CREATININA AUTOMAÇÃO

MÉTODO:
Cinético colorimétrico (Jaffé).

FINALIDADE:
Reagentes para a determinação quantitativa cinética de Creatinina presente no soro, plasma ou urina. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO:
A creatinina forma em meio alcalino um complexo de cor vermelho - amarelado com o ácido pícrico. A absorbância deste complexo é proporcional à concentração de creatinina na amostra.

Creatinina + Ácido Pícrico → Picrato de creatinina

SIGNIFICADO CLÍNICO:
A concentração de creatinina sérica e a excreção de creatinina urinária estão aumentadas significativamente pela necrose muscular esquelética ou atrofia, ou seja, traumas, distrofias musculares progressivamente rápidas, poliomielite, esclerose lateral amiotrófica, amiotonia congênita, dermatomiosite, miastenia grave e fome. Encontra-se aumentada também com o hipertireoidismo, acidose diabética e puerpério. Ela é utilizada como índice de função renal devido a constância da formação e excreção da creatinina. Por virtude de sua relativa independência a fatores como dieta (ingestão de proteína), grau de hidratação e do metabolismo de proteínas, a creatinina plasmática é um teste de triagem mais confiável ou índice de função renal do que a uréia. Ela tende a aumentar mais lentamente que a uréia na doença renal mas também diminui mais lentamente com a hemodiálise.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:
Conservar entre 2 e 25°C.

RGT 1- Reagente 1: Hidróxido de sódio > 6 g/L.

RGT 2- Reagente 2: Ácido Pícrico > 3 g/L

STD- Padrão: Creatinina 3 mg/dL, azida sódica 0,5 g/L, HCl 0,02N

PRECAUÇÕES:
• Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitem infecções, recomenda-se manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança.
• Cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes.
O RGT 1 e o STD são corrosivos e podem produzir queimaduras. O STD possui azida sódica. Deve-se tomar cuidado para evitar a ingestão ou contato com os olhos, pele ou mucosas. Se em contato, lavar imediatamente com bastante água e procurar auxílio médico.
• Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
• Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

PREPARO DO REAGENTE DE USO:
Misturar 1 parte do RGT 2 com 4 partes do RGT 1. Conservar em **frasco plástico**.

ESTABILIDADE:
Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 e 25ºC. O reagente de uso é estável por 1 mês entre 2 e 25ºC protegido de luz forte.

TRANSPORTE:
Não existem condições especiais para o transporte do produto.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:
O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

AMOSTRA BIOLÓGICA:
SORO, PLASMA (heparina, EDTA, Fluoreto, Oxalato e Citrato) E URINA.
No soro ou plasma, o analito é estável por 7 dias a 2º - 8ºC ou por um período maior a –20°C. Na urina, é estável por 4 dias a 2º - 8ºC. Amostras congeladas que apresentarem material particulado, turbidez ou hemólise **não devem ser usadas.**
Não usar amostras turvas, hemolisadas ou ictéricas.
O transporte da amostra biológica, quando necessário, deve ser feito pela rota mais direta e evitando sua chegada nos finais de semana e feriados no local de destino. A amostra biológica deve ser acondicionada em recipiente hermeticamente fechado, em seguida embalada de forma a mantê-la em temperatura recomendada (2 a 8ºC) desde o remetente até a entrega ao destinatário. Esta amostra deve ser identificada com o símbolo de amostra biológica.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:
• Fotômetro UV/VIS
• Pipetas
• Banho ou incubador
• Cronômetro.

PROCEDIMENTOS DO TESTE:
O Departamento de Serviços Associados da In Vitro Diagnostica disponibilizará protocolos de aplicação quando estes forem solicitados.

Soro e Plasma: Não é necessário pré-tratamento da amostra.

Urina: Amostra de 24 horas - medir o volume da urina, tomar uma alíquota e preparar uma diluição 1:25 com água destilada. Multiplicar o resultado final por 25.
Para a depuração: Antes de iniciar o exame, solicitar ao paciente que esvazie a bexiga completamente. Administrar-lhe 2 copos de água e marcar 2 horas.
Durante qualquer momento, colher uma amostra de sangue. Após 2 horas, coletar toda a urina, medindo o volume e dividindo-o por 120 para obter o valor do VM (volume/minuto).

Comprimento de Onda: 510 nm
Caminho Ótico: 1 cm
Temperatura: 37°C;
Tipo de reação: Tempo Fixo;
Unidade: mg/dL;
Direção da reação: Crescente;
Casas decimais: 2;
Calibração: Utilizar o STD que acompanha o kit ou um calibrador protéico comercialmente disponível;
Volume de amostra/reagente: Verificar o volume mínimo de amostra/reagente aceito pelo equipamento de automação que será utilizado. A proporção de volume será de 1 parte de amostra e 10 partes do reagente de uso;
Exemplo: Para um volume de reagente de 200 μL programar um volume de amostra de 20 μL.
Lag Time: 30 seg;
Tempo de incubação: 120 seg.;
Linearidade: 10 mg/dL;

CÁLCULO:
O equipamento utilizado realizará o cálculo automático da concentração de creatinina no soro, no plasma.

