

Kit para determinação da creatinina em amostras de soro, plasma ou urina.

Somente para uso diagnóstico *in vitro***Significado Clínico**

A creatinina é um bom marcador de função renal, sendo um exame importante no diagnóstico de insuficiência renal. Em geral, uma duplicação dos valores da creatinina indica perda de 50% da função renal. Como a creatinina depende da massa muscular, pacientes idosos e com pouca massa muscular podem apresentar insuficiência renal com valores pouco aumentado de creatinina. A creatinina pode também ser utilizada para estimar a filtração glomerular por meio da fórmula de Gault & Crocroft.

Princípio do teste

A creatinina e outros cromógenos do soro reagem com o ácido pírico em meio alcalino formando complexos corados com um máximo de absorção em 510 nm. Após a obtenção da absorbância, adiciona-se ao soro um acidificante que desfaz o complexo creatinina-pícrato, deixando intactos os complexos cromógenos-pícrato, cuja absorbância é então medida. A diferença entre as duas leituras fornece o valor da creatinina.

Composição dos reagentes

R1 Tampão: Solução aquosa contendo hidróxido de sódio 210 mmol/L e tetraborato de sódio 12,7 mmol/L; **R2 Ácido pírico:** Solução aquosa de ácido pírico 44,4 mmol/L; **R3 Acidificante:** Solução de ácido acético 11,7 mol/L; **R4 Padrão:** Solução aquosa de creatinina 4 mg/dL

Apresentações

Código	R1	R2	R3	R4
0010	1x200 mL	1x 50 mL	1x 10 mL	1x 10 mL

* Conjunto para 100 Testes

O número de testes em equipamentos automatizados dependerá do protocolo de automação utilizado.

Materiais necessários não fornecidos

- Água destilada ou deionizada;
- Cronômetro;
- Banho maria;
- Espectrofotômetro;
- Pipetas manuais ou automáticas;
- Ponteiras descartáveis;
- Vidraria.

Armazenamento, transporte e validade

Armazenar os reagentes entre 15-30°C em sua embalagem original. Os produtos poderão ser transportados, por até 48 horas, entre 2-30°C. A data de validade se encontra no rótulo do produto.

Precauções e cuidados especiais

- Não misturar ou trocar lotes de reagentes diferentes;
- Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilizar reagentes que tenham sinais de contaminação ou precipitação;
- Caso haja contato com quaisquer reagentes, lavar a área afetada com água em profusão. Em caso de ingestão de reagentes, procurar auxílio médico imediato munidos desta instrução de uso;
- Utilizar equipamentos de proteção individual segundo normas de biossegurança;
- A água (destilada ou deionizada) utilizada na limpeza do material ou nos procedimentos deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;
- Certificar-se das condições adequadas de funcionamento dos equipamentos de análise;
- O descarte do material utilizado deve ser feito segundo os critérios de biossegurança;
- Lavar as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.

Amostra biológica**Soro/ plasma**

A creatinina em soro ou plasma é estável durante 7 dias quando mantida entre 2 a 8°C. Anticoagulantes como heparina, EDTA, oxalato ou fluoreto não interferem. Evitar o uso de amostras hemolisadas, pois a quantidade de cromógenos não específicos e bastante significativos no interior dos eritrócitos.

Urina (24 horas)

A urina de 24 horas deve ser coletada em frasco seco e limpo, livre de contaminação microbiana, e conservada sob refrigeração (2-8°C), até o momento da dosagem. A creatinina na urina é estável por 4 dias entre 2-8°C. Para a dosagem na urina, anotar o volume urinário colhido em mililitros, centrifugar uma alíquota da amostra a ser dosada e diluir 1:25 com água destilada (0,1 mL de urina+2,4 mL de água destilada). Efetuar a dosagem com a amostra diluída como mostrado no quadro "Procedimento - Colorimétrico", omitindo a etapa de acidificação. Multiplicar o resultado obtido por 25.

Nota

Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante. Usar luvas descartáveis durante a manipulação do material biológico. As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos para este fim. Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de esgoto.

Interferentes pré-analíticos⁸

Lipemia (triglicérides >2,5 g/dL), Bilirrubina > 5 mg/dL e substâncias redutoras podem interferir nos resultados.

Procedimento**▪ Método de ponto final**

Permitir que reagentes e amostras atinjam a temperatura ambiente.

Passo 1 Pipetar, em diferentes tubos de ensaio, como a seguir:

	Branco	Amostra	Padrão
Tampão	2,0 mL	2,0 mL	2,0 mL
Ácido Pírico	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL
Água Destilada	250 µL	-	-
Amostra	-	250 µL	-
Padrão	-	-	250 µL

Passo 2 Homogeneizar bem e incubar em banho-maria a 37°C por 10 minutos;

Passo 3 Determinar a absorbância da amostra e padrão em 510 nm, zerando o fotômetro com o branco. A leitura da amostra será A1;

Passo 4 Posteriormente, pipetar:

	Branco	Amostra	Padrão
Acidificante	100 µL	100 µL	-

Passo 5 Homogeneizar bem e incubar a temperatura ambiente por 5 minutos;

Passo 6 Determinar a absorbância da amostra em 510 nm, zerando o fotômetro com o branco. A leitura da amostra será A2.

