE FOR URINE

Measure diuresis and take an aliquot. Performed a 1:50 dilution in deionized water. Then follow the technique I.

CALCULATIONS

1) Creatinine in serum (mg/l) = $(U_2 - U_1) \times f$

$$f = \frac{20 \text{ mg/l}}{S_2 - S_1}$$

2) Creatinine in urine (g/24 hrs) = $\frac{U_2 - U_1}{S_2 - S_1} \times V$

where:

V = diuresis volume in liters/24 hrs

The formula comes from:

$$\text{Creatinine in urine (g/24 hrs)} = \frac{U_2 - U_1}{S_2 - S_1} \times 0.020 \text{ g/l} \times 50 \times V$$

where:

0.020 g/l = creatinine concentration in Standard

50 = dilution factor

To express creatinine in urine in "mg/kg/24 hrs":

$$\frac{\text{Creatinine in urine (g/24 hrs)} \times 1000 \text{ mg/g}}{\text{Patient weight (kg)}}$$

3) Endogenous Creatinine Clearance (E.C.C.):

$$\text{E.C.C. (ml/min)} = \frac{\text{Creatinine in urine (g/24 hrs)}}{\text{Creatinine in serum (mg/l)}} \times 694 \text{ ml/min}$$

where:

$$694 \text{ ml/min} = \frac{\text{g/24 hrs}}{\text{mg/l}} = \frac{1000 \text{ mg} \times 1000 \text{ ml}}{1 \text{ mg} \times 1440 \text{ min}} = \frac{1,000,000 \text{ ml}}{1440 \text{ min}}$$

To express E.C.C. in "ml/min/1.73 m²":

$$\frac{\text{E.C.C. (ml/min)} \times 1.73}{\text{Patient's body surface (m}^2\text{)}}$$

CALIBRATION

The method has been standardized against the SRM 967-NIST (National Institute of Standards and Technology) primary reference material.

QUALITY CONTROL METHOD

Each time the test is running, analyze two levels of a quality control material (**Standatrol S-E 2 niveles**) with known creatinine concentration.

REFERENCE VALUES

Serum or plasma:

Men: 7 - 13 mg/l

Women: 6 - 11 mg/l

Urine:

Men: 14 - 26 mg/kg/24 hrs

Women: 11 - 20 mg/kg/24 hrs

E.C.C.:

Men: 94 - 140 ml/min/1.73 m²

Women: 72 - 110 ml/min/1.73 m²

It is recommended that each laboratory establish its own reference values.

SI SYSTEM UNITS CONVERSION

Creatinine (mg/l) x 8.84 = Creatinine (umol/l)

PROCEDURE LIMITATIONS

See Known Interfering Substances under SAMPLE.

Other sources of erroneous results are:

- Temperature: reaction temperature admits a variation between 22 and 28°C, however a difference between the incubation temperature of the Standard and the Samples decreases method's precision.
- Reading time: slight variations in time measurement considerably affect the method's accuracy. Readings should be performed exactly 30 seconds after mixing the sample with the reagent and after 5 minutes (4 minutes 30 seconds after first reading).

PERFORMANCE

a) **Reproducibility:** the following was obtained according to the guidelines contained in CLSI (ex NCCLS) EP15-A document:

Intra-assay precision (n = 20)

	Level	S.D.	C.V.
Serum	7.1 mg/l	± 0.27 mg/l	3.8 %
	14.7 mg/l	± 0.32 mg/l	2.2 %
	54.9 mg/l	± 1.09 mg/l	2.0 %

	440 mg/l	± 9.35 mg/l	2.1 %
Urine	2.620 mg/l	± 62.4 mg/l	2.4 %
	5.060 mg/l	± 136 mg/l	2.7 %

Total precision (n = 20)

	Level	S.D.	C.V.
	7.1 mg/l	± 0.30 mg/l	4.3 %
Serum	14.7 mg/l	± 0.48 mg/l	3.3 %
	54.9 mg/l	± 1.47 mg/l	2.7 %
	440 mg/l	± 20.5 mg/l	4.6 %
Urine	2,620 mg/l	± 119 mg/l	4.5 %
	5,060 mg/l	± 177 mg/l	3.5 %

b) Linearity: reaction in linear up to 90 mg/l creatinine. For higher values, dilute sample 1:2 or 1:4 with saline solution and repeat the test. Correct calculations multiplying by the dilution factor used.

c) Detection limit: the minimum detectable activity change is 4,5 mg/l.

