

Garantía de Calidad del Producto




















GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis uso IN VITRO siguiendo normas BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), ISO 13485:2016. 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 examinación 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.

INFORMACIÓN PARA CONTACTARSE

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



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

	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 (último día del mes)
	Elaborado por
	Riesgo biológico
	Corrosivo
	Tóxico
	Inflamable
	Nocivo / Irritante
	Material reciclable
	No exponer al sol

USO DEL PRODUCTO

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

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

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 amoníaco. 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 340nm 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

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.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS PROVISTOS**R1**

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

R2

Solución de cloruro de magnesio 5 mmol/l, 2-oxo-glutarato 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** suministrando 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.

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 BIBLIOGRAFÍA.

Orinas contaminadas generan grandes cantidades de amonio que afectan la performance de la reacción.

(Nota 1)

ENSAYO

Preparación 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.

COMPOSICIÓN 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.		

CÁLCULOS

Creatinina sérica (plasmática)

M1-M2

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

P1-P2

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

$$DCE = \frac{\text{g creatinina en orina}/24 \text{ h}}{\text{mg creatinina en suero / l}} \times 694 = \text{ml/min}$$

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

Las 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

1. 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.

2. Evitar vapores y humos en el ambiente de trabajo. La presencia de amonio ambiental produce la degradación de NADH del Reactivo 1 de Trabajo.

3. Están disponibles adaptaciones para autoanalizadores.

4. 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

BIBLIOGRAFÍA

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards, National Evaluation Protocols for Interference Testing, Evaluation Protocol N° 7, Vol 4, N08, June 1984.

2. Itlung, D. Clin Chem. 21 -5: 246 (19975).

3. Warnick G. Russell, Wood Peter D., Clinical Chemistry, Vol 41, Ni 0,1995.