

**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 sample<sup>1</sup>.

**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<sup>1,4,5</sup>.

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

**REAGENTS**

<b>R 1</b> Picric Reagent	Picric acid	17,5 mmol/L
<b>R 2</b> 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**

- MINDRAY BS-120 / BS-200E Autoanalyzer.
- General laboratory equipment.

**SAMPLES**

- Serum or heparinized plasma<sup>1</sup>.

Creatinine stability: 24 hours at 2-8°C.

- Urine (24 h)<sup>1</sup>: Dilute sample 1/50 with distilled water. Mix. Multiply results by 50 (dilution factor);

Creatinine stability: 7 days at 2-8°C.

**REFERENCE VALUES<sup>1</sup>**

Serum or plasma:

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

**QUALITY CONTROL**

Control sera and calibrators are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINROL H Calibrator, SPINROL 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.

**MINDRAY BS-120 / BS-200E APPLICATION**

PARAMETERS			
Test	CREA / CREA	R1	180 / 180
Nº	**	R2	180 / 180
Full Name	CREA / CREA	Sample volume	36 / 36
Standard Nº		R1 Blank	
Reac. Type	Fixed T / Fixed T	Mixed Rgt Blank	
Pri. Wavelength	510 / 505	Linearity Range	0.20 mg/dL 15.00 mg/dL
Sec. Wavelength		Linearity Limit	*
Direction	Increase / Increase	Substrate Limit	*
Reac. Time	2_6 / 2_6	Factor	*
Incuba. Time		Prozone check	*
Units	mg/dL / mg/dL	q1	q2
Precision	0.01 / 0.01	q3	q4
		PC	Abs
CALIBRATION (Cal + Rgt Blk)			
Rule	One-point Linear / Two-point Linear		
Sensitivity	1 / 1		
Replicates	2 / 2		
Interval (days)	0 / 0		
Difference Limit			
SD			
Blank Response			
Error Limit			
Correlation Coefficient			

Blank parameter must be performed in order to get good results in CALIB screen from main menu. The blank calibration is stable until **5 days**. After this period the blank parameter must be performed again in order to validate the calibration.

**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	3,50
SD	0,03	0,07	0,04	0,09
CV (%)	2,76	1,90	3,97	2,51

**Sensitivity:** 1 mg/dL = 0,0407  $\Delta$ 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)<sup>2</sup>: 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: MI1001111

Cont.

R1: 3 x 30 mL

R2: 3 x 30 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 ensayada<sup>1</sup>.

**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<sup>1,4,5</sup>.

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

**REACTIVOS**

<b>R 1</b>	Reactivo Pícrico	Ácido pícrico	17,5 mmol/L
<b>R 2</b>	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 MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

**MUESTRAS**

- Suero o plasma heparinizado<sup>1</sup>.
- Estabilidad de la creatinina: al menos 24 horas a 2-8°C.
- Orina (24 h)<sup>1</sup>: 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 REFERENCIA<sup>1</sup>**

Suero o plasma:

Hombres 0,7 - 1,4 mg/dL  $\cong$  61,8 - 123,7  $\mu$ mol/L  
Mujeres 0,6 - 1,1 mg/dL  $\cong$  53,0 - 97,2  $\mu$ 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.

**CONTROL DE CALIDAD**

Es conveniente calibrar y analizar junto con las muestras sueros control y calibradores valorados: SPINROL H Calibrador, SPINROL 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 MINDRAY BS-120 / BS-200E**
**PARAMETROS**

Nombre Abrev	CREA / CREA	R1	180 / 180
Numero	**	R2	180 / 180
Nombre	CREA / CREA	Volumen muestra	36 / 36
Num standard		Blanco R1	
Modo	T. Fijo / T. Fijo	Blanco mezcla reactivo	
Long onda primaria	510 / 505	Rango linealidad	0.20 mg/dL 15.00 mg/dL
Long onda secundaria		Límite linealidad	*
Dirección	Aumen / Aumen	Límite Substrato	*
Tiempo reacción	2_6 / 2_6	Factor	*
Tiempo Incubación		Efecto Prozona	*
Unidades	mg/dL / mg/dL	q1	q2
Precisión	0.01 / 0.01	q3	q4
		PC	Abs

**CALIBRACIÓN (Cal + BI reactivo)**

Tipo curva Lineal un punto / Lineal dos puntos

Sensibilidad 1 / 1

Replicados 2 / 2

Intervalos (días) 0 / 0

Límite aceptación

Desviación Estandar

Respuesta del Blanco

Error Límite

Coefficiente correlación

Es necesario solicitar el blanco en este parámetro para obtener resultados correctos en la pantalla principal de CALIB. La Calibración junto al blanco de reactivo es estable hasta 5 días. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo el blanco de reactivo para hacer validar la calibración.

**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 CIna 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

**Precisión:**

	Intraserie (n=20)		Interserie (n=20)	
	Media (mg/dL)	SD	Media (mg/dL)	SD
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  $\Delta$ 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:

Coefficiente de correlación (r)<sup>2</sup>: 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: MI100111

Cont.