PARAMETERS FOR AUTOANALYZERS

For programming instructions check the User Manual of the autoanalyzer in use. For calibration, it must be used Wiener lab.'s **Calibrador A plus**.

WIENER LAB. PROVIDES

- 180 ml (4 x 36 ml Reagent A + 4 x 9 ml Reagent B) (Cat. N° 1008107)
- 200 ml (4 x 40 ml Reagent A + 2 x 20 ml Reagent B) (Cat. N° 1009329)
- 200 ml (4 x 40 ml Reagent A + 2 x 20 ml Reagent B) (Cat. N° 1009254)
- 250 ml (2 x 100 ml Reagent A + 2 x 25 ml Reagent B + 1 x 30 ml Standard) (Cat. N° 1260360)
- 300 ml (4 x 60 ml Reagent A + 3 x 20 ml Reagent B) (Cat. N° 1009611)
- 100 ml (4 x 20 ml Reagent A + 2 x 10 ml Reagent B) (Cat. N° 1009810)

REFERENCES

- Owen, J.A.; et al. - Biochem. J. 58:426 (1954).
- Henry, R.J. et al. - Clinical Chemistry, Principles and Techniques, 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.

SYMBOLS

The following symbols are used in the packaging for Wiener lab. diagnostic reagents kits.



This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices



Authorized representative in the European Community



"In vitro" diagnostic medical device



Contains sufficient for <n> tests



Use by



Temperature limitation (store at)



Do not freeze



Biological risks



Volume after reconstitution



Contents



Batch code



Manufactured by:



Harmful



Corrosive / Caustic



Irritant



Consult instructions for use



Calibrator



Control



Positive Control



Negative Control



Catalog number



Creatinina

cinética AA

Kinetyczna metoda do oznaczania poziomu kreatyniny
w surowicy krwi, osoczu lub moczu

Nr kat. 1260360 Nr kat. 1009611
Nr kat. 1009254 Nr kat. 1009810
Nr kat. 1009329 Nr kat. 1008107

WSTĘP

Kreatynina jest substancją wysoce rozpuszczalną i jest eliminowana z organizmu prawie wyłącznie przez filtrację nerkową. Wykrywanie kreatyniny w surowicy krwi jak również oznaczanie endogennego klirensu kreatyniny są ważnymi badaniami w diagnostyce wielu chorób nerek.

ZASADA DZIAŁANIA

Kreatynina reaguje z zasadowym pikrynianem sodu (reakcja Jaffe'a) tworząc czerwony chromogen. Ze względu na pierwszorzędowość reakcji kinetycznej, szybkość jej w warunkach kontrolowanych jest wprost proporcjonalna do stężenia kreatyniny w próbce. Z drugiej strony wykazano, że chromogeny niezwiązane z kreatyniną, które wchodzą w interakcje w większości konwencjonalnych technik, reagują w ciągu 30 sekund od początku reakcji. Stąd narastanie intensywności barwy chromogenu pomiędzy 30 sek. i 5 min. jest związana wyłącznie z kreatyniną.

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

A. Odczynnik A: 12,7 mmol/l kwas pikrynowy i 8,4 mmol/l roztwór laurylosiarczuanu sodu.

B. Odczynnik B: 53 mmol/l boranu i 970 mmol/l roztwór wodorotlenku sodu.

S. Próba wzorcowa*: 20 mg/l roztworu kreatyniny.

NIEDOSTARCZANE ODCZYNNIKI

Wiener lab.'s **Calibrador A plus**.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Odczynnik A: gotowy do użycia. Przy niskiej temperaturze odczynnik może się wytrącać lub tworzyć osad. W takim przypadku odczynnik należy umieścić na kilka minut w łaźni wodnej w temp. 37°C przed zastosowaniem.

