

**Instruções de Uso**Somente para uso diagnóstico *in vitro***CREATININE FS\***  
**CREATININA FS****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@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br)**Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* da Creatinina no soro, plasma ou urina em sistemas fotométricos.****Nº de lote data de fabricação e validade:** vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 1711 99 10 026	R1 5x80mL + R2 1x100mL
1 1711 99 10 920	R1 4x38,6mL + R2 4x11,4mL (800 testes)
1 1711 99 10 962	R1 6x32,8mL + R2 6x11,7mL (1890 testes)

**SUMÁRIO [1,2]**

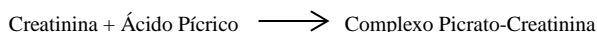
A Creatinina é um produto restante excretado pelos rins, principalmente pela filtração glomerular. A concentração da Creatinina no plasma de um indivíduo saudável é bastante constante, independente da ingestão de água, exercícios e a proporção de produção de urina. Portanto, valores aumentados de Creatinina 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 absorbância em Tempos Fixos durante a conversão é proporcional à concentração da Creatinina na amostra.

**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 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 e proteger da exposição a luz.

**CUIDADOS E PRECAUÇÕES**

1. Reagente 1: Alerta. H290 Pode ser corrosivo para os metais. H315 Causa irritação à pele. H319 Provoca irritação ocular grave. P234 Manter no recipiente original. P264 Lavar as mãos e o rosto cuidadosamente após o manuseio. P280 Usar luvas de proteção / vestuário / proteção para os olhos / rosto. P302 + P352 Em caso de contato com a pele: Lavar abundantemente com água / sabão. P332 + P313 Se ocorrer irritação da pele: procurar assistência/ aconselhamento médico. P305 + P351 + P338 Em caso de contato com os olhos: Lavar cuidadosamente com água durante vários minutos. Retirar as lentes de contato, se presentes e se possível. Continuar a enxaguar. P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico / atenção. P390 Absorver o produto derramado para evitar danos materiais.

2. Reagente 2: Alerta. H290 Pode ser corrosivo para os metais. P234 Manter apenas no recipiente original. P280 Usar luvas de proteção / vestuário / proteção para os olhos / rosto. P390 Absorver o produto derramado 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 falsos resultados [11].
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 ser correlacionados com o histórico médico, exame clínico e outros achados.
6. Apenas para uso profissional

**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, multiplicar o resultado por 50.

Descarte amostras contaminadas! Congelar somente uma vez!  
Os controles de TruLab Urine devem ser pré-diluídos do mesmo modo que as amostras dos pacientes.

### PROCEDIMENTOS DO TESTE

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

$\Delta A = (A2 - A1)$  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.		

$\Delta A = (A2 - A1)$  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/1.73m<sup>2</sup>]

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

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

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, TruLab P e TruLab Urine DiaSys devem ser utilizados. Cada laboratório deverá estabelecer ações corretivas para desvios de recuperação dos controles.

	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.

### 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. Para maiores informações sobre substâncias interferentes se referir ao Young DS [10].

#### 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	Média	DP	CV
n = 20	[mg/dL]	[mg/dL]	[%]
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	Média	DP	CV
n = 20	[mg/dL]	[mg/dL]	[%]
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:  
 $y = 1.014 x - 0.03 \text{ mg/dL}$ ;  $r = 1.000$

Uma comparação da Creatinina FS DiaSys compensada (y) com o método enzimático da Creatinina PAP FS DiaSys (x) usando 65 amostras de soros humanos dentro de uma faixa de 0.5 – 4.3 mg/dL (44.2 – 380 µmol/L), obteve os seguintes resultados:

$$y = 0.986 x + 0.043 \text{ mg/dL}; r = 0.998$$

### VALORES DE REFERÊNCIA

Soro/Plasma (Método Jaffé não compensado)		
	[mg/dL]	[µmol/L]
<b>Adultos [1]:</b>		
Mulheres	0,6 – 1,1	53 – 97
Homens	0,7 – 1,3	62 – 115
<b>Crianças [2,8]:</b>		
Recém-nascidas	0,5 – 1,2	44 – 106
Primeiros anos de vida	0,4 – 0,7	35 – 62
Criança	0,5 – 1,2	44 – 106

Soro/Plasma (Método Jaffé compensado)		
	[mg/dL]	[µmol/L]
<b>Adultos [3]:</b>		
Mulheres	0,5 – 0,9	44 – 80
Homens	0,7 – 1,2	62 – 106
<b>Crianças [9]:</b>		
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

1ª urina da manhã[3] (Método Jaffé compensado)		
	mg/dL	µmol/L
Mulheres	28 – 217	2470 - 19200
Homens	39 – 259	3460 - 22900

Urina 24hs[6]		
	mg/kg/24 h	µmol/kg/24h
Mulheres	11 – 20 mg/kg/24h	97 – 177 µmol/kg/24h
Homens	11 – 26 mg/kg/24h	124 – 230 µmol/kg/24h

<b>Razão Albumina/creatinina (urina da manhã) [12]</b>	
< 30 mg/g creatinina	

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

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**

<b>Faixa de medição:</b> até 15mg/dL de creatinina em soro e de 18 até 600 mg/dL em urina (no caso de concentrações mais elevadas, medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).	
<b>Limite de detecção**</b>	0.1 mg/dL creatinina
<b>Estabilidade on-board</b>	4 dias
<b>Estabilidade de calibração</b>	1 dia

<b>Interferência &lt; 10% por:</b>	
<b>Ácido Ascórbico</b> até 30 mg/dL	
<b>Hemoglobina</b> até 500 mg/dL	
<b>Bilirrubina</b> até 3 mg/dL	
<b>Lipemia</b> (triglicérides) até 1800 mg/dL	
Para maiores informações sobre substâncias interferentes se referir ao Young DS [10]	

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

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

<b>Precisão em urina</b>			
<b>Intra-ensaio (n=20)</b>	<b>Amostra 1</b>	<b>Amostra 2</b>	<b>Amostra 3</b>
Média (mg/dL)	39.5	173	270
C.V. (%)	6.63	3.00	3.43
<b>Inter-ensaio (n=20)</b>	<b>Amostra 1</b>	<b>Amostra 2</b>	<b>Amostra 3</b>
Média (mg/dL)	31.8	133	221
C.V. (%)	7.56	5.19	4.81

<b>Comparação de Métodos em urina (n=109)</b>	
Teste x	Creatinina FS DiaSys (bioMajesty 6010)
Teste y	Creatinina FS DiaSys (respons@920)
Slope	1.04
Interceptação	0.924 mg/dL
Coeficiente de Correlação	0.999

\*\* Menor concentração que pode ser distinguida de zero média + 3 DP (n = 20) de uma amostra livre de analito

### **CAUIDADOS E PRECAUÇÕES**

Para evitar contaminação cruzada realizar 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 devem ser colocados diretamente no rotor de reagentes e conferem proteção à luz.

### **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, Swartztruber 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. 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. 5th 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.

Fabricado por: **DiaSys Diagnostic Systems GmbH**

Importado e Distribuído por: **BioSys Ltda**

Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ

Cep: 24020-112

CNPJ: 02.220.795/0001-79

MS – nº 10350840030

SAC: [sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br) - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)

