

CREATININA K

Instrucciones de Uso

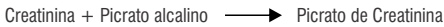
Ref.: 96

Finalidad . Sistema para la determinación de creatinina en suero, plasma y orina mediante cinética de dos puntos.

Uso profesional.

[Solamente para uso diagnóstico in vitro.]

Principio . La creatinina reacciona con el picrato alcalino formando un complejo de color rojo. La cantidad del color es proporcional a la concentración de la creatinina (no corregida) en la muestra.



Características del sistema . La Creatinina K de Labtest utiliza un procedimiento cinético optimizado en dos puntos, con el objetivo de perfeccionar la especificidad del método y minimizar la susceptibilidad a sustancias interferentes¹⁻³.

El procedimiento de medición es calibrado con el SRM 914 del NIST y torna los resultados rastreables al método definitivo IDMS (dilución isotópica, espectrometría de masas), siguiendo las recomendaciones del National Kidney Disease Education Program (NKDEP) para la estandarización de la dosificación de creatinina en suero⁴.

Todos los métodos directos que utilizan la reacción de Jaffe están sujetos a un error sistemático constante, introducido por la interferencia de proteínas plasmáticas y otros cromógenos. Para minimizar ese error y aumentar significativamente la exactitud de los resultados de la Creatinina K, Labtest recomienda el uso del índice de corrección^{5,12} (ver el ítem Cálculos) el que debe ser aplicado cualquiera sean los resultados encontrados.

La Creatinina K de Labtest presenta, también, un procedimiento de tratamiento de la muestra con ferricianuro^{6,7} el cual oxida la bilirrubina presente y excluye su interferencia negativa, mientras que la desproteinización elimina la interferencia de la lipemia a concentraciones de triglicéridos entre 900 y 1800 mg/dL¹². Esta metodología se basó en diversos estudios que demostraron que es posible minimizar significativamente las interferencias provocadas por la bilirrubina y la lipemia en la medición de la creatinina³.

El picrato alcalino mantiene su desempeño apropiado durante 15 días; esto posibilita la preparación de un mayor volumen de reactivo para cubrir las necesidades del laboratorio. Para ello, después de su preparación, la solución debe ser almacenada bien cerrada y refrigerada.

El procedimiento de medición es aplicable a sistemas automáticos y semi-automáticos capaces de medir con exactitud, absorbancias a 510 nm.

Metodología . Labtest.

Reactivos

1. [R1] - NaOH - Almacenar a 15-30°C.

Contiene hidróxido de sodio 200 mmol/L. Reactivo corrosivo.

2. [R2] - Ácido Pítrico - Almacenar a 15-30°C.

Contiene ácido pítrico 22,2 mmol/L.

3. [CAL] - Estándar 4,0 mg/dL - Almacenar a 2-30°C.

Contiene 4,0 mg/dL de creatinina y conservante. Después de la manipulación se sugiere almacenar bien cerrado para evitar evaporación.

4. [R4] - Ferricianuro - Almacenar a 15-30°C.

Contiene tampón 2,77 mmol/L, ferricianuro de potasio 11 mmol/L. No refrigerar.

Los reactivos no abiertos, cuando almacenados en las condiciones especificadas, son estables hasta la fecha de expiración impresa en su rótulo. Durante el manipuleo, los reactivos están sujetos a contaminaciones de naturaleza química y microbiana que pueden provocar disminución de la estabilidad.

Precauciones y cuidados especiales

Se deben aplicar los cuidados habituales de seguridad en la manipulación de los reactivos, los cuales no deben ser pipeteados con la boca.

El NaOH (No. 1) es corrosivo y puede producir irritación, quemaduras en la piel y ojos y ulceraciones cuando ingerido. En caso de ingestión ofrecer gran cantidad de agua con jugo de limón o vinagre. No provocar vómito. Buscar auxilio médico. Caso haya contacto con los ojos, se debe lavar inmediatamente con gran cantidad de agua y buscar auxilio médico.