Odczynnik B: gotowy do użycia.

Odczynnik Roboczy: w odpowiednich objętości zmieszać 4 części Odczynnika A i jedną część Odczynnika B. Oznaczyć datą. W niskiej temperaturze odczynnik roboczy może wytrącić się lub utworzyć osad. W takim przypadku odczynnik należy umieścić na kilka minut w łaźni wodnej w temp. 37°C przed zastosowaniem.

OSTRZEŻENIA

Odczynniki do zastosowania in vitro.

Odczynnik B: żrący. H319: Działa drażniąco na oczy. H314: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. P262 Chronić przed kontaktem ze skórą, oczami i odzieżą. P305 + P351 + P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kon-

taktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P302 + P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem. P280: Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

Zawiera wodorotlenek sodu. Stosować odczynniki zgodnie z procedurami dla laboratoriów klinicznych. Odczynniki i materiał badany należy odrzucać zgodnie z lokalnymi przepisami.

TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Dostarczone odczynniki: trwałe w temperaturze pokojowej poniżej <25°C do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu.

Roboczy Odczynnik: uprzednio zmieszany i w plastikowej butelce, trwały przez jeden tydzień w temperaturze pokojowej. Należy zapoznać się z instrukcją obsługi w celu programowania analizatorów automatycznych w których stosowany jest pojedynczy Odczynnik Roboczy (wcześniej przygotowany). Unikać ekspozycji na powietrze; Odczynnik Roboczy zamykać szczególnie kiedy nie jest używany.

MATERIAŁ BADANY

Surowica, osocze lub moczu.

a) Pobranie: pobrać surowicę lub osocze w klasyczny sposób. Użyć do badania zbiórkę moczu 2 godziną lub 24 godziną. Użyć całkowicie czystego naczynia, przechowywać moczu w temperaturze 2-10°C podczas zbiórki. Obliczyć diurezę, wziąć podwielokrotność zbiórki i wykonać rozcieńczenie 1:50 z destylowaną wodą. Dla zbiórki 2 godzinnej należy pomnożyć objętość przez 12 w celu obliczenia eliminacji kreatyniny w ciągu 24 godzin.

b) Substancje dodatkowe: heparyna lub EDTA.

c) Znane interakcje: nie obserwowano interakcji w osoczu lub surowicy z hemoglobina do 0,78 g/dl (7,8 g/l), trójglicerydami do 1700 mg/dl (17 g/l) i bilirubiną do 24 mg/dl (240 mg/l). W próbce z moczem nie obserwowano interakcji z białkami do 500 mg/dl (5 g/l), kwasem askorbinowym do 100 mg/dl (1 g/l), ketonami do 4 mmol/l. Sprawdź źródło: Young, D.S. w sprawie wpływu leków w tej metodzie.

d) Trwałość i instrukcja przechowywania: osocze lub surowica powinna zostać oddzielona od komórek w ciągu 2 godzin od pobrania i przechowywana w temperaturze 2-10°C do 72 godzin. Próbkę moczu można przechowywać w temperaturze 2-10°C do 4 dni bez konserwowania.

WYMAGANY MATERIAŁ I SPRZĘT (niedostarczany)

- Spektrofotometr z możliwością odczytu 500 ± 10 nm.
- Mikropipety i pipety do pomiaru objętości.
- Kuwety spektrofotometryczne.
- Łaźnia wodna 25°C.
- Stoper.

