

# CREATININA WS

MS 80115310205



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](mailto:sac@kovalent.com.br)

## APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
1030500KWS	R1 2x200mL + R2 1x100mL
1030150MWS	R1 4x30mL + R2 2x15mL
1030200RWS	R1 4x38,6mL + R2 4x11,4mL

## FINALIDADE

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

## SUMÁRIO 1,2

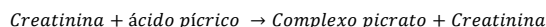
Creatinina é um produto residual excretado pelos rins, principalmente através da filtração glomerular. A concentração de creatinina no plasma de indivíduos saudáveis é razoavelmente constante, independente da ingestão de água, exercícios e a taxa da produção de urina. Portanto, valores aumentados de creatinina no plasma sempre indica diminuição da excreção, por exemplo, função renal prejudicada. O *clearance* de 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	0,2 mol/L
R2 Ácido pícrico	20 mmol/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 mascaras 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 mascaras 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

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

## PREPARO DOS REAGENTES

### 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
	pelos 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

### Partida com Substrato

	Branco	Amostra ou calibrador
Amostra ou calibrador	-	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.

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

### Partida com a Amostra

	Branco	Amostra ou calibrador
Amostra ou calibrador	-	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.

$$\Delta A = [(A2 - A1) \text{ amostra ou calibrador}]$$

### CÁLCULO

Com calibrador

Soro ou Plasma

$$\text{Creatinina} \left[ \frac{\text{mg}}{\text{dL}} \right] = \frac{\Delta A_{\text{amostra}}}{\Delta A_{\text{calibrador}}} \times \text{Conc. calibrador} \left[ \frac{\text{mg}}{\text{dL}} \right]$$

Urina

Clearance de Creatinina [mL/min/1.73 m<sup>2</sup>]<sup>7</sup>

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

O 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 Topkal 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 = 10	Média [mg/dL]	DP[mg/dL]	CV [%]
Controle normal	1,44	0,04	3,13
Controle patológico	4,089	0,06	1,50

Precisão Inter-ensaio n = 9	Média [mg/dL]	DP[mg/dL]	CV [%]
Controle normal	1,51	0,02	1,22
Controle patológico	4,26	0,08	1,93

### Comparação de Métodos

Uma comparação entre a creatinina Kovalent (y) e um método Jaffé disponível no mercado (x) usando 30 amostras de soro humano obteve os seguintes resultados: y = 0,9939 x + 0,0067 mg/dL; r<sup>2</sup> = 0,9839.

### VALORES DE REFERÊNCIA

Soro ou plasma – método Jaffé, não compensado

	mg/dL	μmol/L
Adultos <sup>1</sup>		
Mulheres	0,6 – 1,1	53 – 97
Homens	0,7 – 1,3	62 – 115
Crianças <sup>2,8</sup>		
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

	mg/dL	μmol/L
Adultos <sup>3</sup>		
Mulheres	0,5 – 0,9	44 – 80
Homens	0,7 – 1,2	62 – 106
Crianças <sup>9</sup>		
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
mg/kg/24 h		μmol/kg/24 h
Urina 24h <sup>1</sup>		
Mulheres	11 – 20	97 – 177
Homens	14 – 26	124 – 230

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

	mL/min/1,73 m <sup>2</sup>
Clearance de Creatinina <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, 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.
- 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.

6. 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.
7. 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.
8. Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC, editores. Pediatric Reference Intervals. 6º ed. AACC Press, 2007: p. 77-78.
9. Schlebush 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.
10. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th 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.

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

Data de Vencimento e No de Lote: VIDE EMBALAGEM

#### INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

##### Símbolos Usados



#### FABRICADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.  
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jardim Bom Retiro  
São Gonçalo – RJ – Brasil  
CEP 24722-414  
[www.kovalent.com.br](http://www.kovalent.com.br)  
CNPJ: 04.842.199/0001-56  
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni  
CRF: 2648-RJ

#### Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310205	R1 4x40mL + R2 4x10mL