

CREATININE FS*

CREATININA FS

Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* da Creatinina no soro, plasma ou urina em sistemas fotométricos.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Nº de lote data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 1711 99 10 026	R1 5x80 mL + R2 1x100 mL
1 1711 99 10 920	R1 4 x 38,6 mL + R2 4 x 11,4 mL (800 testes)
1 1711 99 10 962	R1 6 x 32,8mL + R2 6 x 11,7 mL (1890 testes)

SUMÁRIO [1,2]

A Creatinina é um produto restante excretado pelos rins, principalmente pela filtração glomerular. A concentração da Creatinina no plasma de um indivíduo saudável é bastante constante, independente da ingestão de água, exercícios e a proporção de produção de urina. Portanto, valores aumentados de Creatinina no plasma sempre indicam redução da excreção (ex: função renal comprometida). O *clearance* de Creatinina fornece uma estimativa muito boa da taxa de filtração glomerular (GFR) que permite uma melhor detecção de doenças renais e monitoramento da função renal. Para esse propósito, a Creatinina é medida simultaneamente no soro e na urina coletada em um período de tempo definido.

MÉTODO

Teste cinético sem desproteinização de acordo com o método Jaffé.

PRINCÍPIO

A Creatinina forma um complexo de coloração laranja-avermelhado, em uma solução de picrato alcalina. A diferença na absorvância em Tempos Fixos durante a conversão é proporcional à concentração da Creatinina na amostra.

Creatinina + Ácido Pícrico \longrightarrow Complexo Picrato-Creatinina

REAGENTES

Componentes e Concentrações:

R1 \Rightarrow Hidróxido de Sódio 0,2 mol/L
R2 \Rightarrow Ácido Pícrico 20 mmol/L

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes e o padrão são estáveis até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenados à 2 – 25 °C e a contaminação for evitada. Não congelar os reagentes.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- O Reagente 1 é irritante. R36/38: Irritante para os olhos e pele. S2: Manter fora do alcance das crianças. S26: Em caso de contato com os olhos, lave imediatamente com água abundante e procure orientação médica. S37/39: Usar luvas e proteção para olhos/rosto adequados.
- Reagentes e Padrão S24/25: Evitar o contato com a pele e os olhos.
- Altas concentrações de ácido homogentísico em amostras de urina podem levar a falsos resultados.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados.
- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem ser correlacionados com o histórico médico, exame clínico e outros achados.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Partida com Substrato

Os reagentes estão prontos para uso.

Partida com Amostra

Misturar 4 partes de R1 + 1 parte de R2
(Ex: 20 mL de R1 + 5 mL de R2) = monorreagente
Estabilidade do monorreagente: 5 horas à 15 – 25 °C

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Solução NaCl 9 g/L.
Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro, Plasma heparinizado ou Urina.

Estabilidade [5]

No soro/plasma:	7 dias	à	4 – 25 °C
	Até 3 meses	à	- 20°C
Na urina:	2 dias	à	20 – 25 °C
	6 dias	à	4 – 8 °C
	6 meses	à	- 20°C

Dilua a urina 1 + 49 com água destilada.

Descarte amostras contaminadas!

PROCEDIMENTOS DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site www.biosys.com.br

Comprimento de onda: Hg 492 nm (490 – 510 nm)
Caminho óptico: 1 cm
Temperatura: 20 – 25 °C / 37°C
Medição: Contra o branco do reagente

Partida com Substrato

	Branco	Amostra/Padrão
Amostra/Padrão	-	50 µL
Água Destilada	50 µL	-
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar 0 – 5 minutos, e então adicionar:		
Reagente 2	250 µL	250 µL
Misturar e ler a absorbância A1 após 1 minuto, e ler a absorbância A2 após mais 2 minutos.		

