

Conservación y estabilidad de los Reactivos

Conserve refrigerados sin congelar (2-8 °C). La estabilidad alcanza la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Precauciones y advertencias sobre el uso de los Reactivos

Los reactivos son para uso IN VITRO

MUESTRA

Suero o plasma heparinizado o con EDTA.

Debe separarse dentro de los 30 minutos de extraída la muestra.

Orina: puede trabajarse con orina de 2 ó de 24 horas. Debe recogerse en recipiente limpio y mantenerse en refrigerador. Use el sobrenadante límpido.

Diluya 1 :50 con agua deionizada libre de amonio, antes de ensayar.

Condiciones de conservación

Refrigerador (2 - 8 °C)estable 24 horas

Congelador (-20 °C).....estable 3 meses

Sustancias interferentes

No se han detectado interferencias por componentes usuales de los líquidos biológicos objeto de ensayo. Se recomienda la lectura del trabajo de D.S. Young mencionado en BIBLIOGRAFIA.

Orinas contaminadas generan grandes cantidades de amonio que afectan la performance de la reacción. (Nota 1)

ENSAYO

PREPARACION DE LOS REACTIVOS DE TRABAJO

R1 de Trabajo

vuelque el contenido de un vial de **ENZIMA 1** en un frasco de **R1** mezclando suavemente hasta disolución completa. Enjuague el vial de **ENZIMA 1** con una porción del Reactivo de Trabajo.

Transfiera luego al mismo. Homogeneizar.

R2 de Trabajo

vuelque el contenido de un vial de **Enzima 2** en un frasco de **R2** mezclando suavemente hasta disolución completa. Enjuague el vial de **Enzima 2** con una porción del Reactivo de Trabajo. Transfiera luego al mismo. Homogeneizar.

COMPOSICION FINAL DE LOS COMPONENTES EN EL MEDIO

GIDH 900 U/l

Tris 50 mmol/l, pH= 8,2

CDI1500 U/l

2-oxoglutarato de sodio4.8 mmol/l

NADH0.24 mmol/l

Cloruro de magnesio3.0 mmol/l

Conservación de los Reactivos provistos

Conservación: Refrigerador (2-8 °C).

Proteger de la luz. Estabilidad: 1 mes.

Indicios de inestabilidad o deterioro

Absorbancia del blanco de Reactivo 1 de Trabajo inferior a 1.2 D.O. (leída a 340 nm) es signo de deterioro del reactivo. (Nota 2)

PROCEDIMIENTO (Nota 3)

Condiciones de reacción:

Espectrofotómetro a 340 nm (Hg 334 ó 366 nm)

Temperatura: 30-37 °C

PREVIAMENTE, ATEMPERE EL REACTIVO

DE TRABAJO.

En dos tubos marcados P (Patrón) y M (Muestra) agregue (Nota 4):

| | P | M |
|---|--------|--------|
| R1 de Trabajo | 300 µl | 300 µl |
| Patrón | 50 µl | - |
| Muestra | - | 50 µl |
| Mezcle. Incube exactamente 5 minutos a 30° o 37 °C y obtenga las lecturas P y M en espectrofotómetro a 340 nm. (Nota 1) | | |
| R2 de Trabajo | 150 µl | 150 µl |
| Mezcle. Tome inmediatamente la lectura inicial P ₁ y M ₁ . Incube exactamente 5 minutos a 30 °C ó 37 °C y obtenga las lecturas finales P ₂ y M ₂ en espectrofotómetro a 340 nm. | | |

CALCULOS

Creatinina sérica (plasmática)

M1-M2

----- x 2 = mg/dl de creatinina

P1-P2



CREATININA U.V. Liquid One Step

USO DEL PRODUCTO

Para la determinación de Creatinina en suero, plasma u orina. Método enzimático U.V.

