

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 absorvância 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 25°C. O reagente de uso é estável por 1 mês entre 2 e 25°C 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 - 8º C ou por um período maior a -20°C. Na urina, é estável por 4 dias a 2º - 8º C. Amostras congeladas que apresentarem material particulado, turbidez ou hemólise **não devem ser usadas**.

Não usar amostras turvas, hemolisadas ou ictericas.

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 8°C) 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 protético 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 m²

Depuração (mL/min/1,73 m²) = (169,1 x 1,73) / 1,81 = 162 mL/min/1,73 m²

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 creatinina 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:

$$r = 0,999, \quad Y = 1,024 * X - 0,005$$

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

REV. 06/24

InVitro

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	1 x 200	250
	RGT 2	1 x 50	
	STD	1 x 10	
030-Q	RGT 1	2 x 500	1250
	RGT 2	1 x 250	
	STD	1 x 50	

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **31 3067-6400** 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 - Principles and Procedures, 4ª Ed. Little, Brown and Company.
2. Henry, R.J.: Clin. Chem. - Principles and Technics, 2ª Ed. Harper and Row, 1974.
3. Ióvine, E.: El Laboratorio 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.

Fabricante: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053.

Regularizado por: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: 31 3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 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