

CREATININA MONO



BioTécnica
BIOTECNOLOGIA AVANÇADA

REF 10.020.00



FINALIDADE

Kit destinado à determinação da creatinina presente no soro, plasma e urina.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

A creatinina presente na amostra reage com o picrato em meio alcalino originando um complexo de cor vermelho-amarelado. Mede-se a velocidade de formação desse complexo utilizando uma cinética de 2 pontos durante os períodos iniciais da reação.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES

R 1	Ácido pícrico 10 mmol/L, Hidróxido de Sódio 250 mmol/L, Tampão Tris 10 mmol/L.		
STD	Azida sódica 0,095%; com concentração de Creatinina equivalente a 2 mg/dL.		

A concentração obtida para este Padrão foi determinada a partir do NIST 914a.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Estabilidade: Estável até a data de validade do kit que está impressa no rótulo da embalagem.
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.
- Conservar de 2 a 8 °C.
- Os reagentes devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.
- Não congelar e manter ao abrigo da luz.

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 510 nm (500 - 520) com cubeta termostatazada.
- Banho de água a 37 °C.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Relógio ou Cronômetro.
- Tubos de ensaio.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- O kit destina-se somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.
- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).
- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotechnica.ind.br ou pelo telefone (35)-3214-4646.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém as reações.

AMOSTRA - PREPARO E ESTABILIDADE

- Soro não hemolisado e plasma (heparina, citrato, EDTA, oxalato e fluoreto): A creatinina é estável por 4 dias de 2 a 8 °C.
 - Urina: Utilizar amostra colhida no período de 24 horas, não havendo necessidade de adicionar conservantes.
 - Homogeneizar a urina, medir o volume e separar uma alíquota de cerca de 20 mL.
 - Centrifugar por 10 minutos a 3000 rpm.
 - Diluir uma alíquota da urina centrifugada na proporção de 1:50 com água purificada (quando necessário, a diluição da urina deverá ser alterada para se obter resultado dentro do intervalo operacional do método).
- A creatinina na urina é estável por 4 dias de 2 a 8 °C.

PROCEDIMENTO TÉCNICO

A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para uso, conservar a 2-8 °C tampados, e protegidos da luz.

Manter sempre o frasco de R1 tampado em virtude da influência do CO₂ atmosférico na estabilidade do mesmo. Sugerimos deixar na bandeja do analisador somente à quantidade necessária para a corrida analítica. Alterações no Controle de Qualidade da corrida podem indicar contaminação do R1.

Não utilizar o R1 quando apresentar turvação.

A absorvância do R1 lida em 510 nm (500 - 520), zerando o aparelho com água purificada deve ser menor que 0,500. Leituras superiores indicam deterioração do mesmo.

B) PROCEDIMENTO

- Pré-aquecer o R1 durante três minutos a 37 °C.
- Pipetar em um tubo de ensaio:

	Volume
R1	1,0 mL
Amostra ou STD	100 µL

- Homogeneizar e inserir no porta-cubetas termostatazado.
- Medir a absorvância a 510 nm (500 - 520) aos 60s (A1) e aos 180s (A2).
- Utilizar para o cálculo da concentração: A2 - A1

PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO/CÁLCULOS

Cálculo para Soro e Plasma:

$$\text{Creatinina (mg/dL)} = \frac{(A2 - A1 \text{ da Amostra})}{(A2 - A1 \text{ do STD})} \times \text{Concentração STD (mg/dL)}$$

Exemplo:

Concentração STD = 2,0 mg/dL
Absorbância A1 da Amostra = 0,255
Absorbância A2 da Amostra = 0,284
Absorbância A1 STD = 0,196
Absorbância A2 STD = 0,265

$$\text{Creatinina (mg/dL)} = \frac{(0,284 - 0,255)}{(0,265 - 0,196)} \times 2 = 0,84 \text{ mg/dL}$$

Com Fator de Calibração:

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{\text{Concentração STD (mg/dL)}}{(A2 - A1 \text{ do STD})}$$

$$\text{Creatinina (mg/dL)} = (A2 - A1 \text{ da Amostra}) \times \text{Fator de Calibração}$$

Exemplo:

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{2}{(0,265 - 0,196)} = 28,98$$

$$\text{Creatinina (mg/dL)} = (0,284 - 0,255) \times 28,98 = 0,84 \text{ mg/dL}$$

Cálculo para Urina:

$$\text{Urina (mg/24 horas)} = \frac{\text{mg/dL} \times \text{volume urinário (em mL)}}{100}$$

* valor corrigido pelo fator de diluição.

Creatinina em mg/kg peso/24 horas:

$$\text{Urina mg/kg peso /24 horas} = \frac{\text{Creatinina urina mg/ 24 horas}}{\text{Peso (kg)}}$$

Depuração da Creatinina Endógena:

$$\text{Depuração (mL/minuto)} = \frac{U}{S} \times VM$$

Onde:

U = creatinina na urina (mg/dL) - S = creatinina no soro (mg/dL)
VM = volume minuto (Vol. Urinário de 24 h, em mL, dividido por 1440 minutos) - **1440 minutos equivale a quantidade de minutos em 24 horas.**

Atenção: A depuração deverá ser corrigida para a superfície corporal do paciente.

