

Creatinina

Kit para determinação da creatinina por metodologia cinética-colorimétrica.

Ref.: 435

ANVISA 80022230066



blue
by labingá
BIOQUÍMICA CLÍNICA

FINALIDADE

Reagentes para determinação quantitativa da creatinina no soro, plasma, urina e líquido amniótico. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 30 °C.

Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas.

Não utilizar os reagentes que apresentarem turvação. Não pipetar com a boca.

Estabilidade em uso: os reagentes fornecidos são estáveis até a data de validade impressa no rótulo e na caixa quando conservados na temperatura recomendada, bem vedados e se evite a contaminação durante o uso. Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2 a 30 °C.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

1. Presença de partículas e turbidez indicam deterioração dos reagentes.
2. A absorbância do Reagente de Trabalho lida contra a água em 510 nm superior a 0,200.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A creatinina e os interferentes presentes na amostra reagem com o picrato em meio alcalino originando um complexo colorido. Mede-se a velocidade de formação desse complexo em períodos iniciais curtos, evitando-se assim a interferência de outros compostos.

Uma primeira leitura é realizada aos 30 segundos iniciais da reação para eliminar o efeito dos interferentes de reação rápida. Aos 90 segundos de reação é realizada uma segunda leitura, antes que os interferentes de reação lenta possam ter efeitos significativos. Os principais interferentes são representados pela glicose, frutose, ácido úrico, ácido ascórbico, corpos cetônicos e proteínas plasmáticas. A interferência das proteínas do soro ou plasma pode ser corrigida utilizando-se a subtração do valor fixo de 0,25 mg/dL do resultado final encontrado.

QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Metodologia cinética colorimétrica de dois pontos, precisa e exata para a dosagem da creatinina facilmente adaptável em analisadores automáticos e semi-automáticos.
- **A metodologia permite obter resultados rastreáveis ao método IDMS (diluição isotópica, espectrometria de massa) caso seja feita a correção dos resultados finais (subtração de 0,25 mg/dL no resultado obtido).**

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

- 1- **Padrão 4,0 mg/dL** - Contém creatinina 4,0 mg/dL e conservante. (Armazenar entre 2-30°C).
- 2- **Ácido picrico** - Contém ácido picrico 22,2 mmol/L. (Armazenar entre 15-30°C).
- 3- **Tampão** - Contém hidróxido de sódio 200 mmol/L. (Armazenar entre 15-30°C).

Material necessário e não fornecido:

- Espectrofotômetro com cubeta termostatizada.
- Analisador automático capaz de processar 1 ou 2 reagentes.
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

SORO, PLASMA, URINA e LÍQUIDO AMNIÓTICO.

O analito no soro ou plasma é estável por 7 dias entre 2-8 °C.

Anticoagulantes como heparina, EDTA, oxalato, citrato e fluoreto não interferem.

A amostra de urina de 24 horas deve ser coletada sem conservante e conservada em geladeira durante o período de coleta até o momento da dosagem.

Urina e líquido amniótico devem ser centrifugados antes da dosagem.

Nota: Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Preparo do Reagente de Trabalho

De acordo com o consumo, misturar 1 volume de Ácido Picrico (2) com 4 volumes de Tampão (3). Estável por 15 dias entre 2-8 °C em frasco plástico bem vedado.

Atenção

A estabilidade do Tampão (3) e do Reagente de Trabalho é bastante alterada pelo CO₂ atmosférico quando os reativos são mantidos em frascos abertos. Em automação, sugerimos manter na bandeja do equipamento somente o volume de reagente necessário para uma corrida analítica. Sempre utilizar as informações do controle da qualidade como indicador da necessidade de realizar uma nova calibração.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Para controle e verificação do desempenho do kit usar Soro Controle N e Soro Controle P da Gold Analisa.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

PROCEDIMENTO DO TESTE

A. Condições de Reação

- Leitura: Comprimento de onda 510 nm
- Temperatura: 37 °C
- Tipo de reação: Cinética de dois pontos.

