

# CREATININA WS

MS 80115310205

## APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
1030250KWS	R1 1x200mL + R2 1x50mL
1030500KWS	R1 2x200mL + R2 1x100mL
1030200MWS	R1 4x40mL + R2 4x10mL

## FINALIDADE

Reagente para determinação quantitativa da Creatinina em soro, plasma ou urina.

## SUMÁRIO

Creatinina é um produto de degradação da Creatina, excretada pelos rins, principalmente pela filtração glomerular. A concentração da Creatinina em indivíduos saudáveis é razoavelmente constante, independente da ingestão de água, exercícios e a razão da produção de urina. Portanto, aumento dos valores de Creatinina no plasma sempre indica diminuição da excreção, ex. função renal prejudicada. O clearance de creatinina fornece uma boa estimativa da filtração glomerular (GFR), o qual permite uma melhor detecção de doenças renais e monitoramento da função renal. Para este 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 colorido laranja-avermelhado em uma solução picrato alcalino. A diferença de absorbância em tempo fixo durante a conversão é proporcional a concentração da Creatinina na amostra.



## REAGENTES

Concentrações na mistura final

<b>R1:</b>	Hidróxido de Sódio	0,16 mol/L
	Azida Sódica	0,95 g/L
<b>R2:</b>	Ácido pícrico	4,0 mmol/L
	Azida Sódica	0,95 g/L

## CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Reagente 1 contém Hidróxido de Sódio. Irritante para olhos e pele. Em caso de contato com os olhos lave-os imediatamente com água em abundância e procure auxílio médico. Utilize luvas apropriadas e protetores de olhos e faces. Em caso de acidente ou se você não estiver se sentindo bem procure auxílio médico imediatamente.
2. Reagente 2 contém Ácido Pícrico. Tóxico por inalação em contato com a pele e quando aspirado. Utilize luvas e protetores de olhos e faces apropriados. Após contato com a pele, lave imediatamente com polietilenoglicol 400 (DAB 8) ou água em abundância. Se ocorrer mal estar procure auxílio médico.
3. Tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório.
4. Altas concentrações de ácido homogentísico em amostras de urina podem levar a resultados falsos.
5. Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia pode dar falsos resultados.
6. Por favor, consulte as folhas de dados de segurança e tome as medidas necessárias sobre precauções para o uso de reagentes de laboratório. Para o diagnóstico os resultados devem sempre ser avaliados com o histórico do paciente, exames clínicos entre outros.

## ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada, forem protegidos da luz e armazenados a 2 - 25 °C. Não congelar os reagentes.

## GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Por favor, consulte os regulamentos locais.

## PREPARO DO REAGENTE

### Partida com Substrato

R1 e R2 estão prontos para o uso.

### Partida com Amostra

Misture 4 partes de R1 + 1 parte de R2  
(Ex.: 20 mL R1 + 5 mL R2) = mono-reagente.  
Estabilidade: 5 horas a 15 ° - 25 °C.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

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

## AMOSTRA

Soro, Plasma heparinizado.

Estabilidade

<b>Soro / plasma:</b>	7 dias a	4 - 25 °C
	3 meses a	-20 °C
<b>Urina:</b>	2 dias a	20 - 25 °C
	6 dias a	4 - 8 °C
	6 meses a	-20 °C

Diluir a urina 1 + 49 com água destilada.

Descarte amostras contaminadas.

## PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site [www.kovalent.com.br](http://www.kovalent.com.br)

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

### Partida com Substrato:

	Branco	Amostra
<b>Amostra</b>	-	50 µL
<b>Água destilada</b>	50 µL	-
<b>Reagente 1</b>	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar 0 - 5 min, então adicionar:		
<b>Reagente 2</b>	250 µL	250 µL
Misturar e ler absorbância A1 após 60 seg, ler Absorbância A2 após 120 seg.		

$$\Delta A = [(A2 - A1)_{\text{amostra}} \text{ ou } \text{cal.} - (A2 - A1)_{\text{branco}}]$$

### Partida com a Amostra:

	Branco	Amostra
<b>Amostra</b>	-	50 µL
<b>Água destilada</b>	50 µL	-
<b>Mono-reagente</b>	1000 µL	1000 µL
Misturar e ler absorbância A1 após 60 seg, ler Absorbância A2 após 120 seg.		

