

Quantitative determination of creatinine IVD

Store at 2-8°C

PRINCIPLE OF THE METHOD

The assay is based on the reaction of creatinine with sodium picrate as described by Jaffé.

Creatinine reacts with alkaline picrate forming a red complex. The time interval chosen for measurements avoids interferences from other serum constituents.

The intensity of the color formed is proportional to the creatinine concentration in the sample¹.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Creatinine is the result of the degradation of the creatine, component of muscles; it can be transformed into ATP, which is a source of high energy for the cells. The creatinine production depends on the modification of the muscular mass, and it varies little and the levels usually are very stable.

Is excreted by the kidneys. With progressive renal insufficiency there is retention in blood of urea, creatinine and uric acid.

Elevate creatinine level may be indicative of renal insufficiency^{1,4,5}.

Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

REAGENTS

R 1		
Picric Reagent	Picric acid	17,5 mmol/L
R 2		
Alkaline Reagent	Sodium hydroxide	0,29 mol/L

PRECAUTIONS

R1/ R2: H314-Causes severe skin burns and eye damage.

Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product.

PREPARATION

All the reagents are ready to use.

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use.

Do not use reagents over the expiration date.

Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 505 nm \geq 1,80.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Autoanalyzer Spintech 240.
- General laboratory equipment.

SAMPLES

- Serum or heparinized plasma¹.
Creatinine stability: 24 hours at 2-8°C.
- Urine (24 h)¹: Dilute sample 1/50 with distilled water. Mix. Multiply results by 50 (dilution factor);
Creatinine stability: 7 days at 2-8°C.

REFERENCE VALUES¹

Serum or plasma:

Male	0,7 - 1,4 mg/dL	\cong 61,8 - 123,7 μ mol/L
Female	0,6 - 1,1 mg/dL	\cong 53,0 - 97,2 μ mol/L

Urine: 15-25 mg/Kg/24 h

Male	10 - 20 mg/Kg/24 h
Female	8 - 18 mg/Kg/24 h

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

Conversion factor: mg/dL x 88,4 = μ mol/L.

QUALITY CONTROL

Control sera and calibrators are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINTROL H Calibrator, SPINTROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002011, 1002120 and 1002210).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and technique for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

APPLICATION SPINTECH 240

Item Name CREA			
<u>DATA INFORMATION</u>			
Units	mg/dL		
Decimals	2		
<u>ANALYSIS</u>			
Type	END		
W.Length 1	505		
Method	Jaffe		
<u>CORR</u>			
SLOPE	INTER		
1.000 x +	0		
Item Name CREA			
<u>ASPIRATION</u>			
KIND	Single	<input checked="" type="checkbox"/> Double	
<u>VOLUME</u>			
SAMPLE	25 μ L		
REAGENT 1	140 μ L		
REAGENT 2	140 μ L		
Third Mix	<input checked="" type="checkbox"/> OFF	<input type="checkbox"/> ON	
R1 Blank	Water	<input checked="" type="checkbox"/> R1-B	
<u>MONITOR</u>			
0 LEVEL POINT	1		
SPAN	3.000		
		<u>DATA PROCESS</u>	
		<u>ABSORBANCE LIMIT</u>	
		READ	LOW -3.000
		START END	HIGH 3.000
		MAIN 40 41	
		SUB 35 36	
		ENDPOINT LIMIT 3	
		LINEAR CHECK (%)	
		<u>FACTOR</u>	
		Blank Correction 1.000	
		<u>PROZONE CHECK</u>	
		START END	LIMIT (%)
		FIRST	<input checked="" type="checkbox"/> Low High
		SECOND	<input checked="" type="checkbox"/> Low High
		THIRD	<input checked="" type="checkbox"/> Low High

Blank parameter must be performed in order to get good results in CALIB screen from main menu. This parameter calibration is stable for more than 7 days.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Measuring range: From detection limit of 0,000 mg/dL to linearity limit of 35 mg/dL.

If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/2 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 2.

Precision:

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
	Mean (mg/dL)	0,92	3,43	0,96
SD	0,03	0,07	0,04	0,09
CV (%)	2,76	1,90	3,97	2,51

Sensitivity: 1 mg/dL = 0,0407 Δ Abs/min.

Accuracy: Results obtained using SPINREACT reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagents (x).

The results obtained using 50 samples were the following:

Correlation coefficient (r)²: 0,99584

Regression equation: y= 0,953x + 0,075

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

NOTES

1. Calibration with the aqueous Standard may cause a systematic error in automatic procedures. In these cases, it is recommended to use a serum Calibrator.
2. Use clean disposable pipette tips for its dispensation.