Cálculo da Superfície Corporal sem utilização do Nomograma:

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

Onde:

SC = superfície corporal em m²
P = peso em Kg
A = altura em cm

Determinação do Clearance:

$$\text{Clearance (mL/min/1,73 m}^2\text{)} = \frac{\text{Depuração(mL/min)}}{\text{Superfície corporal}}$$

Exemplo:

Creatinina na urina (mg/dL) = 120 Volume de 24 horas = 1800 mL
Creatinina no soro (mg/dL) = 0,91 Volume/minuto = 1800/1440 = 1,25
Peso = 70 kg Altura = 170 cm
Superfície corporal = 1,81 m²

$$\text{Depuração (mL/min)} = \frac{120}{0,91} \times 1,25 = 164,83 \text{ mL/min.}$$

$$\text{Depuração (mL/min/1,73 m}^2\text{)} = \frac{164,83 \times 1,73}{1,81} = 157,5 \text{ mL/min}$$

A Biotécnica disponibiliza em seu site uma planilha para cálculo do Clearance.

Acesse: www.biotechnica.ind.br

SENSIBILIDADE E LINEARIDADE

- Sensibilidade Metodológica:

Experimental: 0,3 mg/dL

- Linearidade: 20 mg/dL

Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

LIMITAÇÕES DA TÉCNICA

• Hemólise, Ictericia e Lipemia

- Hemoglobina > 200 mg/dL

- Bilirrubina > 24,3 mg/dL

- Triglicérides > 1020mg/dL

CONTROLE DA QUALIDADE

Todo laboratório clínico deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os objetivos, procedimentos, normas e critérios para limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Ao mesmo tempo, deve ser mantido um sistema definido para monitorar a variabilidade analítica que ocorre em todo sistema de medição. O uso de controles para avaliar a imprecisão das determinações deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. A aplicação do sistema de regras múltiplas de Westgard para avaliação do estado de controle também é recomendável.

O laboratório deve participar de programas de controle externo de qualidade a fim

de verificar a exatidão de seus resultados. Têm-se como exemplo os programas oferecidos pela SBAC (Sociedade Brasileira de Análises Clínicas) e SBPC (Sociedade Brasileira de Patologia Clínica).

Para Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do soro calibrador e dos soros controle abaixo:

Soro Calibrador - Autocal H	REF	13.002.00
Soro Controle Normal - Quantinorm		13.003.00
Soro Controle Patológico - Quantialt		13.004.00

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro ou Plasma	mg/dL	µmol/L
	0,6 - 1,4	53 - 124
Urina	mg/24 h	
	800 - 2000	
Clearance	(mL/minuto/1,73 m ²)	
	95 - 160	

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seus próprios intervalos de normalidade.

Conversão para Unidade do Sistema Internacional (SI): µmol/L

Creatinina (mg/dL) x 88,4 = Creatinina (µmol/L)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Repetibilidade

A realização de 20 determinações de uma mesma amostra em um mesmo dia, com valores dentro da faixa de referência mostrou um Coeficiente de Variação de 2,9%.

Reprodutibilidade

A realização de 10 determinações de uma mesma amostra, analisada em dias diferentes mostrou um Coeficiente de Variação de 3,99%.

Especificidade Analítica

A comparação com um método similar, já validado, mostrou um coeficiente de correlação, r, igual a 0,999 a partir de amostras obtidas de pacientes de ambulatório. A equação de regressão obtida foi $Y = 1,0293 X - 0,0883$.

SIGNIFICADO CLÍNICO

CREATININA SÉRICA

Trata-se de um produto metabólico formado pela descarboxilação da creatina-fosfato no músculo, tendo, portanto, uma relação direta com a massa muscular. Homens e atletas produzem maiores quantidades de creatinina que crianças, idosos e mulheres em geral. O decréscimo da massa muscular no idoso deve ser considerado na interpretação dos resultados. A creatinina não é afetada normalmente pela dieta, porém, se quantidades excessivas de carnes forem consumidas, os níveis séricos poderão sofrer aumento por um período de 48 horas. Com a redução do fluxo sanguíneo renal, a creatinina eleva-se mais lentamente que a uréia. A concentração de creatinina somente torna-se anormal quando aproximadamente metade ou mais de néfrons tenham sido comprometidos.

Níveis Aumentados	Níveis Diminuídos
Diminuição do fluxo sanguíneo renal: insuficiência cardíaca congestiva, choque, desidratação	Desnutrição
Insuficiência renal por decréscimo da filtração glomerular	Diminuição da massa muscular
Obstrução do trato urinário	Doença hepática severa
Intoxicação por metanol	Gravidez
Terapia com metildopa, trimetoprim, hidantoína, cefalosporinas e ácido ascórbico	

CREATININA URINÁRIA

É filtrada livremente pelos glomérulos somente sendo reabsorvida em certas condições clínicas, como: *diabetes mellitus*, insuficiência cardíaca congestiva etc. A secreção tubular da creatinina pode ser inibida por drogas como: cimetidina, trimetoprim e probenecide.