Caso ocurra ingestión del Ácido Pítrico (No. 2), ofrecer 4 vasos de agua y, si el individuo estuviera consciente, provocar vómitos y buscar auxilio médico.

Un fuerte indicio de deterioro de los reactivos es indicado cuando la absorbancia del Picrato Alcalino medida a 510 nm contra agua es mayor que 0,200.

Materiales necesarios y no provistos

1. Sistema automático o fotómetro con cubeta de temperatura controlada, capaz de medir absorbancia en modo cinético.
2. Analizador automático capaz de procesar 1 o 2 reactivos (para aplicaciones automáticas).
3. Pipetas para dispensar muestras y reactivos.
4. Cronómetro (para aplicaciones manuales).

Muestra

Usar suero o plasma (heparina, EDTA, fluoruro, oxalato y citrato). La creatinina es estable 7 días entre 2-8°C. El anticoagulante Glistab - Labtest (Ref.: 29) permite la toma de una única muestra de sangre para las dosificaciones de creatinina, glucosa y urea.

La orina de 24 horas debe centrifugarse. La muestra de orina no debe recibir preservativos o conservantes y debe ser refrigerada durante el periodo de la recogida y después de recibida en el laboratorio.

Se debe crear un Procedimiento Operacional Estándar (POE) que establezca procedimientos adecuados para la toma, preparación y almacenamiento de la muestra. Destacamos que los errores debidos a la muestra pueden ser mucho mayores que los errores ocurridos durante el procedimiento analítico.

Como ningún test conocido puede asegurar que muestras de sangre no transmiten infecciones, todas deben ser consideradas como potencialmente infectivas. Por lo cual, al manejarlas, se deben seguir las normativas establecidas para bioseguridad. Para deshacerse de los reactivos y el material biológico, sugerimos aplicar las normativas locales, regionales o nacionales de protección ambiental.

Interferencias

Las proteínas presentes en la muestra producen una interferencia positiva introduciendo un error sistemático constante. Este error puede ser minimizado aplicando un índice de corrección. Como la orina no contiene proteínas que pueden producir interferencias, el índice de corrección no es aplicado en el cálculo de la concentración en muestras de orina. Vea la aplicación del índice de corrección en el ítem Cálculos.

La determinación puede ser afectada por la presencia de grandes cantidades de sustancias reductoras presentes en la orina, que ocurre con frecuencia en los casos de cetoacidosis. Hervir la muestra de orina por 1 minuto elimina parcialmente la interferencia de esas sustancias. La interferencia remanente es excluida en la medición cinética.

Concentraciones de bilirrubina mayores que de 5 mg/dL interfieren negativamente en la reacción. Concentraciones de hemoglobina hasta 180 mg/dL y triglicéridos hasta 900 mg/dL no interfieren en la reacción.

Para evaluar la concentración aproximada de hemoglobina en una muestra, se puede proceder del como expuesto a continuación: diluir 0,05 mL de la muestra en 2,0 mL de NaCl 150 mmol/L (un 0,85%) y medir la absorbancia en 405 o 415 nm, acertando el cero con agua desionizada o destilada.

$$\text{Hemoglobina (mg/dL)} \equiv \text{Absorbancia}_{405} \times 601$$

$$\text{Hemoglobina (mg/dL)} \equiv \text{Absorbancia}_{415} \times 467$$

Eliminación de la acción de interferentes . Para valores de bilirrubina entre 5 y 19 mg/dL, la interferencia puede ser eliminada a través del siguiente procedimiento: añadir 0,050 mL de Ferricianuro (No. 4) a 0,5 mL de muestra. Mezclar y aguardar 5 minutos. Determinar la creatinina, multiplicar el resultado obtenido por 1,1 y aplicar el índice de corrección.

Cuando el valor de la bilirrubina fuere mayor que 19 mg/dL y menor que

38 mg/dL, diluir la muestra 1:2 con NaCl 150 mmol/L (0,85%). Añadir 0,05 mL de Ferricianuro (No. 4) a 0,5 mL de muestra diluida. Mezclar y aguardar 5 minutos. Determinar la creatinina, multiplicar el resultado obtenido por 2,2 y aplicar el índice de corrección.

