



INSTRUÇÕES DE USO (Versão Mai/23)

CREATININA

(Jaffé) – Método Cinético Colorimétrico

FINALIDADE

O conjunto é um sistema que se destina à determinação da creatinina no soro ou plasma sanguíneo, urina e líquido amniótico humano. Exclusivo para uso em diagnóstico "in vitro".

PRINCÍPIO DE AÇÃO

A creatinina e outros cromogênios do soro reagem com o ácido picrico em meio alcalino formando complexos corados com um máximo de absorção em 510 nm. Numa variação especialmente útil em sistemas de automação, mede-se a velocidade de formação do picrato alcalino, constituindo-se, portanto em método cinético, sem a necessidade de acidificação e de obtenção de duas leituras espectrofotométricas. As leituras são obtidas nos minutos iniciais da reação, quando ainda não houve formação dos complexos cromogênios-picrato.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A creatinina é um produto catabólico da creatina que participa da contração da musculatura esquelética. A produção diária da creatinina depende da massa muscular, e por isso, varia muito pouco. A creatinina é eliminada por filtração glomerular, não sendo absorvida pelos túbulos renais em grau significativo, sendo sua velocidade de depuração mais rápida que a da ureia, uma vez que, cerca de 40% da ureia filtrada é reabsorvida. Além disso, quando os níveis de creatinina no plasma ultrapassam seu valor normal, o rim pode eliminar essa substância por excreção tubular ativa. Sendo assim, na insuficiência renal, a elevação dos níveis de creatinina é mais tardia que a dos níveis de ureia.

Com a diminuição do fluxo sanguíneo renal a creatinina eleva-se mais tardiamente que a ureia. A concentração de creatinina somente se eleva quando pelo menos 50% dos nefrons param de funcionar, não sendo, portanto, marcador precoce de doença renal. A insuficiência renal é subestimada pela creatinina sérica, isoladamente ou no Clearance de creatinina, em pacientes com cirrose hepática.

REAGENTES

Apresentação com 250 mL:

- Tampão:** 1 frasco com 200 mL de solução aquosa contendo hidróxido de sódio 125 mmol/L e tetraborato de sódio 24 mmol/L. Conservar entre 15 - 25°C.
- Ácido Picrico:** 01 frasco com 50 mL de solução aquosa de ácido picrico 44 mmol/L. Conservar entre 15 - 25°C.
- Padrão:** 01 frasco com 10 mL solução aquosa de creatinina 3,0 mg/dL. Conservar entre 15 - 25°C.

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

Espectrofotômetro
Centrífuga
Banho-maria
Cronômetro
Vidraria
Pipetas manuais ou automáticas
Água destilada ou deionizada

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DOS REAGENTES

As datas de fabricação e validade aparecem no rótulo da embalagem. Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado. Todos os reagentes devem ser mantidos à temperatura ambiente, na faixa de 15 - 25°C, tanto para sua armazenagem quanto para seu transporte. O reagente nº1 (**Tampão**) pode cristalizar em temperaturas inferiores a 15°C. Neste caso, aquecer a 37°C até a dissolução dos cristais.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Somente para uso diagnóstico "in vitro".
- Evitar contaminação com íons metálicos ou agentes oxidantes.
- O **Reagente (1)** é cáustico. Evitar contato com a pele. Não dispensar nas redes de água e esgotos. Caso haja contato com quaisquer dos reagentes, lavar imediatamente a área afetada com água em profusão.
- Em casos de ingestão acidental, procure cuidados médicos imediatos.
- O espectrofotômetro ou mesmo equipamentos automatizados devem ficar livres de contaminação microbiana, serem calibrados corretamente e receberem manutenção de acordo com as instruções do fabricante.
- Não misturar ou trocar diferentes lotes de reagentes.
- Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilizar reagentes que tenham sinais de contaminação. Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis separadas para cada amostra, controle (se utilizado) e reagente e não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada, o que poderia causar resultados errôneos. Não dispensar os reagentes em tubulação contendo ferro galvanizado.
- O **Padrão (3)** é fornecido em concentração usual fixa.
- O desempenho do ensaio pode ser afetado se este reagente for modificado ou não for armazenado nas condições recomendadas.
- Ver cuidados no armazenamento e transporte dos reagentes.
- Não comer, beber, fumar, armazenar ou preparar alimentos, ou aplicar cosméticos dentro da área de trabalho onde reagentes e amostras estiverem sendo manuseados.
- Usar luvas descartáveis quando manusear amostras clínicas ou reagentes.
- Lavar sempre as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.
- As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos.
- Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de água e esgotos.
- Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante.