BIBLIOGRAPHY

1. Murray R.L. Creatinine. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1261-1266 and 418.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PACKAGING

Ref: TK1001111

Cont.

R1: 8 x 20 mL

R2: 12 x 13 mL

Determinación cuantitativa de creatinina
IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El ensayo de la creatinina está basado en la reacción de la creatinina con el picrato de sodio descrito por Jaffé.

La creatinina reacciona con el picrato alcalino formando un complejo rojizo. El intervalo de tiempo escogido para las lecturas permite eliminar gran parte de las interferencias conocidas del método.

La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de creatinina en la muestra ensayada¹.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La creatinina es el resultado de la degradación de la creatina, componente de los músculos y puede ser transformada en ATP, fuente de energía para las células.

La producción de creatinina depende de la modificación de la masa muscular. Varía poco y los niveles suelen ser muy estables.

Se elimina a través del riñón. En una insuficiencia renal progresiva hay una retención en sangre de urea, creatinina y ácido úrico.

Niveles altos de creatinina son indicativos de patología renal^{1,4,5}.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R 1 Reactivo Pícrico	Ácido pícrico	17,5 mmol/L
R 2 Reactivo Alcalinizante	Hidróxido sódico	0,29 mol/L

PRECAUCIONES

R1/ R2: H314-Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

PREPARACIÓN

Todos los reactivos están listos para su uso.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia (A) del Blanco a 505 nm $\geq 1,80$.

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador Spintech 240.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

- Suero o plasma heparinizado¹.
- Estabilidad de la creatinina: al menos 24 horas a 2-8°C.
- Orina (24 h)¹: Diluir la muestra al 1/50 con agua destilada. Mezclar. Multiplicar el resultado obtenido por 50 (factor de dilución)
- Estabilidad de la creatinina: 7 días a 2-8°C.

VALORES DE REFERENCIA¹

Suero o plasma:

Hombres 0,7 - 1,4 mg/dL \cong 61,8 - 123,7 μ mol/L

Mujeres 0,6 - 1,1 mg/dL \cong 53,0 - 97,2 μ mol/L

Orina: 15-25 mg/Kg/24 h

Hombres 10 - 20 mg/Kg/24 h

Mujeres 8 - 18 mg/Kg/24 h

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

Factor de conversión: mg/dL x 88,4= μ mol/L.

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente calibrar y analizar junto con las muestras sueros control y calibradores valorados: SPINTROL H Calibrador, SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002011, 1002120 y 1002210).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

APLICACIÓN AL SPINTECH 240

Item Name CREA		CALIBRATION	
<u>DATA INFORMATION</u>		TYPE Linear	
Units	mg/dL		
Decimals	2		
<u>ANALYSIS</u>		STANDARD	
Type	END	#1	* #4
W.Length 1	505	#2	#5
		#3	#6
		<u>NORMAL RANGE</u>	
Method	Jaffe	LOW	HIGH
<u>CORR</u>		SERUM	MALE FEMALE
SLOPE	INTER		
1.000 x +	0		
Item Name CREA		DATA PROCESS	
<u>ASPIRATION</u>		<u>ABSORBANCE LIMIT</u>	
KIND	Single <input type="checkbox"/> Double <input checked="" type="checkbox"/>	<u>READ</u>	LOW -3.000
		START END	HIGH 3.000
	VOLUME	MAIN 40 41	
SAMPLE	25 μ L	SUB 35 36	
REAGENT 1	140 μ L		ENDPOINT LIMIT 3
REAGENT 2	140 μ L		LINEAR CHECK (%)
Third Mix	<input type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON	<u>FACTOR</u>	Blank Correction 1.000
R1 Blank	Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B	<u>PROZONE CHECK</u>	
<u>MONITOR</u>			
0 LEVEL POINT	1	START END	LIMIT (%)
SPAN	3.000	FIRST SECOND	<input checked="" type="checkbox"/> Low High
		THIRD	<input checked="" type="checkbox"/> Low High

Es necesario solicitar el blanco en este parámetro para obtener resultados correctos en la pantalla principal de CALIB. La Calibración de este parámetro es estable más de 7 días

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Rango de medida: Desde el límite de detección de 0,000 mg/dL hasta el límite de linealidad de 35 mg/dL.