SIGNIFICACIÓN CLINICA

La concentración sérica de creatinina y la depuración (clearance) de creatinina endógena (D.C.E.) son índices aceptados de la velocidad de filtración glomerular y son usados en el laboratorio clínico para evaluar la función renal.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La creatinina es hidrolizada por la Creatinin Deiminasa (CDI). con producción de N-metil-hidantoína y amoniaco. Este. a su vez. reacciona con el 2-oxoglutarato del medio por acción de la glutamato dehidrogenasa (GIDH) con consumo de NADH. produciendo NAD y glutamato. La disminución de lectura a 340 nm mide el descenso de concentración del NADH en el medio siendo éste directamente proporcional a la concentración de creatinina en la muestra

REACTIVOS PROVISTOS

Código 812104: 1 x 45 ml

R1 1 frasco con 30 ml solución. Listo para usar.

R2 1 frasco con 15 ml solución. Listo para usar.

ENZIMA 1 1 vial conteniendo reactivo en polvo para disolver en el frasco de **R1**

ENZIMA 2 1 vial conteniendo reactivo en polvo para disolver en el frasco de **R2**

STD 1 frasco contiendo 4 ml solución. Listo para usar.

Código 812109: 1 x 90 ml

R1 1 frasco con 60 ml solución. Listo para usar.

R2 1 frasco con 30 ml solución. Listo para usar.

ENZIMA 1 1 vial conteniendo reactivo en polvo para disolver en el frasco de **R1**

ENZIMA 2 1 vial conteniendo reactivo en polvo para disolver en el frasco de **R2**

STD 1 frasco contiendo 4 ml solución. Listo para usar.

COMPOSICION DE LOS REACTIVOS PROVISTOS

R1

Solución de cloruro de magnesio 5 mmol/l, 2-oxoglutarato de sodio 8 mmol/l en buffer Tris 50 mmol/l. pH = 8.20.

R2

Solución de cloruro de magnesio 5 mmol/l, 2-oxoglutarato de sodio 8 mmol/l en buffer Tris 50 mmol/l. pH = 8.20.

ENZIMA 1

reactivo en polvo para disolver en un frasco de **R1** suministrado una concentración en el referido buffer de:

NADH0.4 mmol/l

GIDH12000 U/l

ENZIMA 2

reactivo en polvo para disolver en un frasco de **R2** suministrando una concentración en el referido buffer de:

CDI.....16500 U/l

STD

solución de creatinina 2 mg/dl (177 µmol/l), referenciado al Standard Reference Material #909b (National Institute of Standards and Technology. EEUU).

Indicios de inestabilidad o deterioro

La formación de sedimento en los reactivos líquidos o signos de humectación en los polvos son indicios de deterioro de los reactivos

Creatinina urinaria

Muestra de 24 horas

M1-M2

----- x diuresis (l)= g creatinina / 24 h

P1-P2

Muestra de 2 horas

M1-M2

----- x volumen (l)x12 = g creatinina / 24 h

P1-P2

Muestra de 2 horas

g creatinina en orina/24 h

DCE = ----- x 694 =ml/min
mg creatinina en suero /l

Para obtener los datos de concentración en unidades µmol/l, multiplique el dato expresado en mg/dl por 88.5.

SISTEMA ANALÍTICO

1. Linealidad: La reacción es lineal hasta 10 mg/dl. Para valores superiores diluya adecuadamente la muestra con solución fisiológica y repita el ensayo. Multiplique el resultado obtenido por la dilución efectuada.

2. Especificidad: Los métodos químicos habitualmente usados, basados en la reacción de Jaffé con picrato alcalino, dan reacción con otras sustancias Jaffé positivas además de la creatinina.

El método enzimático está libre de tal interferencia. En este método, el amoníaco endógeno es eliminado en la primera incubación, con lo que el método resulta específico para creatinina.

