Creatinina Monoreagente - SNIBE

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* profissional.

FUNDAMENTO
A creatinina forma em meio alcalino um complexo de cor vermelho - amareladoc 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 de Creatinina: Creatinina 3 mg/dL, azida sódica 0,5 g/L, HCl 0,02N

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 - 8ºC. 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 7 dias e em uma temperatura de até 37ºC.

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

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. Os reagentes contêm azida sódica como conservante. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa. Manter no frasco original.
• Usar equipamentos de proteção necessários;
• Em caso de contato desta solução com a pele ou mucosa, lavar com bastante água e procurar um médico;
• Em caso de contato com os olhos, lavar com bastante água por vários minutos. Remover lentes de contatos, se presentes e for fácil a retirada. Continuar a lavar.
• A FDS (Ficha com Dados de Segurança) 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.

AMOSTRAS BIOLÓGICAS
Tipo de amostra: Soro, Plasma (heparina, EDTA, Fluoreto, Oxalato e Citrato) e Urina.

Estabilidade das amostras: No soro ou plasma, o analito é estável por 7 dias a 2 - 8ºC ou por um período maior a –20°C. Não usar amostras turvas, hemolisadas ou ictéricas. Amostras congeladas que apresentarem material particulado, turbidez ou hemólise **não devem ser usadas.** Na urina, o analito é estável por 4 dias a 2 - 8ºC.

. 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
Equipamento de bioquímica automático, pipeta, ponteira e lixo para descarte. Os materiais não fornecidos podem ser adquiridos no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

MÉTODO DE ANÁLISE

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)
Cubeta: 1 cm
Temperatura: 37ºC
Medida: Contra o ar.

B. Procedimento de teste:

Pipetar dentro das cubetas 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.	

CÁLCULOS
. Para soro e plasma:

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

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:

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

Creatinina (mg/dL) = (0,247 -0,235) x 42,25 = 0,51 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 cm^2
Depuração (mL/min/1,73 m^2) = (169,1 x 1,73) / 1,81 = 162 mL/min/1,73 m^2

Fator de Compensação: O método Jaffé sofre interferências de outros compostos plasmáticos, principalmente de proteínas, que proporcionam um bias positivo nas concentrações séricas de creatinina. A utilização do Fator de Compensação minimiza o erro de concordância com outras técnicas mais específicas e deve ser aplicado conforme descrito abaixo:
Creatinina (mg/dL) = Creatinina (mg/dL) – Fator de Compensação
Compensada Não compensada (0,2 mg/dL)
Não aplicar o Fator de Compensação em amostras de urina.

CALIBRAÇÃO
Use o Padrão de Creatinina STD que está pronto para uso. O Fator utilizado deve ser verificado regularmente. Inserir no analisador o valor definido para este parâmetro. Recomendamos a verificação da validade da calibração antes de cada corrida. A recalibração deve ser realizada quinzenalmente ou:
-Sempre que os controles se encontrarem fora da faixa;
-Depois da troca de lote de reagente;
-De acordo com o requerido no controle de qualidade interno.

VALORES DE REFERÊNCIA

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

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

REV. 07/26

CONTROLE DE QUALIDADE
Todo soro controle contendo valores determinados por este método para a Creatinina pode ser empregado. Recomendamos a utilização de nossos soros controle da linha Multicontrole de Bioquímica - Snibe.

AUTOMAÇÃO
Adaptação especial para analisadores automáticos de bioquímica está disponível e será enviada ao consumidor quando solicitada para o Departamento de Serviços Associados.

RASTREABILIDADE
A concentração do colesterol no padrão foi calibrada contra o material de referência IDMS. Quando o material foi utilizado como amostra, a recuperação foi encontrada dentro dos limites de reprodutibilidade do método. O padrão do kit é rastreável ao IDMS.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão
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 significante foi observado em alguma amostra específica.

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

Sensibilidade
O cálculo da sensibilidade analítica baseado na fórmula: sensibilidade analítica = média abs. + 3DP resultou no valor de 0,167 mg/dL de Creatinina.

Linearidade
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.

Interferentes
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 intralípides <1000 mg/dL.

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%

APRESENTAÇÃO DO KIT

Nº Cat.	Reagente	Volume
810-3	RGT STD	3 x 60 mL 1 x 3 mL

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.

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS
Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:
Telefone: +55(31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br
N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

Fabricado e Regularizado por: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.
Telefone: +55(31) 3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF-MG 4463
ANVISA: 10303460581 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO


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

REV. 07/26