

# CREATININA

MS 80115310057

## APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
1030250K	R1 1 x 200 mL + R2 1 x 50 mL + 1 x 3 mL padrão
1030500K	R1 2 x 200 mL + R2 1 x 100 mL + 1 x 3 mL padrão
1030200M	R1 4 x 40 mL + R2 4 x 10 mL + 1 x 3 mL padrão

## FINALIDADE

Reagente de diagnóstico *in vitro* para determinação quantitativa da Creatinina em soro, plasma ou urina em sistemas fotométricos.

## SUMÁRIO<sup>1,2</sup>

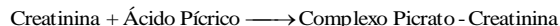
Creatinina é um produto residual excretado pelos rins, principalmente através da filtração glomerular. A concentração de creatinina no plasma de indivíduos saudáveis é razoavelmente constante, independente da ingestão de água, exercícios e a taxa da produção de urina. Portanto, valores aumentados de creatinina no plasma sempre indica diminuição da excreção, por exemplo, função renal prejudicada. O clearance da creatinina possibilita uma estimativa muito boa da filtração glomerular (TFG), o qual permite uma melhor detecção de doenças renais e o monitoramento da função renal. Para este propósito, a creatinina é dosada 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 de picrato alcalina. A diferença na absorbância em tempos fixos durante a conversão é proporcional a concentração de creatinina na amostra.



## REAGENTES

### Componentes e Concentrações

<b>R1</b>	Hidróxido de Sódio	0,16 mol/L
	Di-Sódiohidrogenofosfato	5 mmol/L
<b>R2</b>	Ácido pícrico	4,0 mmol/L
<b>Padrão de Creatinina</b>		2 mg/dL (177 µmol/L)

## CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Reagente R1: Atenção! Pode ser corrosivo para os metais. Causa irritação em contato com a pele. Causa sérias irritações nos olhos, caso a irritação persista procurar aconselhamento médico. Mantenha apenas no recipiente original. Lavar as mãos e rosto após manusear. Utilizar luvas, roupas, óculos e mascarar de proteção. Em caso de contato com a pele: lavar abundantemente com água e sabão. Caso ocorra irritação na pele procure orientação médica. Se tiver contato com os olhos: Lavar abundantemente com água por alguns minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e continue enxaguando. Absorver o derrame para evitar danos materiais.
2. Reagente R2: Atenção! Pode ser corrosivo para os metais. Mantenha apenas no recipiente original. Utilizar luvas, roupas, óculos e mascarar de proteção. Absorver o derrame para evitar danos materiais.
3. Altas concentrações de ácido homogentísico em amostras de urina podem levar a falsos resultados.
4. Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados alterados.<sup>11</sup>
5. 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 sempre ser correlacionados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros resultados.
6. Apenas para uso profissional.

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se armazenados a temperatura de 2 a 8 °C, protegidos da luz e a contaminação for evitada. Não congele os reagentes!

## GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

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.

## PREPARO DOS REAGENTES

O padrão está pronto para uso.

### Partida com Substrato

Os reagentes estão prontos para o uso.

### Partida com Amostra

Misture 4 partes de R1 com 1 parte de R2 (Ex.: 20 mL R1 + 5 mL R2) = monoreagente. 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, urina

Estabilidade<sup>5</sup>:

Em soro ou plasma:	7 dias	a	4 - 25 °C
	pelo menos 3 meses	a	-20 °C

Em urina:	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. Multiplique o resultado por 50.

Descarte amostras contaminadas! Congelar somente uma vez!

## 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

**Obs.:** O padrão contido neste Kit é em base aquosa e este não é indicado para uso em automação. Portanto recomendamos a utilização de calibrador de matriz biológica como TOPKAL U Kovalent em equipamentos automatizados.

### Partida com Substrato

	Branco	Amostra ou padrão
<b>Amostra ou padrão</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 os próximos 120 seg.		

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

### Partida com a Amostra

	Branco	Amostra ou padrão
<b>Amostra ou padrão</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 os próximos 120 seg.		

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

## CÁLCULO

Com padrão ou calibrador

### Soro ou Plasma

$$\text{Creatinina [mg/dL]} = \frac{\Delta A_{\text{amostra}}}{\Delta A_{\text{padrão/cal}}} \times \text{Conc Pad./Cal. [mg/dL]}$$

## Urina

$$\text{Creatinina [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ amostra}}{\Delta A \text{ padrão/cal}} \times \text{Conc Pad./Cal. [mg/dL]} \times 50$$

## Clearance de Creatinina [mL/min/1,73 m<sup>2</sup>]

$$= \frac{\text{mg Creatinina / 100 mL Urina} \times \text{mL Urina}}{\text{mg Creatinina / 100 mL Soro} \times \text{min (tempo de coleta da urina)}}$$

Os valores de clearance de creatinina calculado refere-se à média da superfície corporal de um adulto (1,73m<sup>2</sup>).

