

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use protective equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.
- The level of the water bath must be greater than that of the test tubes containing the reaction.

REFERENCE RANGES

Canine	0.5 – 1.5 mg/dL
Feline	0.8 – 1.8 mg/dL
Equine	1.0 – 2.0 mg/dL
Bovine	1.2 – 1.9 mg/dL

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

Conversion to the International System of Units (μmol/L):

Creatinine (mg/dL) x 88,4 = Creatinine (μmol/L)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus, according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposal, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product, available at www.biotechnica.ind.br or calling +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and other current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotechnicaltda.com.br.

ESPAÑOL

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de creatinina en muestras de suero y plasma. Uso en diagnóstico veterinario *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 15 a 30 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas (15 a 30 °C).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.
- Reactivo de Trabajo (RT): mezclar en la proporción de 1 parte de R1 + 1 parte de R2. Homogeneizar suavemente. El reactivo de trabajo es estable por 21 días, desde que seguidas las condiciones de preparación y se almacene en un frasco de plástico ámbar cerrado, protegido de la luz (2 a 8 °C).
- Los reactivos se pueden utilizar en modo birreactante, siempre que se sigan las proporciones establecidas. Consulte la Asesoría Científica de la Biotécnica

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Picrato

La creatinina reacciona con el Picrato en medio alcalino originando un complejo de color rojizo que puede ser espectrofotométricamente medido em 500 nm. La intensidad del color es proporcional a la concentración de creatinina en la muestra.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: suero, plasma (EDTA y de heparina).

Recolección y manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación:

	Temperatura	Periodo de Estabilidad
Suero	4 a 8 °C -20 °C	7 días 3 meses

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1	Ácido pícrico ≥ 10 mmol/L	
R 2	Hidróxido sódico ≥ 200 mmol/L, Ácido amino acético ≥ 10 mmol/L, detergente.	
STD	Creatinina en concentración equivalente a 2 mg/dL, estabilizante y conservante. Rastreable al material de referencia NIST 914a.	

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Calibración y Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del calibrator y de los controles siguientes:

Calibrador - Autocal Vet	90.039.00
Control Normal – Quantinorm Vet	90.040.00
Control Patológico – Quantialt Vet	90.041.00

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 500 nm (490 – 510 nm).
- Baño de agua termostático a 37 °C y tubos de ensayo.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas, reloj o cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

- Incubar el reactivo de trabajo a 37 °C por 3 minutos.
- Llevar el aparato a cero en 500 nm con agua purificada.
- Pipetear en tubos de ensayo:

	STD	Muestra
STD	100 μL	-
Muestra	-	100 μL
Reactivo de Trabajo	1,0 mL	1,0 mL

- Mezclar cuidadosamente y insertar en el porta cubetas termostaticado a 37 °C. Activar el cronómetro.
- Medir la absorbancia del Standard y de la Muestra a los 30 segundos (A1) y a los 90 segundos (A2).

B) CÁLCULOS

Creatinina (mg/dL) = (A2 - A1) de la Muestra x Concentración del STD (mg/dL)
(A2 - A1) del STD

Usando el Factor de Calibración:

Factor de Calibración = Concentración del STD (mg/dL)
(A2 - A1) del STD

Creatinina (mg/dL) = (A2 - A1) de la Muestra x Factor de Calibración

Automación: Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br

C) INTERPRETACIÓN

La creatinina es el producto final de la descomposición de la fosfocreatina. Se produce por vía endógena y es liberada en los fluidos corporales a una tasa constante. Su concentración plasmática se mantiene dentro de estrechos límites, predominantemente por la filtración glomerular. En consecuencia, tanto la concentración plasmática de creatinina como la depuración renal (clearance de creatinina) se han utilizado como marcadores de la tasa de filtración glomerular.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
0,21 a 10,83 mg/dL

Para valores superiores al del intervalo operacional, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

Sensibilidad
Limite de Cuantificación
0,20 mg/dL

Especificidade Analítica			
Espécies	Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos
Caninos	250 mg/dL	10 mg/dL	500 mg/dL
Felinos	200 mg/dL	18 mg/dL	500 mg/dL
Equinos	300 mg/dL	10 mg/dL	250 mg/dL
Bovinos	100 mg/dL	10 mg/dL	250 mg/dL

Concentraciones de substancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos em los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud- Caninos	
Número de Muestras	40 en duplicado
Ecuación de Regresión	y = 0,9858x + 0,0215
Coefficiente de Correlación (R)	0,9987
Exactitud - Felinos	
Número de Muestras	20 en duplicado
Ecuación de Regresión	y = 0,998x - 0,0028
Coefficiente de Correlación (R)	0,9980
Exactitud - Equinos	
Número de Muestras	11 en duplicado
Ecuación de Regresión	y = 1,0371x - 0,0435
Coefficiente de Correlación (R)	0,9991
Exactitud - Bovinos	

Número de Muestras	10 en duplicado
Ecuación de Regresión	y = 0,9546x + 0,0565
Coefficiente de Correlación (R)	0,9933

Precisión:

Los estudios se realizaron en dos determinaciones diarias, en 20 replicatas.

Muestras (U/L)	Numero de muestra s	Precisión Intra-Corrida		Muestras (U/L)	Numero de muestra s	Precisión Total	
		SD (U/L)	CV (%)			SD (U/L)	CV (%)
1,08	20	0,03	3,00	1,06	40	0,04	3,80
6,99	20	0,06	0,80	6,98	40	0,07	0,90

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.

INTERVALO DE REFERENCIA

Caninos	0,5 – 1,5 mg/dL
Felinos	0,8 – 1,8 mg/dL
Equinos	1,0 – 2,0 mg/dL
Bovinos	1,2 – 1,9 mg/dL

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Conversion para la Unidad del Sistema Internacional (μmol/L):

Creatinina (mg/dL) x 88,4 = Creatinina (μmol/L)

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desear las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el email sac@biotechnicaltda.com.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1	1 x 50 mL
	R2	1 x 50 mL
	STD	1 x 4 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACCC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v.72 p.493-501, 1981.
- KANEKO, Jiro J; HARVEY, John W; BRUSS, Michael L. *Clinical biochemistry of domestic animals*. 5th. ed. San Diego: Academic Press, c1997 932p.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES		
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consultense las instrucciones de uso	 Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	 Reagente Reagent Reactivo
PART	Código do lote/Partida Batch code Código de lote	 Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
CAL	Calibrador Calibrator Calibrador	 Controle Control Control
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device	 Data limite de utilização (último dia do mês)