Si la concentración es superior al límite de linealidad, diluir la muestra 1/2 con NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

Precisión:

	Intraserie (n=20)		Interserie (n=20)	
Media (mg/dL)	0,92	3,43	0,96	3,50
SD	0,03	0,07	0,04	0,09
CV (%)	2,76	1,90	3,97	2,51

Sensibilidad analítica: 1 mg/dL = 0,0407 Δ Abs/min.

Exactitud: Los reactivos de SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coeficiente de correlación (r)²: 0,99584

Ecuación de la recta de regresión: y= 0,953x + 0,075

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

NOTAS

1. La calibración con el Patrón acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. En este caso, se recomienda utilizar calibradores séricos.
2. Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.

BIBLIOGRAFÍA

1. Murray R.L. Creatinine. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1261-1266 and 418.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRESENTACIÓN

Ref: TK1001111

Cont.

R1: 8 x 20 mL

R2: 12 x 13 mL

Détermination quantitative de la créatinine IVD

Conserver à 2-8°C

PRINCIPE DE LA METHODE

Le test de la créatinine repose sur la réaction de la créatinine en contact avec le picrate de sodium, tel que décrit par Jaffé.

La créatinine réagit avec le picrate alcalin en formant un complexe rougeâtre. L'intervalle de temps choisi pour les lectures permet d'éliminer la plupart des interférences connues de la méthode.

L'intensité de la couleur formée est proportionnelle à la concentration de créatinine présente dans l'échantillon testé¹.

SIGNIFICATION CLINIQUE

La créatinine est le résultat de la dégradation de la créatine, composant des muscles, et peut être transformée en ATP, source d'énergie pour les cellules.

La production de créatinine dépend de la modification de la masse musculaire. Elle varie peu et les niveaux sont généralement très stables.

Elle est éliminée par le rein. Dans le cas d'une insuffisance rénale progressive, une rétention d'urée, de créatinine et d'acide urique se produit dans le sang.

Des niveaux élevés de créatinine indiquent une pathologie rénale^{1,4,5}.

Le diagnostic clinique doit être réalisé en fonction de l'ensemble des données cliniques et de laboratoire.

RÉACTIFS

R 1 Réactif Picrique	Acide picrique	17,5 mmol/L
R 2 Réactif alcalinisant	Hydroxyde de sodium	0,29 mol/L

PRECAUTIONS

R1/ R2: H314-Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

Suivez les conseils de prudence donnés en SDS et étiquette.

PRÉPARATION

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, et si les flacons sont maintenus hermétiquement fermés à 2-8°C, à l'abri de la lumière et des sources de contamination. Ne pas utiliser les réactifs en dehors de la date indiquée.

Indices de détérioration des réactifs:

- Présence de particules et turbidité.
- Absorption du blanc à 505 nm \geq 1,80.

MATERIEL SUPPLEMENTAIRE

- Auto-analyseur SPINTECH 240.
- Equipement classique de laboratoire.

ÉCHANTILLONS

- Sérum ou plasma hépariné¹.

Stabilité de la créatinine : au moins 24 heures à 2-8 °C.

- Urine (24 h)¹ : Diluer l'échantillon à 1/50 dans de l'eau distillée. Mélanger.

Multiplier le résultat obtenu par 50 (facteur de dilution)

Stabilité de la créatinine : 7 jours à 2-8 °C.

VALEURS DE REFERENCE¹

Sérum ou plasma :		
Hommes	0,7 - 1,4 mg/dL	\cong 61,8 - 123,7 μ mol/L
Femmes	0,6 - 1,1 mg/dL	\cong 53,0 - 97,2 μ mol/L
Urine : 15-25 mg/Kg/24 h		
Hommes	10 - 20 mg/Kg/24 h	
Femmes	8 - 18 mg/Kg/24 h	

Ces valeurs sont données à titre d'information. Il est conseillé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence.

CONTROLE DE QUALITE

Il convient d'étalonner et d'analyser des sérums de contrôle et des calibrateurs estimés en même temps que les échantillons : SPINROL H Calibrateur, SPINROL H Normal et Pathologique (Réf. 1002011, 1002120 et 1002210).

Si les valeurs se trouvent en dehors des valeurs tolérées, analyser l'instrument, les réactifs, la technique et le calibrateur.

Chaque laboratoire doit disposer de son propre système de contrôle de qualité et établir des actions correctives si les contrôles ne sont pas conformes aux tolérances.