3. Sensibilidad: En espectrofotómetro a 340 nm, la sensibilidad es de 0,02 mg/dl.

4. Precisión:

Intraensayo

| Muestra | 1 | 2 | 3 |
|------------|-------|-------|-------|
| N=10 | mg/dl | mg/dl | mg/dl |
| Promedio | 12,9 | 44,2 | 97,2 |
| SD mg/dl ± | 0,45 | 1,15 | 2,12 |
| C.V. % ± | 3,5 | 2,6 | 2,2 |

Interensayo

| Muestra | 1 | 2 | 3 |
|------------|-------|-------|-------|
| N=10 | mg/dl | mg/dl | mg/dl |
| Promedio | 13,2 | 46,5 | 97,3 |
| SD mg/dl ± | 0,65 | 2,10 | 3,47 |
| C.V. % ± | 4,9 | 4,5 | 3,6 |

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

La buenas prácticas de fabricación y control recomiendan procesar diariamente muestras control normales y patológicas.

VALORES DE REFERENCIA

Suero o plasma: 0,5-1,2 mg/dl

Orina: 0.8-2.0 g/24 hs

D.C.E.: 80-140 ml/min en adultos hasta 60 años

Cada laboratorio debe determinar su propio rango de acuerdo a la población involucrada.

NOTAS

- Si la absorbancia leída en la primera etapa de reacción es inferior a 0,800, es indicativo de contaminación con amonio de la muestra. En tal caso deberá desecharse.
- Evitar vapores y humos en el ambiente de trabajo. La presencia de amonio ambiental produce la degradación de NADH del Reactivo 1 de Trabajo.
- Están disponibles adaptaciones para auto analizadores.
- Los volúmenes de muestra y Reactivo pueden disminuir o aumentar manteniendo las proporciones establecidas en Procedimiento.

PRESENTACIONES

Código 812104: 1x 45 ml

Código 812109: 1x 90 ml

BIBLIOGRAFIA

- National Committee for Clinical Laboratory Standards, National Evaluation Protocols for Interference Testing, Evaluation Protocol N° 7, Vol 4, N08, June 1984.
- Itlung, D. Clin Chem. 21 -5: 246 (19975).

3. Warn;ck G. Russell, Wood Peter D., Clínica Chemistry, Vol 41, Ni 0,1995.

INDICACIONES AL CONSUMIDOR

Garantía de Calidad del Producto

GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis uno IN VITRO siguiendo normas BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), ISO 9001:2015. Los términos y condiciones de calidad son absolutos dentro de la competencia de responsabilidad, que corresponda a GT Laboratorio.

Cualquier alteración en los productos elaborados por GT Lab serán reconocidos sin cargo de ningún tipo para el usuario. Todo reclamo de calidad deberá efectuarse por escrito debidamente firmado y sellado por el profesional responsable, con el detalle del desperfecto, acompañando el producto en cuestión para su exanimación técnica por el Departamento de Control de Calidad de Gt Lab. Los reclamos deberán ser enviados a través del Distribuidor que efectuó la venta. Las reposiciones y/o respuestas técnicas serán cursadas de forma fehaciente al Profesional usuario

INFORMACION PARA CONTACTARSE

GT Laboratorio S.R.L.
Necochea 3274 (S2001QXL) Rosario – Santa Fe – Argentina
Tel / Fax: +54 (341) 481-1002 y rot.
e-mail: infoporprofesional@gtlab.com.ar

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.
Autorizado por A.N.M.A.T. PM N° 2243 - 22
Elaborado por GT Laboratorio S.R.L.
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Industria y Tecnología Argentina
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica
Elaborado por: GT Laboratorio S.R.L.
Industria y Tecnología Argentina

Símbolos



Consultar la metódica



Código



Denominación de lote



Para Uso en Diagnóstico in Vitro



Contenido suficiente para <n> ensayos



Calibrador



Control



Control Positivo



Control Negativo



Patrón



Reactivo y su número / abreviación



Temperatura Límite



Estable hasta (ultimo dia del mes)



Elaborado por



Riesgo biológico



Corrosivo



Tóxico



Inflamable



Nocivo / Irritante



Material reciclable



No exponer al sol

Código y Fecha de Revisión: 81290000 / ABR 19