Para urina:
24 horas:
Creatinina mg/dL = Concentração fornecida pelo equipamento x 25
Creatinina na urina mg/24horas = (mg/dL x Volume-mL) / 100
Creatinina mg/kg/24horas = (mg/24horas)/peso paciente

Depuração:
Depuração (mL/min) = (U / S) x VM
U= Creatinina na urina
S= Creatinina no soro
VM= Volume / minuto
A depuração deverá ser corrigida para a superfície corporal do paciente, que é obtida através do normograma que correlaciona peso-altura. Multiplicar o valor da depuração por 1,73 e dividir pela superfície corporal do paciente.

Exemplo:
Creatinina na urina (mg/dL) = 115
Creatinina no soro (mg/dL) = 0,85
Volume de 2 horas = 150 mL
Volume/minuto = 1,25
Depuração (mL/min) = (115 / 0,85) x 1,25 = 169,1 mL/min
Peso = 70 kg
Altura = 170 cm
Superfície corporal = 1,81 cm^2
Depuração (mL/min/1,73 m^2) = (169,1 x 1,73) / 1,81 = 162 mL/min/1,73 m^2

RECUPERAÇÃO EM SOROS CONTROLE:

Soro Controle	Valor alvo, mg/dL	Média do valor recuperado	Recuperação, %
Soro 1	1,67	1,77	106%
Soro 2	4,86	4,93	101%

LINEARIDADE:
O teste é linear até a concentração de 10 mg/dL. Para valores maiores diluir a amostra com água destilada, efetuar nova determinação e multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.

VALORES DE REFERÊNCIA:

Amostra		
Soro:		0,4 a 1,4 mg/dL
Urina:	Mulher	16 a 22 mg/kg/24h
	Homem:	21 a 26 mg/kg/24h
	Depuração:	95 a 131 mL/minuto/ 1,73 m^2.

INTERFERÊNCIAS:
O aumento da creatinnina pode ocorrer devido a piruvato, ácido úrico, frutose, guanidina, hidantoína, ácido ascórbico, algumas cefalosporinas. Trimetoprim, cimetidina, quinina, quinidina, procainamida reduzem a depuração da creatinina. Durante a gravidez e após exercícios físicos pode ocorrer aumento da depuração. (Clin. Chem 1975; 21:1D-432 D).

	REPETIBILIDADE				REPRODUTIBILIDADE			
	N	MÉDIA	DP	CV%	N	MÉDIA	DP	CV%
Valor baixo	5	1,62	0,04	2,3	15	1,63	0,08	4,9
Valor alto	5	4,95	0,07	1,36	15	4,78	0,31	6,5

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:
O teste de Creatinina foi comparado a um método de creatinina comercialmente disponível. Soro controle, bem como 106 amostras de pacientes foram utilizados na comparação. Os resultados foram avaliados por um componente principal de análise e também por um modelo de regressão não paramétrica de acordo com Bablok & Passing. A regressão linear obtida pôde ser descrita como:

$$r = 0.999, \quad Y = 1.024 * X - 0.005$$

InVitro

Ambos os métodos mostraram boa concordância e nenhum desvio significante foi observado em alguma amostra específica.

CONTROLE DE QUALIDADE:
Todo soro controle contendo valores determinados por este método para a Creatinina pode ser empregado. Recomendamos o uso de nossos soros controle HUMATROL e/ou SERODOS.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat. Nº	Reagente	Volume (mL)	Nº Teste
030	RGT 1 RGT 2 STD	1 x 200 1 x 50 1 x 10	250
030-Q	RGT 1 RGT 2 STD	2 x 500 1 x 250 1 x 50	1250

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:
Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:
Telefone: **08005919186** E-mail: invitroms@invitro.com.br
N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

BIBLIOGRAFIA:

1. Annino, J.S.: Clinical Chemistry - Principies and Procedures, 4ª Ed. Little, Brown and Company.
2. Henry, R.J.: Clinical Chemistry - Principies and Technics, 2ª Ed. Harper and Row, 1974.
3. Ióvine, E.: El Laboratório en la Clinica, 2ª Ed. Panamericana.
4. Jaffe, M. Z. Physiol. Chem. 10, 39, 1886.
5. Rabbo, E.: J. Clin. Lab. Invest. 29,297, 1972.6.Tonks D.B.: Clin. Chem. 9, 217, 1963.

Produzido e Distribuído por In Vitro Diagnóstica Ltda
Rua Cromita, 278, Distrito Industrial – Itabira/MG. CEP: 35903-053
Telefone: 31-3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463
Reg. M.S. 10303460324 Classe de Risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

O conteúdo é suficiente para <n> testes

Data limite de utilização

Limite de temperatura (conservar a)

Número do Catálogo

Tóxico

Consultar Instrução de Uso

Número do lote

Produto Diagnóstico In Vitro

Corrosivo

Data de Fabricação