WARUNKI DLA PRZEPROWADZENIA TESTU

- Długość fali: 500 nm
- Temperatura reakcji: 25°C. Pomiar temperatury nie jest niezbędny, może wahać się pomiędzy 22 a 28°C. Zobacz OGRANICZENIA PROCEDURY.
- Objętość próbki: 0,2 ml
- Objętość Odczynnika Roboczego: 1,2 ml
- Objętość końcowej reakcji: 1,4 ml

PROCEDURA

I- METODA OZNACZANIA SUROWICY KRWI LUB OSOCZA

Doprowadzić Odczynniki Robocze do temperatury pokojowej (25°C). Ustawić aparat na zero O.D. na wodzie destylowanej. W dwóch spektrofotometrycznych kuwetach oznaczonych następująco S (Wzorcowa) i U (Próba nieznaną) umieścić:

	S	U
Roboczy Odczynnik	1,2 ml	1,2 ml
Próba wzorcowa	0,2 ml	-
Próbka badana	-	0,2 ml

Wymieszać i natychmiast włączyć stoper na czas inkubacji 5 minut. Zmierzyć absorbancję (S_1 i U_1) dokładnie po 30 sekundach przy długości fal 500 ± 10 nm oraz (S_2 i U_2) po 5 minutach (4 minuty 30 sekund po pierwszym odczycie).

II- METODA OZNACZANIA MOCZU

Zmierzyć diurezę i wziąć podwielokrotność. Wykonać roztwór 1:50 z destylowaną wodą. Dalej postępować jak w Metodzie I.

OBLICZENIA

1) Kreatynina w surowicy (mg/l) = $(U_2 - U_1) \times f$

$$f = \frac{20 \text{ mg/l}}{S_2 - S_1}$$

2) Kreatynina w moczu (g/24 h) = $\frac{U_2 - U_1}{S_2 - S_1} \times V$

gdzie:

V = objętość w litrach/24 godz.

Wzór wynika z:

$$\text{Kreatynina w moczu (g/24 h)} = \frac{U_2 - U_1}{S_2 - S_1} \times 0,020 \text{ g/l} \times 50 \times V$$

gdzie:

0,020 g/l = Stężenie kreatyniny w Próbie wzorcowej

50 = współczynnik rozcieńczenia

Kreatyninę w moczu określa się w "mg/kg/24 godz.":

$$\frac{\text{Kreatynina w moczu (g/24 godz.)} \times 1000 \text{ mg/g}}{\text{Waga pacjenta (kg)}}$$

3) Endogeny Klirens Kreatyniny (ang. Endogenous Creatinine Clearance E.C.C.):

$$\text{E.C.C. (ml/min)} = \frac{\text{Kreatynina w moczu (g/24 godz.)}}{\text{Kreatynina w surowicy (mg/l)}} \times 694 \text{ ml/min}$$

gdzie:

$$694 \text{ ml/min} = \frac{\text{g/24 godz.}}{\text{mg/l}} = \frac{1000 \text{ mg} \times 1000 \text{ ml}}{1 \text{ mg} \times 1440 \text{ min}} = \frac{1\,000\,000 \text{ ml}}{1440 \text{ min}}$$

Endogeny Klirens Kreatyniny E.C.C. określa się w "ml/min/1,73 m²":

$$\frac{\text{E.C.C. (ml/min)} \times 1,73}{\text{powierzchnia ciała pacjenta (m}^2\text{)}}$$

METODA KONTROLI JAKOŚCI

W trakcie przeprowadzania badania, należy przeprowadzić analizę na dwóch poziomach (Standartol S-E 2 niveles) ze znanym stężeniem kreatyniny.

WARTOŚCI REFERENCYJNE

Osocze lub surowica:

Mężczyźni: 7 - 13 mg/l

Kobiety: 6 - 11 mg/l

Mocz:

Mężczyźni: 14 - 26 mg/kg/24 godz.

Kobiety: 11 - 20 mg/kg/24 godz.

E.C.C.:

Mężczyźni: 94 - 140 ml/min/1,73 m²

Kobiety: 72 - 110 ml/min/1,73 m²

Zaleca się dla każdego laboratorium ustalenie własnych wartości referencyjnych.

KONWERSJA JEDNOSTEK SI

Kreatynina (mg/l) $\times$ 8,84 = Kreatynina (umol/l)

OGRANICZENIA PROCEDURY

Zobacz ZNANE INTERAKCJE w rozdziale MATERIAŁ.