APPLICATION AU SPINTECH 240

Item Name CREA			
DATA INFORMATION			
Units	mg/dL		
Decimals	2		
ANALYSIS			
Type	END		
W.Length 1	505		
Method	Jaffé		
CORR			
SLOPE	INTER		
1.000 x +	0		
Item Name CREA			
ASPIRATION		DATA PROCESS	
KIND	Single <input type="checkbox"/> Double <input checked="" type="checkbox"/>	READ	
VOLUME		START	END
SAMPLE	25 μ L	MAIN	40 41
REAGENT 1	140 μ L	SUB	35 36
REAGENT 2	140 μ L	ENDPOINT LIMIT 3 LINEAR CHECK (%)	
Third Mix <input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON		FACTOR	
R1 Blank	Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B <input type="checkbox"/>	Blank Correction 1.000	
MONITOR		PROZONE CHECK	
0 LEVEL POINT	1	START	END
SPAN	3.000	LIMIT (%)	
		FIRST	
		SECOND	<input checked="" type="checkbox"/> Low High
		THIRD	<input checked="" type="checkbox"/> Low High

Dans ce paramètre, le blanc est nécessaire pour obtenir des résultats corrects à l'écran principal de CALIB. L'étalonnage avec le blanc réactif est stable jusqu'à 7 jours.

CARACTERISTIQUES DE LA METHODE

Gamme de mesures: Depuis la limite de détection de 0,000 mg/dL jusqu'à la limite de linéarité de 35 mg/dL.

Si la concentration de l'échantillon est supérieure à la limite de linéarité, diluer 1/2 avec du NaCl 9 g/L et multiplier le résultat final par 2.

Précision:

	Intra-série (n=20)		Inter-série (n=20)	
Mesure (mg/dL)	0,92	3,43	0,96	3,50
SD	0,03	0,07	0,04	0,09
CV (%)	2,76	1,90	3,97	2,51

Sensibilité analytique: 1 mg/dL = 0,0407 Δ Abs/min.

Exactitude: Les réactifs SPINREACT (y) ne montrent pas de différences systématiques significatives lorsqu'on les compare à d'autres réactifs commerciaux (x).

Les résultats obtenus avec 50 échantillons ont été les suivants:

Coefficient de corrélation (r)²: 0,99584

Equation de la Courbe de régression: y=0,953x + 0,075

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier suivant l'analyseur employé.

REMARQUES

1. L'étalonnage avec le modèle aqueux peut entraîner des erreurs systématiques lors de méthodes automatiques. Dans de tels cas, il est conseillé d'utiliser des calibrateurs sériques.
2. Utiliser des embouts de pipette jetables propres pour diffuser le produit.

BIBLIOGRAPHIE

1. Murray R.L. Creatinine. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1261-1266 and 418.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRÉSENTATION

Ref: TK1001111

Cont.

 R1: 8 x 20 mL
 R2: 12 x 13 mL

Determinação quantitativa de creatinina
IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCÍPIO DO MÉTODO

O ensaio da creatinina baseia-se na reacção da creatinina com o picrato alcalino descrito por Jaffé.

A creatinina reage com o picrato alcalino formando um complexo avermelhado. O intervalo de tempo escolhido para as leituras permite eliminar grande parte das interferências conhecidas do método.

A intensidade da coloração formada é proporcional à concentração de creatinina na amostra testada¹.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A creatinina é o resultado da degradação da creatina, componente dos músculos e pode ser transformada em ATP, fonte de energia para as células.

A produção de creatinina depende da alteração da massa muscular. Varia pouco e os níveis podem ser muito estáveis.

É eliminada através do rim. Numa insuficiência renal progressiva ocorre a retenção no sangue de ureia, creatinina e ácido úrico.

Níveis elevados de creatinina são indicativos de patologia renal^{1,4,5}.

O diagnóstico clínico deve realizar-se tendo em conta todos os dados clínicos e laboratoriais.

REAGENTES

R 1 Reagente Pícrico	Ácido pícrico	17,5 mmol/L
R 2 Reagente Alcalinizante	Hidróxido de sódio	0,29 mol/L

PRECAUÇÕES

R1/ R2: H314-Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. Seguir os conselhos de prudência dados em SDS e etiqueta.

PREPARAÇÃO

Todos os reagentes estão prontos a ser utilizados.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis até à data de validade indicada na etiqueta, quando se mantêm os frascos bem fechados, a 2-8°C, protegidos da luz e se evita a sua contaminação. Não usar reagentes fora de prazo.

Indicadores de deterioração dos reagentes:

- Presença de partículas e turvação.
- Absorvância (A) do Branco a 505 nm $\geq 1,80$.