## Fator de conversão

$$\text{Creatinina [mg/dL]} \times 88,4 = \text{Creatinina [\mu mol/L]}$$

## MÉTODO COM COMPENSAÇÃO<sup>3,4</sup>

Ácido pícrico, o qual forma o complexo colorido, reage inespecificamente com componentes séricos interferentes, assim chamados pseudo-creatininas. Isto pode levar a falsos valores elevados de creatinina em amostras de soro e plasma especialmente na faixa de medição baixa. Para compensar estas interferências, o valor do calibrador para o método com compensação indicado na instrução de uso do TopKal U deve ser utilizado para o cálculo. Adicionalmente, 0,3 mg/dL (27 μmol/L) deve ser subtraído do valor de creatinina calculado.

Para a utilização do método com compensação, calibração com o calibrador TruCal U é rigidamente recomendada. O método é aplicável somente para amostras de soro e plasma.

O método com compensação está de acordo com o GC-IDMS.

## CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração em sistemas fotométricos automatizados, o calibrador Topkal U Kovalent é recomendado. Para controle de qualidade interno, os controles Topkon N e P Kovalent devem ser medidos. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de desvios em recuperação de controles.

## GARANTIA

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

## CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

### 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 essa faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 1 com solução de NaCl (9 g/L) e o resultado multiplicado 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. Para mais informações sobre substâncias interferentes vide Young DS<sup>10</sup>.

### Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite de detecção mais baixo é 0,2 mg/dL (17,7 μmol/L).

## PRECISÃO (A 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 entre a creatinina Kovalent (y) e um método Jaffé disponível no mercado (x) usando 68 amostras de soro humano 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 entre a creatinina Kovalent compensada (y) e um método enzimático da creatinina PAP (x) usando 65 amostras de soro

humano dentro de uma faixa de 0,5 - 4,3 mg/dL (44,2 - 380 μmol/L) obteve os seguintes resultados: y = 0,986 x + 0,043 mg/dL; r = 0,998.

## VALORES DE REFERÊNCIA

### Soro ou plasma – método Jaffé, não compensado

Adultos <sup>1</sup>	mg/dL	μmol/L
Mulheres	0,6 - 1,1	53 - 97
Homens	0,7 - 1,3	62 - 115
<b>Crianças<sup>2,8</sup></b>		
Recém-nascido	0,5 - 1,2	44 - 106
Primeiros anos de vida	0,4 - 0,7	35 - 62
Criança	0,5 - 1,2	44 - 106

### Soro ou plasma – método Jaffé, compensado

Adultos <sup>3</sup>	mg/dL	μmol/L
Mulheres	0,5 - 0,9	44 - 80
Homens	0,7 - 1,2	62 - 106
<b>Crianças<sup>9</sup></b>		
Recém-nascido	0,24 - 1,04	21 - 92
Primeiros anos de vida	0,17 - 0,42	15 - 37
Criança	0,24 - 0,87	21 - 77

### 1ª urina da manhã<sup>3</sup> – método Jaffé, compensado

	Mg/dL	μmol/L
Mulheres	28 - 217	2470 - 19200
Homens	39 - 259	3460 - 22900

### Urina 24h<sup>1</sup>

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

### Relação Albumina / Creatinina (urina da manhã)<sup>12</sup>:

< 30 mg/g Creatinina.

### Clearance de Creatinina<sup>2</sup>

	mL/min/1,73 m <sup>2</sup>
Mulheres	95 - 160
Homens	98 - 156

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário





## LITERATURA

- Newman DJ, Price CP. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3 rd 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.
- 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. 1<sup>o</sup> 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. 6<sup>o</sup> ed. AAC 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.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5<sup>th</sup> ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.

11. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
12. Dati F, Metzmann E. Proteins-Laboratory testing and clinical use. 1st ed. Holzheim: DiaSys Diagnostic Systems; 2005: p. 93.

#### 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

#### FABRICADO POR

**Kovalent do Brasil Ltda.**

Rua Cristóvão Sardenha, 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**