$$\Delta A = (A2 - A1) \text{ amostra ou padrão}$$

Partida com Amostra

	Branco	Amostra/Padrão
Amostra/Padrão	-	50 µL
Água Destilada	50 µL	-
Monorreagente	1000 µL	1000 µL
Misturar e ler a absorbância A1 após 1 minuto, e ler a absorbância A2 após mais 2 minutos.		

$$\Delta A = (A2 - A1) \text{ amostra ou padrão}$$

CÁLCULOS

Com padrão ou calibrador

Soro/Plasma

$$\text{Creatinina [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Amostra}}{\Delta A \text{ Padrão/Calib.}} \times \text{Conc. Padrão/Calib.}$$

Urina

$$\text{Creatinina [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Amostra}}{\Delta A \text{ Padrão/Calib.}} \times \text{Conc. Padrão/Calib.} \times 50$$

Clearance de Creatinina [mL/min/1.73m²]

$$= \frac{\text{mg Creatinina} / 100 \text{ mL Urina} \times \text{ml Urina}}{\text{mg Creatinina} / 100 \text{ mL Soro} \times \text{min Tempo de coleta da Urina}}$$

O clearance de creatinina calculado refere-se à média da superfície corporal de um adulto (1.73m²).

A Taxa de Filtração Glomerular (TFG) estimada [mL/min/1.73 m²] de acordo com a MDRD (modificação da dieta em doença renal) usando valores de Creatinina obtidos através de um método padronizado.

Para Creatinina no soro (sCr) (mg/dL):

$$\text{TFG} = 175 \times \text{sCr}^{-1.154} \times \text{idade}^{-0.203} \times 1.212 \text{ (se for Afro-Americano)} \times 0.742 \text{ (se for mulher)}.$$

Para Creatinina no soro (sCr) (µmol/L):

$$\text{TFG} = 30849 \times \text{sCr}^{-1.154} \times \text{idade}^{-0.203} \times 1.212 \text{ (se for Afro-Americano)} \times 0.742 \text{ (se for mulher)}$$

Fator de Conversão

$$\text{Creatinina [mg/dL]} \times 88.4 = \text{Creatinina [µmol/L]}$$

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador TruCal U DiaSys é recomendado. Os valores do Calibrador foram obtidos de acordo com o Material de Referência Padrão SRM 967 do NIST (National Institute for Standardization - Instituto Nacional para Padronização) usando os níveis 1 e 2 e, portanto, para GC-IDMS (cromatografia a gás - espectrometria de massa de diluição de isótopo). Para controle de qualidade interno, os controles TruLab N e P DiaSys e TruLab Urina DiaSys devem ser passados com cada série de amostras. Cada laboratório deverá estabelecer a ação corretiva para desvios de recuperação do controle.

	Artigo	Apresentação
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urina (nível 1)	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
TruLab Urina (nível 2)	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL

MÉTODO DE COMPENSAÇÃO [3,4]

O Ácido Pírico que forma o complexo colorido reage inespecificamente com componentes do soro interferentes, assim chamados de pseudo-creatininas. Isto pode levar a resultados de creatinina falsamente elevados em amostras de soro e plasma especialmente na faixa de medição baixa. Para compensar estas interferências, o valor do calibrador para o método de compensação indicado na

bula do TruCal U deve ser usado para o cálculo.

Adicionalmente 0.3 mg/dL (27 µmol/L) deve ser subtraído do valor de Creatinina calculado. O uso da calibração do método de compensação com o calibrador TruCal U é rigorosamente recomendado. O método é aplicável somente para amostras de soro e plasma.

O método de compensação é de acordo com a GC-IDMS e pode, portanto, ser usado para estimar a taxa de filtração glomerular utilizando a fórmula MDRD anteriormente mencionada [6].

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de Creatinina dentro de uma faixa de medição de 0.2 – 15 mg/dL (18 – 1330 µmol/L). Quando os valores excederem esta faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 1 com solução NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 2.