Para valores de triglicéridos entre 900 mg/dL y 1800 mg/dL la interferencia de la lipemia puede ser eliminada a través del procedimiento con despoteinización. Cuando el valor de los triglicéridos fuera mayor de 1800 mg/dL y menor que 3500 mg/dL, diluir la muestra 1:2 con NaCl 150 mmol/L (0,85%), seguir el procedimiento con desproteinización para determinar la Creatinina y multiplicar el resultado por 2. **No aplicar el índice de corrección cuando utilizar el procedimiento con desproteinización.**

Una dilución mayor que 1:2 no es aconsejable porque en muestras con bajas concentraciones de creatinina se obtienen resultados con errores significativos por aumento de la imprecisión analítica.

Preparación del picrato alcalino . Mezclar 4 volúmenes de NaOH (No. 1) con 1 volumen de Ácido Picrico (No. 2). Estable por 15 días entre 2-8°C y en frasco plástico bien cerrado. Un fuerte indicio de deterioro es indicado cuando la absorbancia del Picrato Alcalino medida a 510 nm contra agua es mayor que 0,200.

El CO₂ atmosférico altera significativamente la estabilidad del NaOH (No. 1) y del Picrato Alcalino, cuando los reactivos son mantenidos en recipientes abiertos. La modificación de la estabilidad es influenciada por el tiempo de exposición y condiciones ambientales. Sugerimos mantener en la bandeja del analizador solamente el volumen suficiente para la realización de una carrera analítica o usar las informaciones del control de la calidad como indicador de la necesidad de realizar nueva calibración.

Procedimiento

Para la dosificación en la orina, diluir la muestra 1:25 (0,2 mL de orina + 4,8 mL de agua destilada o desionizada). Multiplicar el resultado obtenido por 25.

El control de las temperaturas es absolutamente indispensable para la reproducibilidad de los resultados. Como el tiempo de reacción es muy pequeño es necesario utilizar un instrumento con cubeta termostataza a 37°C.

Es fundamental que las operaciones con muestras y estándar sean realizadas siempre de modo idéntico, manteniéndose constante el intervalo de tiempo entre la mezcla de la muestra o Estándar con el reactivo y el inicio de la medición fotométrica.

Si los volúmenes propuestos no son adecuados para una lectura fotométrica correcta, aumentar proporcionalmente los volúmenes de Picrato Alcalino y muestra o Estándar.

Procedimiento directo . Ajustar el fotómetro a cero con agua destilada a 510 nm (490 -520 nm). Añadir 0,10 mL de Estándar o muestra a 1,0 mL de Picrato Alcalino. Mezclar y aspirar inmediatamente para la cubeta. Disparar el cronómetro y medir las absorbancias a los 30 y 90 segundos.

Procedimiento con desproteínización . Mezclar 0,2 mL de suero con 0,4 mL de Ácido Pírico (No. 2), agitar y centrifugar durante 10 minutos. Ajustar el fotómetro a cero con agua destilada a 510 nm (490 - 520 nm). En otro tubo pipetear 0,8 mL de NaOH (No. 1) y añadir 0,3 mL del desproteínizado límpido. Mezclar y colocar inmediatamente en la cubeta. Disparar el cronómetro y medir las absorbancias a los 30 y 90 segundos. El Estándar debe ser ensayado con el procedimiento directo. No aplicar el índice de corrección.

Cálculos

ΔA del Test o Estándar = A_{90} segundos - A_{30} segundos

$$\text{Creatinina (no corregida)} = \frac{\Delta A \text{ del Test}}{\Delta A \text{ del Estándar}} \times 4 \text{ mg/dL}$$

De acuerdo a las recomendaciones del NKDEP⁴ los resultados deben ser reportados con dos cifras decimales para evitar errores sistemáticos provocados por redondeos, que pueden llegar a $\pm 6,0\%$.