AMOSTRA

Soro, Plasma e líquido amniótico.

Sob refrigeração (2-8°C), a creatinina no soro ou plasma é estável por 07 dias. Amostras de plasma podem ser obtidas com quaisquer anticoagulantes. No líquido amniótico, a creatinina é estável por 24 horas refrigerado, se a dosagem for realizada após 24 horas congelar o material a -20°C.

Nota: A referência apresentada acima, quanto ao líquido amniótico, é baseada no Guia Clínico para Testes Laboratoriais de N.W. Tietz.

Urina

Urina de 24 horas, esta deve ser mantida refrigerada durante todo período de coleta. As amostras devem ser centrifugadas e diluídas 1:25 (0,1 mL de urina + 2,4 mL de água destilada ou deionizada). Efetuar a dosagem com a amostra diluída e multiplicar o resultado obtido por 25.

Depuração da creatinina endógena ou Clearance de Creatinina: o paciente deve esvaziar a bexiga e coletar toda a urina por exatamente 24 horas. Dosar a creatinina do soro e da urina como descrito abaixo (o soro pode ser obtido em qualquer momento do período de coleta de urina).

Atenção: a inexatidão na medida do tempo de coleta da urina é causa de erros grosseiros no cálculo da depuração da creatinina.

PROCEDIMENTO

1. PROCEDIMENTOS SEM DESPROTEINIZAÇÃO

Método Cinético:

Preparo do Reagente de Trabalho: Adicionar 4 (**quatro**) partes do conteúdo do frasco de **Tampão (1)** com 1 (**uma**) parte de **Ácido Picrico (2)** e homogeneizar bem. Este é estável por 24 horas em temperatura ambiente.

Dosagem (Soro, Plasma, líquido amniótico e Urina diluída):

	Condições para os testes
Temperatura de trabalho	37°C ± 0,5 °C
Comprimento de onda	510 nm

- 1-Acertar o zero do aparelho com água destilada.
- 2-Pipetar em um tubo de ensaio:

	Volume
Reagente de Trabalho	1,0mL
Amostra	0,1mL

- 3-Homogeneizar e transferir para uma cubeta termostatizada a 37°C. Acionar o cronômetro.
- 4-Medir as absorbâncias aos 30 e 90 segundos, respectivamente **A1** e **A2**. A diferença entre as duas leituras é proporcional à concentração de creatinina na amostra.

CÁLCULOS

Creatinina (mg/dL) = [Amostra (A2 - A1) ÷ Padrão (A2 - A1)] x 3

Exemplo:

- Amostra: A1 = 0,090; A2 = 0,150
- Padrão: A1 = 0,100; A2 = 0,170
- Creatinina (mg/dL) = [(0,150 - 0,090) ÷ (0,170 - 0,100)] x 3 = 2,5

Depuração da creatinina endógena ou Clearance de Creatinina:

Depuração (mL/min.) = (U ÷ S) x VM, onde:
U = Concentração da creatinina na urina (mg/dL)
S = Concentração de creatinina no soro (mg/dL)
VM = Volume minuto, que corresponde ao volume urinário de 24 h, em mL, dividido pelo tempo de colheita em minutos (24 horas = 1440 min).

A correção para a superfície corporal ideal deve ser feita multiplicando-se o valor encontrado da depuração por **1,73** e dividindo-se pela superfície corporal do paciente. A superfície corporal do paciente é calculada através de nomograma que correlaciona peso com altura.

2. PROCEDIMENTO COM DESPROTEINIZAÇÃO

Empregar este procedimento para amostras ictericas e turvas ou quando ocorrer turvação no Procedimento de ensaio direto. Em amostras muito leitosas, pode-se não se obter um sobrenadante límpido. Nestes casos, não será possível a determinação da creatinina.

Dosagem pelo método cinético:

- 1-Adicionar 0,5 mL de soro a 1,0 mL de **Ácido Picrico (2)**. Agitar bem e centrifugar a 3000 rpm durante 10 minutos.
- 2-Tomar 0,3 mL de sobrenadante e adicionar 0,8 mL de **Tampão (1)**.
- 3-Homogeneizar e transferir para uma cubeta termostatizada a 37°C. Acionar o cronômetro.

4-Medir as absorvâncias aos 30 e 90 segundos, respectivamente A1 e A2. A diferença entre as duas leituras é proporcional à concentração de creatinina na amostra.

Seguir procedimento de cálculo descrito no método cinético sem desproteinização.