B. Técnica de Análise Direta

1. Deixar a temperatura do fotômetro e a do Reagente de Trabalho atingir a temperatura de 37 °C.
2. Ajustar o comprimento de onda do fotômetro em 510 nm (490 a 520 nm) e acertar o Zero de absorbância com água deionizada.
3. Em um tubo rotulado Padrão e em outro rotulado Teste pipetar: 1000 µL de Reagente de Trabalho + 100 µL de Padrão ou Amostra.
4. Misturar e transferir imediatamente para a cubeta termostatizada em 37 °C e acionar o cronômetro.
5. Fazer uma leitura fotométrica do Padrão (AP) e do Teste (AT) aos 30 segundos (A₃₀) e uma segunda leitura aos 90 segundos (A₉₀).
6. Calcular diferença de absorbância entre 90 e 30 segundos (A₉₀ - A₃₀) para o Padrão e para o Teste.

Cálculos: Ver Linearidade.

ΔA do Teste ou do Padrão = A₉₀ segundos - A₃₀ segundos

Como a metodologia obedece à lei de Lambert-Beer, pode-se efetuar os cálculos através do Fator de Calibração (FC).

$\Delta P = (A_{90} - A_{30})$ Padrão

$\Delta T = (A_{90} - A_{30})$ Teste

CP = Concentração do Padrão = 4,0 mg/dL

CT = Concentração do Teste em mg/dL

FC = $CP \div \Delta P$

CT = FC x ΔT

Exemplo

Se A₃₀ Padrão = 0,094 e A 90 Padrão = 0,142

Se A₃₀ Teste = 0,122 e A 90 Teste = 0,136

$\Delta P = 0,142 - 0,094 = 0,048$

$\Delta T = 0,136 - 0,122 = 0,014$

FC = $4,0 \div 0,048 = 83$

CT = FC x $\Delta T = 83 \times 0,014 = 1,16$ mg/dL (resultado não corrigido).

Resultado corrigido = 1,16 - 0,25 mg/dL = 0,91 mg/dL.

Verificar os valores de referência para os resultados corrigidos e não corrigidos.

C. Técnica de Análise com Desproteínização

1. Misturar 0,2 mL de soro com 0,4 mL de Ácido Picrico (2). Agitar e centrifugar durante 10 minutos.
2. Deixar a temperatura do fotômetro e a do Reagente de Trabalho atingir a temperatura de 37 °C.
3. Ajustar o comprimento de onda do fotômetro em 510 nm (490 a 520 nm) e acertar o Zero de absorbância com água deionizada.
4. Em um tubo rotulado Teste pipetar: 0,8 mL do Tampão (3) + 0,3 mL do sobrenadante límpido.
5. Misturar e transferir imediatamente para a cubeta termostatizada em 37 °C e acionar o cronômetro.
6. Fazer uma leitura fotométrica do Teste (AT) aos 30 segundos (A₃₀) e uma segunda leitura aos 90 segundos (A₉₀).
7. Calcular diferença de absorbância entre 90 e 30 segundos (A₉₀ - A₃₀) para o Teste.
8. Para os cálculos de concentração do Teste, utilizar o mesmo Fator de Calibração obtido na Técnica de Análise Direta. Não aplicar o índice de correção.

Cálculos

Seguir os mesmos cálculos do Procedimento Direto

Dosagem na Urina

A. Preparo da Amostra

Instruir o paciente para coletar corretamente a urina no período de tempo estipulado pelo médico (12 - 24 horas ou outro).

Homogeneizar bem amostra de urina. Centrifugar e diluir a urina a 1:25 (0,2 mL de urina + 4,8 mL de água destilada ou deionizada).

B. Dosagem e cálculos

Seguir a mesma metodologia para a dosagem no soro.

Multiplicar o valor obtido por 25.

CT em mg/dL = valor obtido na dosagem x 25

Atenção

Creatinina

Kit para determinação da creatinina por metodologia cinética-colorimétrica.

Ref.: 435

ANVISA 80022230066



blue
by labingá
BIOQUÍMICA CLÍNICA

- As técnicas apresentadas são adequadas para fotômetros cujo volume mínimo de solução para leitura é igual ou menor que 1000 µL.
- O analista sempre deve fazer uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro empregado no seu laboratório.
- Os volumes de amostra e de reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem prejuízo para o desempenho do teste e o procedimento de cálculos permanece inalterado. Em caso de redução dos volumes é fundamental que se observe o volume mínimo necessário para a leitura fotométrica.