Aplicación del índice de corrección . La interferencia de las proteínas plasmáticas que se da en la reacción de Jaffe⁵ introduce un error constante en la medición, la que es minimizada por la utilización de los índices de corrección (0,25 mg/dL). **Los resultados obtenidos con la calibración y corrección son rastreables al métodos IDMS y siguen las recomendaciones del NKDEP⁴.**

$$\text{Creatinina (corregida)} = \frac{\text{Creatinina (no corregida)} - \text{índice de corrección (0,25 mg/dL)}}{0,25 \text{ mg/dL}}$$

Ejemplo

$$A_{30} \text{ Test} = 0,118$$

$$A_{90} \text{ Test} = 0,130$$

$$A_{30} \text{ Patrón} = 0,092$$

$$A_{90} \text{ Patrón} = 0,139$$

$$\text{Creatinina (no corregida)} = \frac{0,130 - 0,118}{0,139 - 0,092} \times 4 \text{ mg/dL} = 1,02 \text{ mg/dL}$$

$$\text{Creatinina (corregida)} = 1,02 \text{ mg/dL} - 0,25 \text{ mg/dL} = 0,77 \text{ mg/dL}$$

La utilización del índice de corrección en mediciones automáticas es presentada en las aplicaciones de los productos Labtest para sistemas automáticos.

Creatinina Urinaria

$$\text{Creatinina Urinaria (mg/24 h)} = \frac{\text{Creatinina Urinaria (mg/dL)}}{100} \times \text{Volumen (mL/24 h)}$$

mg/kg peso = mg/24 horas dividido por el peso corporal

Como las muestras de orina no contienen proteínas en concentraciones capaces de introducir errores constantes en las mediciones, no es necesario aplicar el índice de corrección.

Calibración

Trazabilidad del sistema

La concentración de creatinina en el Estándar (No. 3) y en los calibradores de la línea Calibra es trazable al Standard Reference Material (SRM) 914 del National Institute of Standards and Technology (NIST).

Calibraciones manuales

Obtener nuevo factor de calibración al usar nuevo lote de reactivos o cuando el control de la calidad indicar.

Sistemas automáticos

Blanco de reactivos: agua o solución de NaCl 150 mmol/L (0,85%);
Estándar: usar calibradores de la línea Calibra;

Intervalos de calibración

Calibración del blanco al usar nuevos frascos de reactivos;
Calibración de 3 puntos al cambiar el lote;
Calibración de 3 puntos cuando el control de la calidad indicar.

Depuración de creatinina endógena . Instruir al paciente para que haya una recolección de la orina de 24 horas.

Medir la creatinina del suero y de la orina utilizando las metodologías propuestas. El suero puede ser obtenido en cualquier momento del período de recolección de la orina. Aplicar los resultados obtenidos en la ecuación siguiente:

$$\text{Depuración} = \frac{O}{S} \times \text{VM (mL/minuto)}$$

O: Creatinina en la orina (mg/dL)

S: Creatinina (corregida) en el suero (mg/dL)

VM: volumen minuto (volumen urinario de 24 horas, en mL, dividido por 1440).

OBS: La depuración deberá ser corregida conforme a la superficie corporal del paciente, la que se obtiene a través del nomograma que correlaciona peso y altura, o con la ecuación siguiente:

$$A = P^{0,425} \times H^{0,725} \times 0,007184$$

A = superficie corporal (m²)

P = peso (kg)

H = altura (cm)

Multiplicar el valor de la depuración por 1,73 y dividir por la superficie corporal del paciente.

Ejemplo

Creatinina en la orina = 105 mg/dL

Creatinina (corregida) en el suero = 0,95 mg/dL

Volumen de 24 horas = 1520 mL

Volumen minuto = 1520/1440 = 1,055 mL/min

$$\text{Depuración} = \frac{105}{0,95} \times 1,055 = 116 \text{ mL/minuto}$$

Peso = 60 Kg Altura = 165 cm
 Superficie corporal = 1,66 m²

$$\text{Depuración corregida} = \frac{116 \times 1,73}{1,66} = 121 \text{ mL/minuto}/1,73 \text{ m}^2$$

Índice de filtración glomerular . El NKDEP⁴ recomienda enfáticamente que los laboratorios reporten la estimación del índice de filtración glomerular (eGFR en inglés) en todos los informes analíticos que contengan resultados de creatinina.