Especificidades / Interferentes

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Hemoglobina até 500 mg/dL e Lipemia até 2000 mg/dL de Triglicerídeos. A Bilirrubina interfere a partir de uma concentração de 4 mg/dL.

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 0.2 mg/dL (17.7 µmol/L).

Precisão (à 37°C)

Precisão intra-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	0.56	0.01	1.30
Amostra 2	1.24	0.01	0.83
Amostra 3	6.73	0.06	0.93
Precisão inter-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	0.81	0.03	3.63
Amostra 2	1.60	0.01	0.87
Amostra 3	5.73	0.05	0.85

Comparação de Métodos

Uma comparação da Creatinina FS DiaSys (y) com um método Jaffé disponível no mercado (x) usando 68 amostras de soros humanos dentro de uma faixa de 0.6 – 10 mg/dL (53.0 – 884 µmol/L), obteve os seguintes resultados:
 $y = 1.014 x - 0.031 \text{ mg/dL}; r = 1.000$

Uma comparação da Creatinina FS DiaSys compensada (y) com o método enzimático da Creatinina PAP FS DiaSys (x) usando 66 amostras de soros humanos dentro de uma faixa de 0.5 – 4.3 mg/dL (44.2 – 380 µmol/L), obteve os seguintes resultados:
 $y = 0.982 x + 0.045 \text{ mg/dL}; r = 0.997$

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro/Plasma (Método Jaffé não compensado)		
	[mg/dL]	[µmol/L]
Adultos [1]:		
Mulheres	0,6 – 1,1	53 – 97
Homens	0,9 – 1,3	80 – 115
Crianças [2,8]:		
Recém-nascidas	0,5 – 1,2	45 – 105
Primeiros anos de vida	0,4 – 0,7	35 – 62
Criança	0,5 – 1,2	45 – 105

Soro/Plasma (Método Jaffé compensado)		
	[mg/dL]	[µmol/L]
Adultos [3]:		
Mulheres	0,5 – 0,9	44 – 80
Homens	0,7 – 1,2	62 – 106
Crianças [9]:		
Recém-nascidas	0,24 – 1,04	21 – 92
Primeiros anos de vida	0,17 – 0,42	15 – 37
Criança	0,24 – 0,87	21 – 77

Urina[1]		
	mg/kg/24h	µmol/L/kg/24h
Mulheres	11 – 20	97 – 177
Homens	14 – 26	124 – 230

Clearance de Creatinina [2]	
Mulheres	95 – 160 mL/min/1.73 m ²
Homens	98 – 156 mL/min/1.73 m ²

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência estão de acordo com a sua população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO RESPONS 920

Faixa de medição: até 15 mg/dL de creatinina (no caso de concentrações mais elevadas, elevadas medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).	
Limite de detecção**	0.1 mg/dL creatinina
Estabilidade on-board	4 dias
Estabilidade de calibração	1 dia

Interferência < 10% por:	
Ácido Ascórbico até 30 mg/dL	
Hemoglobina até 500 mg/dL	
Bilirrubina até 3 mg/dL	
Lipemia (triglicerídeos) até 1800 mg/dL	

Precisão			
Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	0.81	1.26	7.03
C.V. (%)	3.16	0.98	1.19
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	0.80	1.22	6.63
C.V. (%)	3.64	3.23	2.97

Comparação de Métodos (n=110)	
Teste x	Creatinina FS DiaSys (Hitachi 917)
Teste y	Creatinina FS DiaSys (respons@920)
Slope	1.04
Interceptação	-0.052 mg/dL
Coefficiente de Correlação	0.999

** Menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero significa + 3 SD (n = 20) de uma amostra analito livre

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Para evitar contaminação cruzada realizar de uma lavagem eficiente, principalmente após usar reagentes que causem interferência. Consulte a tabela de reagentes Interferentes da DiaSys para o respons@920. Reagentes interferentes e lavagens automáticas com a solução de limpeza recomendada podem estar especificadas no software. Favor utilizar o manual de usuário.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos do Respons podem ser colocados diretamente no rotor de reagentes e conferem proteção à luz.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO BIOMAJESTY JCA-BM6010/C