VALORES DE REFERÊNCIA

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de referência na sua população atendida. Os valores abaixo são fornecidos como orientação.

Amostra		Referência
Soro		0,4 -1,3 mg/dL
Plasma		
Urina	Homens	21-26 mg/kg de peso/24 horas
	Mulheres	16-22 mg/kg de peso/24 horas

Nota: Para se calcular a excreção em mg/kg de peso, dividir a excreção em mg/24 horas pelo peso corporal.

Depuração da creatinina endógena	
Homens	97 a 137 mL/minuto/1,73 m ²
Mulheres	88 a 128 mL/minuto/1,73 m ²

Nota: As faixas de referência apresentadas abaixo são baseadas no Guia Clínico para Testes Laboratoriais de N.W.Tietz.

Líquido amniótico: Superior a 37 semanas: > 2,0 mg/dL

LINEARIDADE

A reação é linear entre 0,3 e 10 mg/dL. Para valores acima de 10 mg/dL diluir a amostra com solução de NaCl 0,85% e multiplicar o resultado pelo fator de diluição.

DADOS ESTATÍSTICOS DE DESEMPENHO DO TESTE

Sensibilidade: 99%.

Exatidão: A comparação com método similar validado (que também utiliza a metodologia do picrato alcalino) demonstrou um coeficiente de correlação, r, igual a 0,994 a partir da análise de amostras aleatórias oriundas de pacientes de ambulatório. A equação de regressão obtida foi: $y = 1,009x - 0,040$, que representa uma exatidão de 99%.

Precisão:

Repetibilidade: A realização de 20 determinações de uma mesma amostra com valor dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra
Média	4,9
Desvio Padrão	0,4
Coefficiente de Variação (%)	5,2

Reprodutibilidade: A realização de 20 determinações de uma mesma amostra, realizada por um operador diferente, utilizando o mesmo equipamento de medição, com valores dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade	Amostra
Média	4,9
Desvio Padrão	0,3
Coefficiente de Variação (%)	5,8

Sensibilidade analítica: O método apresenta uma variação de absorvância em 510 nm igual a 0,085 em cada acréscimo de 1mg/dL na concentração de creatinina. O limite de detecção do método é igual a 0,3 mg/dL.

AUTOMAÇÃO

Aplicações para analisadores automáticos estão disponíveis, se solicitadas.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferivelmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

INTERFERENTES

Resultados falsamente elevados: Ácido ascórbico em concentrações extremamente elevadas (acima de 20 mg/dL). Hiperlipemia acentuada (triglicérides acima de 450 mg/dL, com turvação intensa), hemoglobina acima de 250 mg/dL (hemólise intensa).

Resultados falsamente diminuídos: Bilirrubina acima de 12 mg/dL.

Nota: A desproteinização elimina a ação dos interferentes descritos, à exceção de amostras extremamente turvas (leitosas).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Owen, J.A., et al. Biochem. J. 58:426,1954
- Slot, C. Scand. J. Clin. Lab. Invest. 17:381,1965
- Roscoe, M.H. J. Clin. Path. 6:201,1953
- Martinek, R.G. J. Amer. Med. Technol. 32(6):700,1970
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Ed., pg. 186, Saunders Press, Phila. 1995.
- Katal: Dados de arquivo

APRESENTAÇÃO:

250 mL	Volume
1.Tampão	1 x 200 mL
2.Ácido Pírico	1 x 50 mL
3.Padrão	1 x 10 mL

CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

O desempenho deste sistema diagnóstico, medido pelas propriedades descritas nesta Instrução de Uso, está garantido até a sua data de vencimento, desde que obedecidas as seguintes condições:

- A adesão estrita, pelo usuário, ao quadro de procedimento técnico.
- As condições de armazenamento estarem de acordo com o recomendado nesta Instrução de Uso.
- Os materiais necessários e não fornecidos com o produto, estarem em boas condições de uso.

ASSESSORIA CIENTÍFICA

Para esclarecimentos de dúvidas e Assessoria Científica ligue:

(31) 3157-3688 ou (11) 99217-8407

e-mail: sac@katal.com.br



Katal Biotecnológica Ind. Com. Ltda.

Rua: Leiria, 1.160 - CEP 31255-100.

Belo Horizonte - MG - Brasil - CNPJ: 71.437.917/0001-04

Responsável Técnica: Raquel Miranda Gonzaga - CRBio 076936/04-D

MS: 10377390189

Data da última revisão: 15/05/2023

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA PRODUTOS DIAGNÓSTICOS "IN VITRO"	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Código do Produto
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Fabricado por
	Número de Lote