Cuando los resultados de la creatinina plasmática son rastreables al método IDMS y corregidos, se utilizan las siguientes ecuaciones que involucran creatinina (CREA), edad (18 a 70 años) y sexo.

Mujeres

$$\text{eRFG (mL/min}/1,73\text{m}^2) = 175 * (\text{CREA})^{-1,154} * (\text{Idade})^{-0,203} * 0,742$$

Hombres

$$\text{eRFG (mL/min}/1,73\text{m}^2) = 175 * (\text{CREA})^{-1,154} * (\text{Idade})^{-0,203}$$

De acuerdo a las recomendaciones del NKDEP⁴, el eRFG debe ser reportado conforme al valor calculado, cuando el resultado fuera igual o menor a 60 mL/min/1,73m². Cuando el valor calculado fuese mayor a 60, debe ser reportado de la siguiente forma: Mayor a 60 mL/min/1,73m², o bien, >60 mL/min/1,73m².

Linealidad

El resultado de la medición es lineal desde 0,2 mg/dL hasta 12 mg/dL. Para valores más altos, diluir la muestra con NaCl 150 mmol/L (0,85%) y realizar una nueva medición. Multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución y aplicar el índice de corrección.

Control interno de la calidad . El laboratorio debe mantener un programa de control interno de calidad que defina con claridad los reglamentos aplicables, objetivos, procedimientos, criterios para especificaciones de la calidad y límites de tolerancia, acciones correctivas y registro de las actividades. Controles deben ser utilizados para evaluar la imprecisión e desviaciones de calibración. Se Sugiere procurar atender a las especificaciones propuestas por el NKDEP⁴ para el coeficiente de variación ≤4,0% y error sistemático (bias) ≤±5,0%.

Se sugiere utilizar los preparaciones estabilizadas de la línea Qualitrol - Labtest para el control interno de la calidad en ensayos de química clínica.

Intervalos de referencia . Estos intervalos deben ser utilizados sólo como orientativos^{5,10,11}. Se recomienda que cada laboratorio establezca en la población atendida su propio intervalo de referencia.

Intervalos establecidos para resultados corregidos y rastreables al método IDMS.

Suero/Plasma (mg/dL)*

Recién-nacido	0,31 - 0,92
2 semanas - 1 año	0,16 - 0,39
1 - <3 años	0,17 - 0,35
3 - <5 años	0,26 - 0,42
5 - <7 años	0,29 - 0,48
7 - <9 años	0,34 - 0,55
9 - <11 años	0,32 - 0,64
11 - <13 años	0,42 - 0,71
13 - <15 años	0,46 - 0,81
Adulto (mujeres) 18 - 74 años	0,53 - 1,00
Adulto (hombres) 18 - 74 años	0,70 - 1,20

*Intervalos establecidos para resultados corregidos y rastreables al método IDMS.

No existe intervalo establecido para edades entre 15 - <18 años. Se sugiere utilizar los intervalos de mujeres e hombres adultos.

Conversión de mg/dL a Unidades SI: μmol/L = mg/dL x 88,4

Orina (mg/kg/24 horas)

2 - 3 años	6 - 22
>3 años	12 - 30
Adulto (mujeres)	16 - 22
Adulto (hombres)	21 - 26

Depuración de la Creatinina (mL/minuto/1,73 m²)**

Niños	70 - 140
Adulto (mujeres)	88 - 128
Adulto (hombres)	97 - 137

**Intervalos establecidos para resultados no corregidos y no rastreables al método IDMS.

El NKDEP⁴ recomienda calcular el índice de filtración glomerular (eGFR) en reemplazo de la Depuración de la Creatinina, utilizando el resultado de la creatinina rastreable al método IDMS después de la aplicación del índice de corrección.