MATERIAL ADICIONAL

- Auto-analisador SPINTECH 240.
- Equipamento habitual de laboratório.

AMOSTRAS

- Soro ou plasma heparinizado¹.
- Estabilidade da creatinina: pelo menos 24 horas a 2-8°C.
- Urina (24 h)¹: Diluir a amostra a 1/50 com água destilada. Misturar. Multiplicar o resultado obtido por 50 (factor de diluição)
- Estabilidade da creatinina: 7 dias a 2-8°C.

VALORES DE REFERÊNCIA¹

Soro ou plasma:

Homens	0,7 - 1,4 mg/dL	\cong 61,8 - 123,7 μ mol/L
Mulheres	0,6 - 1,1 mg/dL	\cong 53,0 - 97,2 μ mol/L
Urina: 15-25 mg/Kg/24 h		
Homens	10 - 20 mg/Kg/24 h	
Mulheres	8 -18 mg/Kg/24 h	

Estes valores são orientativos. É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

CONTROLO DE QUALIDADE

É conveniente calibrar e analisar junto com as amostras, os soros controlo padronizados: SPINROL H Calibrador, SPINROL H Normal e Patológico (Ref. 1002011, 1002120 e 1002210).

Se os valores determinados estiverem fora do intervalo de tolerância, verificar o equipamento, os reagentes e o calibrador.

Cada laboratório deve dispor do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias.

APLICAÇÃO AO SPINTECH 240

Item Name CREA		CALIBRATION	
<u>DATA INFORMATION</u>		TYPE Linear	
Units	mg/dL		
Decimals	2		
<u>ANALYSIS</u>		STANDARD	
Type	END	#1	* #4
		#2	#5
		#3	#6
W.Length 1	505	<u>NORMAL RANGE</u>	
		LOW	HIGH
Method	Jaffe	SERUM	MALE FEMALE
<u>CORR</u>			
SLOPE	INTER		
1.000 x +	0		
Item Name CREA		DATA PROCESS	
<u>ASPIRATION</u>		<u>ABSORBANCE LIMIT</u>	
KIND	Single <input checked="" type="checkbox"/> Double	<u>READ</u>	LOW -3.000
		START END	HIGH 3.000
		MAIN 40 41	
		SUB 35 36	
SAMPLE	VOLUME	<u>ENDPOINT LIMIT</u> 3	
		LINEAR CHECK (%)	
REAGENT 1	140 μ L		
REAGENT 2	140 μ L		
<u>FACTOR</u>		Blank Correction 1.000	
Third Mix	<input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON		
R1 Blank	Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B		
<u>MONITOR</u>		<u>PROZONE CHECK</u>	
0 LEVEL POINT	1	START END	LIMIT (%)
SPAN	3.000	FIRST	<input checked="" type="checkbox"/> Low High
		SECOND	<input checked="" type="checkbox"/> Low High
		THIRD	

É necessário solicitar o branco para este parâmetro para obter resultados correctos no menu principal de CALB.A calibração junto ao branco de reagente é estavel até 7 dias.

CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

Intervalo de medida: Desde o limite de detecção de 0,000 mg/dL até ao limite de linearidade de 35 mg/dL.

Se a concentração for superior ao limite de linearidade, diluir a amostra para 1/2 com NaCl 9 g/L e multiplicar o resultado final por 2.

Precisão:

	Intrasérie (n=20)		Intersérie (n=20)	
Média (mg/dL)	0,92	3,43	0,96	3,50
SD	0,03	0,07	0,04	0,09
CV (%)	2,76	1,90	3,97	2,51

Sensibilidade analítica: 1 mg/dL = 0,0407 Δ A/min

Exactidão: Os reagentes de SPINREACT (y) não mostram diferenças sistemáticas significativas quando comparando com outros reagentes comerciais (x).

Foram obtidos os seguintes resultados com 50 amostras:

Coefficiente de correlação (r)²: 0,99584

Equação da recta de regressão: y = 0,953x + 0,075

As características do método podem variar conforme o analisador utilizado.

NOTAS

1. A calibração com o padrão aquoso pode dar lugar a erros sistemáticos em métodos automáticos. Neste caso, recomenda-se utilizar calibradores séricos.
2. Usar pontas de pipeta descartáveis limpas para a sua dispensação.

BIBLIOGRAFÍA

1. Murray R.L. Creatinine. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1261-1266 and 418.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

APRESENTAÇÃO

Ref: TK1001111

Cont.

R1: 8 x 20 mL

R2: 12 x 13 mL