CLAREAMENTO (DEPURAÇÃO) DA CREATININA

Instruir o paciente para que faça uma coleta correta da urina de 24 horas.
O soro pode ser obtido em qualquer momento do período de coleta da urina.
Dosar a creatinina do soro e da urina utilizando as metodologias propostas.
Aplicar os resultados das dosagens no soro e na urina na equação abaixo:
Clareamento = $(U \div S) \times VM$
U = creatinina na urina (mg/dL)
S = creatinina no soro (mg/dL)
VM = volume minuto (Volume urinário de 24 h em mL dividido por 1440 min)

Atenção

O clareamento deverá ser corrigido para a superfície corporal do paciente, que é obtida através de nomograma correlacionando peso e altura. Multiplicar o valor da depuração por 1,73 e dividir pela superfície corporal do paciente.

Exemplo

U = Creatinina na urina = 118 mg/dL
S = Creatinina no soro = 1,2 mg/dL
Volume de 24 horas = 1680 mL
VM = Volume minuto = $1680 \div 1440 = 1,17$ mL/min
Clareamento = $(U \div S) \times VM = (118 \div 1,2) \times 1,17 = 115$ mL/min
Peso do paciente = 60 Kg
Altura do paciente = 165 cm
Superfície corporal do paciente = $1,66$ m²
Clareamento corrigido = $(115 \times 1,73) \div 1,66 = 120$ mL/min

AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.
O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site www.goldanalisa.com.br

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

A bilirrubina até 5 mg/dL, hemólise (hemoglobina até 180 mg/dL) e lipemia (triglicérides até 900 mg/dL) não produzem interferências.
Amostras com valores de bilirrubina acima de 5 mg/dL produzem resultados falsamente diminuídos.
Amostras com valores de triglicérides entre 900 e 1800 mg/dL produzem resultados falsamente elevados que podem ser eliminadas através do procedimento com desproteinização. Quando a taxa de triglicérides estiver entre 1800 e 3500 mg/dL, diluir a amostra a 1/2 com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%) e seguir o procedimento com desproteinização.
Multiplicar o resultado final por 2.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Linearidade

A reação é linear até 12 mg/dL. Para valores maiores diluir a amostra com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%) e repetir a determinação. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Repetitividade

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações utilizando três amostras com valores diferentes.
As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 1,97, 0,78 e 1,92%.

Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 20 determinações utilizando três amostras com concentrações diferentes.
As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 4,1, 1,86 e 3,64%.

Sensibilidade Analítica

O limite de detecção é igual a 0,14 mg/dL, equivalente a média mais dois desvios padrão de vinte ensaios de uma amostra protéica não contendo creatinina.

Comparação de Métodos

O produto foi comparado com outro disponível no mercado através da análise de 20 amostras de soro humano com valores de creatinina desconhecidos. Os resultados analisados por modelos estatísticos demonstraram que não há diferença significativa em um intervalo de confiança de 95% com um coeficiente de correlação linear $r = 0,998$ e uma equação de regressão $y = 1,007x + 0,028$.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

VALORES DE REFERÊNCIA (SORO OU PLASMA)

	Para resultados não corrigidos	Para resultados corrigidos
Homens	0,90 a 1,30 mg/dL	0,70 a 1,20 mg/dL
Mulheres	0,60 a 1,10 mg/dL	0,53 a 1,00 mg/dL

Clareamento da creatinina (valores de referência para resultados não corrigidos e não rastreáveis ao método IDMS).

Homens: 97 a 137 mL/minuto/1,73 m²

Mulheres: 88 a 128 mL/minuto/1,73 m²

AMOSTRA ISOLADA

Homens	22 a 392 mg/dL
Mulheres	15 a 327 mg/dL

URINA (mg/kg/24 horas)

Homens	21 a 26
Mulheres	16 a 22

Nota: mg/Kg de peso = mg/24 horas dividido pelo peso (Kg) corporal do paciente.

Estes valores devem ser usados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto
Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69
AFE Nº 8283957.
Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.
Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE Nº 800222-3
Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773
Home page: www.goldanalisa.com.br
E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br
Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

ASSESSORIA CIENTÍFICA

Telefone/WhatsApp (44) 3031-4020 / 44 99111-2726
Email: andre@labinga.com.br
Site: www.labinga.com.br/blue