Características del desempeño¹²

Estudios de recuperación . En dos muestras con concentraciones de creatinina iguales a 2,7 y 8,7 mg/dL se añadieron cantidades diferentes de creatinina, obteniéndose recuperaciones de entre el 97 y 100%. El error sistemático proporcional medio obtenido en el nivel de decisión (1,6 mg/dL), fue igual a 0,0232 mg/dL o 1,45%.

Estudios de comparación de métodos . El método Creatinina K fue comparado con un método enzimático rastreable al método IDMS, obteniéndose los siguientes resultados:

	Método Enzimático	Creatinina K
Número de muestras	20	20
Intervalo de concentraciones (mg/dL)	0,52 - 11,00	0,47 - 10,80
Media de las estimaciones (mg/dL)	3,30	3,35
Ecuación de regresión	Creatinina K = 1,0073*Enzimático + 0,0281	
Coefficiente de correlación	0,998	

Utilizando la ecuación de regresión se hallaron los siguientes errores sistemáticos para el método Creatinina K:

Niveles de decisión para evaluación de la creatinina	Creatinina estimada con la ecuación	Errores sistemáticos estimados en los niveles de decisión de la creatinina	
mg/dL	mg/dL	mg/dL	%
1,00	1,04	0,035	3,53
1,20	1,24	0,037	3,07
2,00	2,04	0,043	2,13

Repetitividad - imprecisión intra-ensayo

	N	Media	DE	CV (%)
Muestra 1	20	0,66	0,013	1,97
Muestra 2	20	2,04	0,016	0,78
Muestra 3	20	7,49	0,144	1,92

Reproducibilidad - imprecisión total

	N	Media	DE	CV (%)
Muestra 1	20	0,66	0,027	4,10
Muestra 2	20	2,04	0,038	1,86
Muestra 3	20	7,49	0,273	3,64

Sensibilidad metodológica . Se utilizó una muestra que no contenía creatinina para calcular el límite de detección del ensayo y se encontró un valor de 0,14 mg/dL, equivalente al promedio de 15 ensayos más dos desviaciones estándar.

Efectos de la dilución de la matriz . Dos muestras con valores iguales a 8,6 y 10,0 mg/dL fueron utilizadas para evaluar la respuesta del sistema en las diluciones de la matriz con NaCl 150 mmol/L (0,85%). Usando factores que variaron de 2 a 5, fueron encontradas recuperaciones entre 96,2 y 105 %.

Significado clínico . La constancia en la formación y excreción de la creatinina hace de ella un marcador muy útil de la función renal, principalmente de la filtración glomerular, en virtud de su relativa independencia de factores como la dieta, grado de hidratación y metabolismo proteico.

La determinación de la creatinina plasmática es un ensayo de función renal más seguro que el que el de la urea. En las enfermedades renales la creatinina se eleva más lentamente que la urea y se reduce más lentamente con la hemodiálisis.

Factores extrarenales como insuficiencia cardíaca congestiva, shock, obstrucción mecánica del tracto urinario, provocan elevación de la creatinina plasmática.

Observaciones

1. La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

2. El laboratorio clínico tiene como objetivo fornecer resultados exactos y precisos. La utilización de agua de calidad inadecuada es una causa potencial de errores analíticos. El agua desionizada o destilada utilizada en el laboratorio debe tener la calidad adecuada para cada aplicación. Así, para preparar reactivos y usar en las mediciones y para su uso en enjuague final de la vidrería, debe tener resistividad ≥ 1 megaohm.cm o conductividad ≤ 1 microsiemens/cm y concentración de silicatos $< 0,1$ mg/L. Cuando la columna desionizadora está con su capacidad saturada, se produce agua alcalina con liberación de varios iones, silicatos y sustancias con gran poder de oxidación o reducción que deterioran los reactivos en pocos días o incluso horas, alterando los resultados de modo imprevisible. Por lo cual es fundamental establecer un programa de control de la calidad del agua.