R1: 3 x 30 mL

R2: 3 x 30 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 testé<sup>1</sup>.

**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<sup>1,4,5</sup>.

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

**RÉACTIFS**

<b>R 1</b> Réactif Picrique	Acide picrique	17,5 mmol/L
<b>R 2</b> 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 MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipement classique de laboratoire.

**ÉCHANTILLONS**

- Sérum ou plasma hépariné<sup>1</sup>.
- Stabilité de la créatinine : au moins 24 heures à 2-8 °C.
- Urine (24 h)<sup>1</sup> : 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 REFERENCE<sup>1</sup>**

Sérum ou plasma :

Hommes 0,7 - 1,4 mg/dL  $\cong$  61,8 - 123,7  $\mu$ mol/L

Femmes 0,6 - 1,1 mg/dL  $\cong$  53,0 - 97,2  $\mu$ 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 : SPINTROL H Calibrateur, SPINTROL 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 MINDRAY BS-120 / BS-200E**

PARAMÈTRES				
Nom abrégé	CREA / CREA	R1	180 / 180	
Numéro	**	R2	180 / 180	
Nom	CREA / CREA	Volume échantillon	36 / 36	
Num. standard	Blanc R1			
Mode	T. Fixe / T. Fixe	Blanc mélange réactif		
Long. onde primaire	510 / 505	Plage linéarité	0.20 mg/dL	15.00 mg/dL
Long. onde second.	Limite linéarité			*
Direction	Montée / Montée	Limite Substrat	*	
Temps réaction	2_6 / 2_6	Facteur	*	
Temps Incubation	Effet Prozone			*
Unités	mg/dL / mg/dL	q1	q2	
Précision	0.01 / 0.01	q3	q4	
		PC	Abs	
ÉTALONNAGE (Cal + Bl réactif)				
Type courbe	Linéaire un point / Linéaire deux points			
Sensibilité	1 / 1			
Réplicats	2 / 2			
Intervalles (jours)	0 / 0			
Limite acceptation				
Déviat. Standard				
Réponse du blanc				
Erreur Limite				
Coefficient corrélation				

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 **5 jours**. Passé ce délai, le blanc réactif doit de nouveau être utilisé pour faire valider l'étalonnage.

**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 ClNa 9 g/L et multiplier le résultat final par 2.

**Précision:**

	Intra-série (n=20)		Inter-série (n=20)	
	0,92	3,43	0,96	3,50
Mesure (mg/dL)				
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  $\Delta$ 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)<sup>2</sup>: 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**

Réf: MI1001111

Cont.

R1: 3 x 30 mL

R2: 3 x 30 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 testada<sup>1</sup>.

**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<sup>1,4,5</sup>.

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

**REAGENTES**

<b>R 1</b> Reagente Pícrico	Ácido pícrico	17,5 mmol/L
<b>R 2</b> 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 mantém 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 MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipamento habitual de laboratório.

**AMOSTRAS**

- Soro ou plasma heparinizado<sup>1</sup>.

Estabilidade da creatinina: pelo menos 24 horas a 2-8°C.

- Urina (24 h)<sup>1</sup>: 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 REFERÊNCIA<sup>1</sup>**

Soro ou plasma:

Homens 0,7 - 1,4 mg/dL  $\cong$  61,8 - 123,7  $\mu$ mol/L

Mulheres 0,6 - 1,1 mg/dL  $\cong$  53,0 - 97,2  $\mu$ 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 correcções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias.

**APLICAÇÃO AO MINDRAY BS-120 / BS-200E**

PARAMETROS			
Nome Abrev	CREA / CREA	R1	180 / 180
Numero	**	R2	180 / 180
Nome	CREA/ CREA	Volume da amostra	36 / 36
Num standard		Branco R1	
Modo	P.Fixo / P.Fixo	Branco mistura reagente	
Comp. onda primário	510/ 505	Inter. linearidade	0.20mg/dL
15.0mg/dL			
Comp. onda secundário		Limite linearidade	*
Direcção	Aumen/ Aumen	Limite Substrato	*
Tempo reacção	2_6 / 2_6	Factor	*
Tempo incubação		Efeito Prozona	*
Unidades	mg/dL / mg/dL	q1	q2
Precisão	0.01 / 0.01	q3	q4
		PC	Abs
CALIBRACÃO (Cal + Br reagente)			
Tipo curva	Linear um ponto/ Linear dois ponto		
Sensibilidade	1 / 1		
Replicados	2 / 2		
Intervalos (días)	0 / 0		
Limite aceitação			
Desvio Padrão			
Resposta do Branco			
Error Limite			
Coeficiente correlação			

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 estável até **5 dias**. Após este período é necessário solicitar novamente o branco de reagente para fazer validar a calibração

**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  $\Delta$ 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:

Coeficiente de correlação (r)<sup>2</sup>: 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.

**BIBLIOGRAFIA**

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: MI1001111

Cont.

R1: 3 x 30 mL

R2: 3 x 30 mL