Exercícios severos e ingestão de altas quantidades de carne podem causar aumentos significativos na excreção de creatinina, enquanto a diminuição da massa muscular nos idosos provoca diminuição.

A determinação da creatinina urinária em mg/kg de peso é um parâmetro indicativo do volume correto da urina colhida no período de 24 horas.

Níveis Aumentados	Níveis Diminuídos
Adenoma hipofisário	Distrofia muscular
Diabetes mellitus	Doença muscular inflamatória
Doenças infecciosas	Doenças com diminuição da massa muscular
Encefalite	Doença renal avançada
Hipotireoidismo	Hipertireoidismo - Anemia - leucemia

OBSERVAÇÕES

1. A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes. A limpeza da vidraria deve ser feita com detergente neutro. O enxágue deve ser exaustivo sendo os últimos com água destilada ou deionizada.

2. A água utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes e usar nas medições, a água deve ser do Tipo II, com resistividade > 1 megaohms ou condutividade < 1 microsiemens e concentração de silicatos < 0,1 mg/L. Para o enxágue inicial da vidraria, a água pode ser do Tipo III, com resistividade > 0,1 megahoms ou condutividade < 10 microsiemens. No enxágue final, utilizar água do Tipo II. Coluna deionizadora com sua capacidade saturada libera água alcalina, vários íons e também substâncias com grande poder de oxidação ou redução que deterioram os reagentes em poucos dias ou mesmo horas, alterando de maneira imprevisível os resultados. Assim, é fundamental estabelecer um programa de controle da qualidade da água.

APRESENTAÇÕES

Apresentação 1	Cont.	R1	10 x 15 mL		150 testes de 1 mL
		STD	1 x 4 mL		40 cal de 100 µL

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (lote impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) podem ser solicitados em: sac@biotecnicaltda.com.br

AUTOMAÇÃO

Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores.

Os protocolos estão disponíveis em www.biotecnica.ind.br

SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

No caso de dúvidas na utilização do kit entrar em contato com a Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo e-mail sac@biotecnicaltda.com.br

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- JAFFÉ, M. Ueber den Niederschlag, welchen Pikrinsäure in normalem Harn erzeugt und über eine neue reaktion des kreatinins. *Z. Physiol. Chem.* v.10, p.391-400, 1886.
- FABINY, D. L.; ERTINGHAUSEN, G. Automated reaction-rate method for determination of serum creatinine with the CentrifChem. *Clin. Chem.* v.17, p.696-700, 1971.
- BARTELS, H.; BÖHMER, M. Micro-determination of creatinine. *Clin. Chim. Acta.* v.32, p.81-85, 1971.
- YOUNG, D.S. *Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2*, 5 ed. Washington DC: AACCC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v.27 p.493-501, 1981.

RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Dr. Gilson Sérgio Pizzo - CRF MG - 5310

MS

80027310226

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS

SÍMBOLO	IDIOMA	DEFINIÇÃO
	Português English Español	Consultar Instruções de Uso Consult instructions for use Consultar la metódica
REF	Português English Español	Código Code Código
LOT	Português English Español	Número de lote Batch code Denominación de lote
IVD	Português English Español	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>
CONTROL	Português English Español	Conteúdo do kit Contents of kit Contenido del estuche
	Português English Español	Conteúdo suficiente para <n> testes Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos
CAL	Português English Español	Calibrador Calibrator Calibrador
CON	Português English Español	Controle Control Control
STD	Português English Español	Padrão Standard Patrón
R <n>	Português English Español	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo e su número/abreviación
	Português English Español	Limite de temperatura Temperature limitation Temperatura límite
	Português English Español	Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (ultimo día del mes)
	Português English Español	Fabricado por Manufactured by Elaborado por
	Português English Español	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico
	Português English Español	Corrosivo Corrosive Corrosivo
	Português English Español	Tóxico Toxic Tóxico
	Português English Español	Inflamável Flammable Inflamable
	Português English Español	Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
	Português English Español	Material reciclável Recyclable material Material reciclable
	Português English Español	Não descartar diretamente no ambiente Dispose properly Desechar adecuadamente

ATENÇÃO! VALORES PARA SOROS CONTROLES

PRODUTO	LOTE	VALIDADE	CREATININA MONO (mg/dL)		
			INFERIOR	MÉDIA	SUPERIOR
QUANTINORM	09A010	10/2015	0,81	1,11	1,41
QUANTIALT	07A100	10/2015	3,32	3,90	4,49

ATENÇÃO! VALORES PARA CALIBRADOR

PRODUTO	LOTE	VALIDADE	CREATININA MONO (mg/dL)	
			VALOR	
AUTOCAL	07S180	09/2015	4,40	