

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

CREATININA

MS 80115310057



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

APRESENTAÇÃO

Artigo nº 1030250K
Apresentação R1 1x200mL + R2 1x50mL + Padrão 1x3mL

FINALIDADE

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

SUMÁRIO^{1,2}

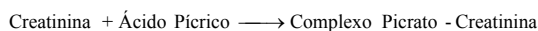
Creatinina é um produto residual excretado pelos rins, principalmente através da filtração glomerular. A concentração de creatinina no plasma de indivíduos saudáveis é razoavelmente constante, independente da ingestão de água, exercícios e a taxa da produção de urina. Portanto, valores aumentados de 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

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

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- 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 máscaras 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.
- Reagente R2: Atenção! Pode ser corrosivo para os metais. Mantenha apenas no recipiente original. Utilizar luvas, roupas, óculos e máscaras de proteção. Absorver o derrame para evitar danos materiais.
- 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 resultados alterados.¹¹

- 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.
- 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

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

AMOSTRA

Soro, plasma heparinizado, urina

Estabilidade⁶:

| | | | |
|--------------------|--------------------|---|------------|
| 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

| | |
|---------------------|-----------------------------|
| 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 |
|---|---------|-------------------|
| Amostra ou padrão | - | 50 µL |
| Água destilada | 50 µL | - |
| Reagente 1 | 1000 µL | 1000 µL |
| Misturar, incubar 0 - 5 min, então adicionar: | | |
| Reagente 2 | 250 µL | 250 µL |
| Misturar e ler absorbância A1 após 60 seg, ler absorbância A2 após os próximos 120 seg. | | |

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

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

Partida com a Amostra

| | Branco | Amostra ou padrão |
|-------------------|---------|-------------------|
| Amostra ou padrão | - | 50 µL |
| Água destilada | 50 µL | - |
| Mono-reagente | 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 m²]

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

O clearance de creatinina calculado refere-se à média da superfície corporal de um adulto (1,73m²).

Fator de conversão

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

MÉTODO COM COMPENSAÇÃO^{3,4}

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 DS¹⁹.

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 ¹ | mg/dL | µmol/L |
|-------------------------------|-----------|----------|
| Mulheres | 0,6 - 1,1 | 53 - 97 |
| Homens | 0,7 - 1,3 | 62 - 115 |
| Crianças^{2,8} | | |
| 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 ³ | mg/dL | µmol/L |
|-----------------------------|-------------|----------|
| Mulheres | 0,5 - 0,9 | 44 - 80 |
| Homens | 0,7 - 1,2 | 62 - 106 |
| Crianças⁹ | | |
| 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 manhã³ – método Jaffé, compensado

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

Urina 24h¹

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

Relação Albumina / Creatinina (urina da manhã)¹²:
< 30 mg/g Creatinina.

Clearance de Creatinina²

| | mL/min/1,73 m ² |
|----------|----------------------------|
| 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. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1204-.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st 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.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

- 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. AACCC 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. 5º ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
 - Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
 - Dati F, Metzmann E. Proteins-Laboratory testing and clinical use. 1st ed. Holzheim: DiaSys Diagnostic Systems; 2005: p. 93.

Apresentações comercializadas sob demanda:

| Nº de registro | Apresentação |
|----------------|--|
| 80115310057 | R1 2x200mL + R2 1x100mL + Padrão 1x3mL |
| 80115310057 | R1 4x40mL + R2 4x10mL + Padrão 1x3mL |
| 80115310057 | R1 10x20mL + R2 2x25mL + Padrão 1x3mL |

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de Vencimento e no. de Lote: VIDE RÓTULO

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados



FABRICADO 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