$$\Delta A = [(A2 - A1)_{\text{amostra}} \text{ ou } \text{cal.} - (A2 - A1)_{\text{branco}}]$$

## CÁLCULO

### Soro ou Plasma

$$\text{Creatinina [mg/dL]} = \frac{\Delta A_{\text{amostra}}}{\Delta A_{\text{calib.}}} \times \text{Conc Calib. [mg/dL]}$$

### Urina

$$\text{Creatinina [mg/dL]} = \frac{\Delta A_{\text{amostra}}}{\Delta A_{\text{calib}}} \times \text{Conc Calib. [mg/dL]} \times 50$$

$$\text{Clearance de Creatinina [mL/min/1.73m}^2\text{]} =$$

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

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

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



O clearance de creatinina calculado refere-se à média da superfície corporal de um adulto (1.73m<sup>2</sup>).

A **Taxa de Filtração Glomerular (TFG)** estimada [mL/min/1.73 m<sup>2</sup>] 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):

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

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

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

## FATOR DE CONVERSÃO

Creatinina [mg/dL]  $\times 88,4 =$  Creatinina [µmol/L]

## MÉTODO COMPENSAÇÃO

Ácido picrico forma complexo colorido que reage inespecificamente com componentes do soro, chamados pseudo creatinina. Isto pode ocasionar falsos resultados elevados de creatinina no soro e plasma especialmente na medição na faixa baixa. Para compensar estas interferências na bula do calibrador Top Kal U foi incluído valor com método compensado. Adicionalmente 0,3 mg/dL (27 µmol/L) deve ser subtraído do cálculo do valor da creatinina. Para usar o método com compensação o uso do TopKal U é 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.

## GARANTIA

O desempenho do produto é garantido se forem seguidos os procedimentos recomendados nas instruções de uso.

## CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

### Faixa de medição:

Quando a concentração exceder 15 mg/dL (1330 µmol/L), diluir 1 + 1 em solução NaCl (9 g/L) e multiplicar o resultado por 2.

### Especificidade / Interferências:

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Hemoglobina até 500 mg/dL e Lipemia até 2000 mg/dL de Triglicérides. Bilirrubinas interferem a partir de uma concentração de 4 mg/dL.

### Sensibilidade / Limite de Detecção:

O mais baixo limite de detecção é 0,2 mg/dL.

## PRECISÃO

Precisão Intra-ensaio n = 20	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Amostra 1	0,79	0,05	6,45
Amostra 2	1,56	0,04	2,38
Amostra 3	5,74	0,05	0,83
Precisão Inter-ensaio n = 20	Média [U/L]	DP [U/L]	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 Kovalent (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:

$y = 1.014 x - 0.031$  mg/dL;  $r = 1.000$ .

Uma comparação da Creatinina Kovalent 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:

$y = 0.982 x + 0.045$  mg/dL;  $r = 0.997$

## VALORES NORMAIS

### Soro / Plasma

Mulheres 0.6 - 1.1 mg/dL 53 - 97 µmol/L  
Homens 0.9 - 1.3 mg/dL 80 - 115 µmol/L

### Soro / Plasma, Jaffé-método compensação

Mulheres 0,5 - 0.9 mg/dL 44 - 80 µmol/L  
Homens 0,7 - 1.2 µmol/L 62 - 106 µmol/L

### Urina

Mulheres 11 - 20 mg/kg/24h 97 - 177 µmol/kg/24h  
Homens 14 - 26 mg/kg/24h 124 - 230 µmol/kg/24h

### Clearance de Creatinina

Mulheres 95 - 160 mL/min/1.73m<sup>2</sup>  
Homens 98 - 156 mL/min/1.73m<sup>2</sup>

## LITERATURA

- Newman DJ, Price CP. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1204-.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> 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 Creatinina 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

## INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

### Símbolos Usados

- Fabricante
- Limites de temperatura
- Diagnóstico in vitro
- Cuidado, consulte documentos anexos
- Consulte instruções de uso
- Material Reciclável
- Não rejeitar diretamente para o ambiente
- Lote
- Data de Fabricação
- Validade
- Risco Biológico
- Altamente tóxico
- Corrosivo
- Nocivo

## ELABORADO POR

### Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro  
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil  
www.kovalent.com.br  
CNPJ: 04.842.199/0001-56  
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni  
CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534

Data de Vencimento e N<sup>o</sup> de Lote: VIDE EMBALAGEM