Faixa de medição: até 14 mg/dL (1270 µmol/L) de creatinina (no caso de concentrações mais elevadas medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).	
Limite de detecção**	0.1 mg/dL (9 µmol/L) de creatinina
Estabilidade on-board	8 dias
Estabilidade de calibração	1 dia

Interferência < 10% por:	
Ácido Ascórbico até 30 mg/dL	
Hemoglobina até 600 mg/dL	
Bilirrubina Conjugada até 3 mg/dL	
Bilirrubina não Conjugada até 1,5 mg/dL	
Lipemia (triglicerídeos) até 1800 mg/dL	

Precisão (soro/plasma)			
Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	0.66	1.52	4.70
Média (µmol/L)	58.3	134	415
C.V. (%)	1.49	1.26	0.70
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	0.64	1.50	4.65
Média (µmol/L)	56.7	133	411
C.V. (%)	3.07	2.05	0.94

Comparação de Métodos ((soro/plasma, n=98)	
Teste x	Creatinina DiaSys FS
Teste y	Creatinina concorrente
Slope	1.03
Interceptação	0.029 mg/dL (2.55 µmol/L)
Coefficiente de Correlação	0.9998

** Menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero significa + 3 SD (n = 20) de uma amostra analito livre

Precisão (urina)			
Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	27.8	58.3	107
Média (mmol/L)	2.46	5.15	9.50
C.V. (%)	1.03	0.63	0.67
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	35.4	60.5	122
Média (mmol/L)	3.13	5.35	10.8
C.V. (%)	2.74	2.13	1.81

Comparação de Métodos (urina, n=99)	
Teste x	Creatinina DiaSys FS
Teste y	Creatinina concorrente
Slope	0.957
Interceptação	0.113 mg/dL (0.010 mmol/L)
Coefficiente de Correlação	1.00

** Menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero significa + 3 SD (n = 20) de uma amostra analito livre

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos podem ser colocados diretamente no rotor de reagentes.

LITERATURA

- Newman DJ, Price CP. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3º ed. Filadélfia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1204-1270.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1º ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 366-74.
- Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference Range and Method Comparison Studies for Enzymatic and Jaffé Creatine Assays in Plasma and Serum and Early Morning Urine. Clin. Lab. 2000; 46: 53-55.
- Swanson AF, Swartzentruber M, Nolen PA et al. Multicenter Evaluation of the Boehringer Mannheim Compensated, Rate-Blanked Creatinine/Jaffe Application on BM/Hitachi Systems. Advances in Clinical Diagnostics. 1993. Boehringer Mannheim Corporation.
- Guder WG, Zawta B. Recommendations of the Working group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and the German Society for Laboratory Medicine: The Quality of Diagnostic Samples. 1º ed Darmstadt: GIT Verlag 2001; p. 24-5,50-1.
- Levey AS, Coresh J, Greene T, Marsh J et al: Expressing the Modification of Diet in Renal Disease Study Equation for Estimating Glomerular Filtration Rate with Standardized Serum Creatinine Values. Clin Chem 2007; 53 (4): 766-72.
- Junge W, Wilke B, Halabi A, Klein G. Determination of reference intervals for serum creatinine, creatinine excretion and creatinine clearance with an enzymatic and a modified Jaffé method. Clin Chim Acta 2004; 344: 137-148.
- Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC, editores. Pediatric Reference Intervals. 6º ed. AACC Press, 2007: p. 77-78.
- Schlebusch H, Liappis N, Klein G. Ultrasensitive CRP and Creatinine: Reference intervals from infancy to childhood. Clin Chem Lab Med. 2001; 39 Special supplement pp S1-S448; Maio 2001. PO-T042.

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim – Alemanha