

## AVISO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO

### Correção da veracidade da Creatinina

CÓDIGO	APRESENTAÇÃO DO KIT	DESCRIÇÃO	LOTES DOS FRASCOS
18042	5X5mL	BIOCHEMISTRY CONTOL SERUM I (HUMAN)	35, 38, 39, 40
18043	5X5mL	BIOCHEMISTRY CONTOL SERUM II (HUMAN)	32, 33
18044	5X5mL	BIOCHEMISTRY CALIBRATOR HUMAN	125, 126, 127, 128
18024	1X1mL	CK-MB CONTROL SERUM	85, 86, 87, 88
11824	1X1mL	CREATINE KINASE-MB (CK-MB) STANDARD	24, 25

Prezado Cliente Biosystems,

No dia 04 de Outubro do corrente, enviamos uma notificação informando da necessidade de ajustar os valores de alguns analitos nos controles e calibradores relacionados na tabela acima.

Detectamos a necessidade de **reverter** o ajuste proposto para o parâmetro CREATININA do método Jaffé não compensado e compensado – ou seja, redefinição informada para este parâmetro na notificação anterior **não deve ser aplicada**.

Os produtos e os lotes afetados são os listados na tabela acima.

**Todos os usuários que receberam a primeira notificação deverão substituí-la pela nova versão anexa, na qual a correção para a creatinina não está mais presente.**

**As concentrações do calibrador e controles no seu analisador devem ser reajustadas de acordo com a bula original que acompanhou os respectivos materiais.**

Para aqueles usuários que determinaram a creatinina usando os valores dos calibradores indicados na primeira Nota de Aviso, é recomendável revisar e recalcular os resultados incluídos nos intervalos descrito abaixo.

TIPO DE AMOSTRA E MÉTODO	Resultados a serem checados*
Soro e Plasma (Jaffé não compensado)	Homens - 1,3 a 1,7 mg/dl Mulheres - 1,1 a 1,5 mg/dl
Soro e Plasma (Jaffé compensado)	Homens: 1,2 a 1,6 mg/dl Mulheres: 0,9 a 1,3 mg/dl
Urina (Jaffé)	Homens: <17 mg/kg/24h Mulheres: <14 mg/kg/24h

\* Valores reportados levando-se em conta os valores do calibrador da Nota Anterior

**BioSystems NE Comércio de Produtos Laboratoriais e Hospitalares LTDA.**

**Matriz:** Rua Maria Rufino dos Santos Medeiros, 330, ZL. 1 / LT. 492, QD 183, Distrito Industrial – João Pessoa/PB. CEP 58082-228

**Filial:** Rua Alberto Paiva, 222, Graças - Recife / PE. CEP 52050-260

**Contato:** (81) 2127-6969 / E-mail: vendas@biosystemsne.com.br

# BioSystems

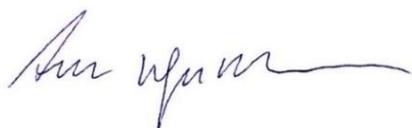
Encaminhamos em anexo uma guia para facilitar o recálculo dos resultados. Igualmente, avalie a conveniência de informar ao clínico sobre esta circunstância.

Se tiver alguma dúvida sobre este aviso, entre em contato com a nossa equipe de Assessoria Científica, através dos seguintes canais de comunicação:

- HELPLINE 0800 2000 215 / 0800 3843 646(WhatsApp) / (81) 2127.6994/95 / (81) 2127-6990 / (81) 9 9789 9090 / (81) 9 9535 7779 E-mail: sac@biosystemsne.com.br.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso tenha causado ao seu laboratório.

Cordialmente,



---

André R. Borba  
Diretor de Atendimento ao Cliente  
CRF: 1952/PE

**Anexo:** Guia para recálculo dos resultados

**BioSystems NE Comércio de Produtos Laboratoriais e Hospitalares LTDA.**

**Matriz:** Rua Maria Rufino dos Santos Medeiros, 330, ZL. 1 / LT. 492, QD 183, Distrito Industrial – João Pessoa/PB. CEP 58082-228

**Filial:** Rua Alberto Paiva, 222, Graças - Recife / PE. CEP 52050-260

**Contato:** (81) 2127-6969 / E-mail: vendas@biosystemsne.com.br

# BioSystems

## GUIA TÉCNICO

Este guia técnico destina-se ao recálculo dos valores de creatinina obtidos com os métodos Jaffé compensado e Jaffé não compensado usando os valores de creatinina do Calibrador Bioquímico Humano descritos na notificação divulgada no dia 04/10/2022.

O recálculo é recomendado para os valores de concentração compreendidos nos seguintes faixas:

TIPO DE AMOSTRA E MÉTODO	Resultados a serem checados*
Soro e Plasma (Jaffé não compensado)	Homens - 1,3 a 1,7 mg/dl Mulheres - 1,1 a 1,5 mg/dl
Soro e Plasma (Jaffé compensado)	Homens: 1,2 a 1,6 mg/dl Mulheres: 0,9 a 1,3 mg/dl
Urina (Jaffé)	Homens: <17 mg/kg/24h Mulheres: <14 mg/kg/24h

\* Valores reportados levando-se em conta os valores do calibrador da Nota Anterior

Para recalculer os resultados, utilize uma das fórmulas abaixo, dependendo do método e do tipo de amostra analisada:

### Amostras de Soro e Plasma:

#### 1) Jaffé Compensado:

$$\text{Valor Recalculado} = \frac{\text{Valor prévio} - 0,0044}{1,12}$$

Exemplo:

Valor prévio = 1 mg/dl

Valor recalculado =  $(1 - 0,044) / 1,12 = 0,85$  mg/dl

#### 2) Jaffé Não Compensado:

$$\text{Valor Recalculado} = \frac{\text{Valor prévio}}{1,12}$$

Exemplo:

Valor prévio = 1,0 mg/dl

Valor recalculado =  $1,0 / 1,12 = 0,89$  mg/kg/24h

### Amostras de Urina (Jaffé):

$$\text{Valor Recalculado} = \frac{\text{Valor prévio}}{1,12}$$

Exemplo:

Valor prévio = 15 mg/kg/24h

Valor recalculado =  $15 / 1,12 = 13,4$  mg/kg/24h

**BioSystems NE Comércio de Produtos Laboratoriais e Hospitalares LTDA.**

**Matriz:** Rua Maria Rufino dos Santos Medeiros, 330, ZL. 1 / LT. 492, QD 183, Distrito Industrial – João Pessoa/PB. CEP 58082-228

**Filial:** Rua Alberto Paiva, 222, Graças - Recife / PE. CEP 52050-260

**Contato:** (81) 2127-6969 / E-mail: vendas@biosystemsne.com.br