Pozostałe źródła błędnych wyników:

- Temperatura: temperatura reakcji może wahać się pomiędzy 22 a 28°C, natomiast różnica w temperaturach inkubacji próby wzorcowej i materiału badanego obniża precyzję metody.

- Czas odczytu: niewielkie zmiany w czasie odczytów pomiarów dają znaczące błędy dokładności. Odczyt powinien być dokonany dokładnie w 30 sekundzie po zmieszaniu próbek z odczynnikami i po 5 minucie (4 minucie 30 sekundach po pierwszym odczycie).

CHARAKTERYSTYKA TESTU

a) Powtarzalność: następujące dane zostały uzyskane zgodnie z wytycznymi zawartymi w dokumencie CLSI (ex NCCLS) EP15-A:

Precyzyja w trakcie badania (n=20)

	Poziom	S.D.	C.V.
Osocze	7,1 mg/l	± 0,27 mg/l	3,8%
	14,7 mg/l	± 0,32 mg/l	2,2%
	54,9 mg/l	± 1,09 mg/l	2,0%
Mocz	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%

Całkowita precyzyja (n = 20)

	Poziom	S.D.	C.V.
Osocze	7,1 mg/l	± 0,30 mg/l	4,3%
	14,7 mg/l	± 0,48 mg/l	3,3%
	54,9 mg/l	± 1,47 mg/l	2,7%
Mocz	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) Linijność: reakcja jest linijna do wartości 90 mg/l kreatyniny. Dla wyższych wartości należy powtórzyć badanie z rozcieńczeniem próbki 1:2 lub 1:4 w roztworze soli fizjologicznej, a następnie pomnożyć wyniki przez zastosowany współczynnik rozcieńczenia.

c) Granica wykrywalności: najmniejsza wykrywalna zmiana aktywności wynosi 4,5 mg/l.

PARAMETRY DLA ANALIZATORÓW AUTOMATYCZNYCH

Należy zapoznać się z instrukcją obsługi urządzenia w celu programowania analizatorów automatycznych. Do kalibracji należy użyć Wiener lab.'s **Calibrador A plus**.

WIENER LAB. DOSTARCZA

- 180 ml (4 x 36 ml Odczynnik A + 4 x 9 ml Odczynnik B) (Nr kat. 1008107)
- 200 ml (4 x 40 ml Odczynnik A + 2 x 20 ml Odczynnik B) (Nr kat. 1009329)
- 200 ml (4 x 40 ml Odczynnik A + 2 x 20 ml Odczynnik B) (Nr kat. 1009254)
- 250 ml (2 x 100 ml Odczynnik A + 2 x 25 ml Odczynnik B) (Nr kat. 1260360)
- 300 ml (4 x 60 ml Odczynnik A + 3 x 20 ml Odczynnik B) (Nr kat. 1009611)
- 100 ml (4 x 20 ml Odczynnik A + 2 x 10 ml Odczynnik B) (Nr kat. 1009810)

ŹRÓDŁA

- Owen, J.A.; et al. - Biochem. J. 58:426 (1954).
- Henry, R.J. et al. - Clinical Chemistry, Principles and Techniques, 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.

Oznaczenia

Następujące symbole są zastosowane na opakowaniach zestawów odczynników diagnostycznych.



Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79 EC dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy "in vitro"



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Wyrób do diagnostyki "in vitro"



Zawartość wystarczająca dla <n> badań



Użyć przed



Ograniczenie dopuszczalnych temperatur



Nie zamrażać



Ryzyko biologiczne



Objętość po rozpuszczeniu



Zawartość



numer serii



Wytwórca



Substancja szkodliwa



Substancja żrąca



Substancja drażniąca



Przed użyciem zapoznać się z instrukcją



Kalibrator



Próba kontrolna



Próba kontrolna dodatnia



Próba kontrolna ujemna



Numer katalogowy



Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
PM-1102-14



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina