

CREATININA MONOREAGENTE

MÉTODO:

Cinético de 2 Pontos (Jaffé).

FINALIDADE:

Reagentes para a determinação quantitativa cinética de Creatinina presente no soro, plasma ou urina. Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Uso profissional. Uso em laboratórios de patologia e análises clínicas.

FUNDAMENTO:

A creatinina forma em meio alcalino um complexo de cor vermelho - amarelado com o ácido pícrico. A velocidade de formação do complexo é medida utilizando-se cinética de 2 pontos durante os períodos iniciais da reação.

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 8°C.

RGT- Monoreagente: Ácido Pícrico > 2,0 g/L; Tris(hidroximetil) Aminometano > 1, g/L; Hidróxido de Sódio > 9 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.

• A FISPQ (Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos encontra-se disponível no site da In Vitro Diagnóstica www.invitro.com.br.

• Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental (Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS).

• 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:

Os reagentes já se encontram prontos para uso.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2-8°C.

Os reagentes só devem permanecer fora da temperatura de 2-8°C somente o tempo necessário para a realização dos testes.

TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37°C.

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 2° - 8°C ou por um período maior a -20°C. Na urina, é estável por 4 dias a 2° - 8°C. Amostras congeladas que apresentarem material particulado, turbidez ou hemólise **não devem ser usadas**.

Não usar amostras turvas, hemolisadas ou ictericas.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Fotômetro UV/VIS
- Pipetas
- Tubos de ensaio
- Banho ou incubador A 37°C
- Cronômetro.

PROCEDIMENTOS DO TESTE:

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).

A- Leitura em espectrofotômetro:

Comprimento de onda: 510 nm (500 - 520 nm)

Cuveta: 1 cm

Temperatura: 37°C

Medida: Contra o ar.

B. Esquema de pipetagem:

Pipetar dentro das cuvetas ou tubo de ensaio	Amostra ou STD
Amostra/STD	100 µL
RGT	1000 µL
Homogeneizar e colocar no equipamento termostatizado. Medir a absorbância A1 a 510 nm aos 60 segundos e absorbância A2 aos 180 segundos.	

CÁLCULO:

Para soro e plasma:

$$\text{Creatinina (mg/dL)} = \frac{(A2_{\text{amostra}} - A1_{\text{amostra}}) \times \text{Concentração STD (mg/dL)}}{(A2_{\text{std}} - A1_{\text{std}})}$$

Exemplo:

Concentração STD: 3 mg/dL

Abs. A1 Amostra: 0,235

Abs. A2 Amostra: 0,247

Abs. A1 STD: 0,288

Abs. A2 STD: 0,359

$$\text{Creatinina (mg/dL)} = \frac{(0,247 - 0,235) \times 3 \text{ (mg/dL)}}{(0,359 - 0,288)} = 0,51$$

Com Fator de Calibração:

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{3}{(0,359 - 0,288)} = 42,25$$

$$\text{Creatinina (mg/dL)} = (0,247 - 0,235) \times 42,25 = 0,51 \text{ mg/dL}$$

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

AUTOMAÇÃO:

Protocolos de aplicação para equipamentos semiautomáticos ou automáticos serão fornecidos quando solicitados pelo cliente.

Cada laboratório deve ser responsável pela validação da aplicação.

RECUPERAÇÃO EM SOROS CONTROLE:

Soro Controle	Valor alvo, mg/dL	Média do valor recuperado	Recuperação, %
Soro 1	1,07	1,09	99%
Soro 2	4,75	4,64	98%

INTERVALO DE MEDIÇÃO:

O intervalo de medição do kit Creatinina Monoreagente é de 0,17 mg/dL a 10 mg/dL. Para concentrações maiores que 10 mg/dL 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/24 ^a
	Depuração 95 a 131 mL/minuto/1,73 m ²

INTERFERÊNCIAS:

Este ensaio não é significativamente influenciado pela bilirrubina <40 mg/dL, pelo ácido ascórbico <20 mg/dL, creatina <20 mg/dL, hemoglobina <500 mg/dL, triglicérides <2500 mg/dL e pelos intralípidos <1000 mg/dL.

PRECISÃO:

	REPETIBILIDADE				REPRODUTIBILIDADE			
	N	MÉDIA	DP	CV%	N	MÉDIA	DP	CV%
Valor baixo	5	0,90	0,05	5,51	25	0,90	0,03	2,94
Valor alto	5	4,69	0,08	1,75	25	4,52	0,06	1,32

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:

O teste de Creatinina foi comparado a um método de creatinina comercialmente disponível. Soro controle, bem como 40 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:

$$r = 0.9904, Y = 1,0548 * X - 0.1472$$

Ambos os métodos mostraram boa concordância e nenhum desvio significativo 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	Nº Teste
051100-2	RGT STD	2 x 100 mL 1 x 3 mL	200
051-IV1/2	RGT STD	4 x 40 mL 1 x 3 mL	Varia de acordo com o equipamento
051-IV3/4	RGT STD	4 x 40 mL 1 x 3 mL	Varia de acordo com o equipamento

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:

- Annino, J.S.: Clinical Chemistry - Principles and Procedures, 4ª Ed. Little, Brown and Company.
- Henry, R.J.: Clinical Chemistry - Principles and Technics, 2ª Ed. Harper and Row, 1974.
- Ióvine, E.: El Laboratorio en la Clínica, 2ª Ed. Panamericana.
- Jaffe, M. Z. Physiol. Chem. 10, 39, 1886.
- 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: 10303460472 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



Nocivo