3. Para una revisión de las fuentes fisiopatológicas y medicamentosas de interferencia en los resultados y en la metodología, se sugiere consultar: www.fxol.org/

Referencias

1. Cook JGH. Clin Chim Acta 1971;32:485-6.
2. Yatzidis H. Clin Chem 1974;20:1131-34.
3. Spencer K. Ann Clin Biochem 1986;23:1-25.
4. Meyers GL, Miller WG, Coresh J et al. Clin Chem 2006;52:5-18.
5. Junge W, Wilke B, Halabi A, Klein G. Clin Chim Acta 2004;344:137-48.
6. Knapp ML, Mayne PD. Clin Chim Acta 1987;166:239-46.
7. O'Leary N, Penbroke A, Duggan PF. Clin Chem 1992;38:1749-51.
8. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Base de Datos de Variación Biológica. Disponible em: <http://www.seqc.es/articulo/articledetail/330/1/170> > (acceso en 04/2006).

9. Basques J.C. Especificações da Qualidade Analítica. Labtest Diagnóstica 2005.

10. Martensson A, Rustad P, Lund H, Ossowicki H. Scand J Clin Lab Invest. 2004;64:439-42.

11. Ceriotti F, Boyd JC, Klein G et al. Clin Chem 2008; 54:559-66.

12. Labtest: Dados de Arquivo.

Informaciones al consumidor

[Términos y Condiciones de Garantía]

Labtest Diagnóstica garantiza el desempeño de este producto dentro de las especificaciones hasta la fecha de expiración indicada en los rótulos, siempre que los cuidados de utilización y almacenamiento indicados en los rótulos y en estas instrucciones sean seguidos correctamente.

Presentación

Producto	Referencia	Contenido			
Creatinina K	96-300	1 X 240 mL	1 X 5 mL		
		1 X 60 mL	1 X 5 mL		
Creatinina K Labmax 560/400	96-10/21,5	10 X 17 mL	1 X 5 mL		
		10 X 4,5 mL	1 X 5 mL		

Labtest Diagnóstica S.A.

CNPJ: 16.516.296 / 0001 - 38

Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Vista Alegre - CEP 33240-152
Lagoa Santa - Minas Gerais Brasil - www.labtest.com.br

Customer Service | e-mail: customerservice@labtest.com.br

Edición: Septiembre, 2007

Revisión: Septiembre, 2020

Ref.: 280122(01)

Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.

Reproducción bajo previa autorización

Para obtener información sobre otras presentaciones comerciales, visite el sitio web www.labtest.com.br o comuníquese con SAC.

Consultar disponibilidad de aplicaciones con SAC.

Símbolos utilizados com produtos diagnósticos in vitro

Símbolos usados con productos diagnósticos in vitro . Symbols used with ivd devices

	Conteúdo suficiente para < n > testes Contenido suficiente para < n > tests Contains sufficient for < n > tests		Consultar instruções de uso Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		Controle Control Control		Tóxico Tóxico Poison
	Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa) Estable hasta (aaaa-mm-dd o mm/aaaa) Use by (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)		Número do catálogo Número de catálogo Catalog Number		Controle negativo Control negativo Negative control		Reagente Reactivo Reagent
	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Adições ou alterações significativas Cambios o suplementos significativos Significant additions or changes		Controle positivo Control positivo Positive control		Fabricado por Elaborado por Manufactured by
	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Produto diagnóstico in vitro Dispositivo de diagnóstico in vitro In vitro diagnostic device		Controle Control Control		Número do lote Denominación de lote Batch code
	Limite de temperatura (conservar a) Temperatura limite (conservar a) Temperature limitation (store at)		Liofilizado Liofilizado Lyophilized		Risco biológico Riesgo biológico Biological risk		Período após abertura Período post-abertura Period after-opening
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		Corrosivo Corrosivo Corrosive		Marca CE Marcado CE CE Mark		Uso veterinário Uso veterinário Veterinary use
	Instalar até Instalar hasta Install before						

Ref.: 140214 |