▪ Método cinético de tempo fixo

Permitir que reagentes e amostras atinjam a temperatura ambiente.

Reagente de trabalho: 1 (uma) parte do **R2** + 4 (quatro) partes do **R1**.

Estável por 24 horas.

Passo 1 Pipetar, em diferentes tubos de ensaio, como a seguir:

	Amostra	Padrão
Reagente de trabalho	0,5 mL	0,5 mL
Amostra	50 µL	-
Padrão	-	50 µL

Passo 2 Realizar as leituras em 510 nm. Zerar o espectrofotômetro com água destilada. Disparar o cronômetro e medir as absorbâncias das amostras e padrão aos 30 (A30) e aos 90 (A90) segundos.

Cálculos

$$\text{Creatinina (mg/dL)} = \text{Abs. da amostra (A30 - A90)} \times \text{FC}$$

$$\text{Fator de Calibração (FC)} = \frac{4}{\text{Abs do padrão}}$$

Exemplo:

Concentração do padrão: 4 mg/dL

Absorbância do padrão: 0,270

Absorbância da amostra A1: 0,365

Absorbância da amostra A2: 0,310

$$\text{Fator de Calibração (FC)} = \frac{4}{0,270}$$

$$\text{Creatinina (mg/dL)} = (0,365 - 0,310) \times 14,8 = 0,81 \text{ mg/dL}$$

Urina 24 horas

$$\text{Creatinina (mg/24h)} = \frac{\text{mg/dL} \times \text{volume urinário 24 horas em mL}}{100}$$

Nota

Para converter os valores de mg/dL para mmol/L, multiplicar os resultados por 0,026.

Depuração da creatinina

Antes de iniciar o exame, solicite ao paciente que esvazie a bexiga completamente. Hidrate-o com 600 mL, aproximadamente, de água e aguarde por 2 horas. Durante este intervalo de tempo, coletar em qualquer momento uma amostra de sangue. Após 2 horas, coletar todo o volume urinário e dividí-lo por 120, para que se tenha o volume urinário por minuto. Dosar as amostras conforme especificado para as amostras de soro ou plasma e urina.

Nota

O laboratório deverá estabelecer o tempo (2, 4, 12 ou 24 horas) para a coleta do volume total urinário, conforme seus procedimentos internos, bastando dividir o volume total encontrado pelo tempo, em minutos, para que se tenha o volume urinário por minuto.

Calcular a depuração da creatinina conforme equação abaixo:

Onde:
 $U = \text{Creatinina urinária (mg/dL)}$ $\text{Depuração} = \frac{U}{S} \times VM (\text{mL/min.})$
 $S = \text{Creatinina sérica (mg/dL)}$

VM = Volume/minuto

A = Valor da superfície corporal do paciente em m^2

A depuração da creatinina deve ser corrigida para a superfície corporal do paciente, que é obtido através do nomograma que correlaciona peso-altura. Multiplicar o valor da depuração por 1,73 e dividir pela superfície corporal do paciente.

Valores de referência

Soro/Plasma (mg/dL)

Adultos

Homens	0,4 – 1,3
Mulheres	

Urina (mg/kg/24horas)

Homens	21 - 26
Mulheres	16 - 22

Depuração (mL/min/1,73m²)

Homens	97 – 137
Mulheres	88 – 128
Pediátricos	70 - 140

Nota

Estes valores são apenas a título orientativo. É recomendável que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de valores de referência

Controle de qualidade

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

Características de desempenho do produto⁷

Sensibilidade analítica: A sensibilidade do método é de 0,3 mg/dL (0,008 mmol/L).

Limite de Linearidade: Os resultados são lineares até 10 mg/dL (26 mmol/L). Para valores maiores que 10 mg/dL, diluir a amostra 1:5 com NaCl 0,85% (150 mmol/L) e repetir o ensaio. Multiplicar o resultado encontrado pelo fator de diluição cinco (5).

Estudos comparativos: Este produto não apresentou variação sistêmica significativa quando comparado com produtos de mesma metodologia.

Repetitividade e Reprodutibilidade:

Repetitividade	Concentração média	n	CV%
	1,5 mg/dL	20	1,9
Reprodutibilidade	8,2 mg/dL	20	2,9
	1,5 mg/dL	20	1,9
	8,2 mg/dL	20	2,8

Termo de garantia

A MBiolog Diagnósticos Ltda garante o desempenho deste produto até a data de expiração indicada no rótulo, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso forem seguidas corretamente.

Meio ambiente

As caixas e bulas podem ser encaminhados para coleta seletiva e recicladas, desde que não contenha contaminações químicas e/ou biológicas. Preserve o meio ambiente.

Referências

1. Xavier, Ricardo M. Laboratório na prática clínica. Porto Alegre. Editora Artmed, 2005.
2. Fossati P, Prencipe L, Berti G. Use of 3,5-dichloro-2-hydroxybenzenesulfonic acid/4-aminophenazone chromogenic system in direct enzymic assay of uric acid in serum and urine. Clin Chem 1980; 26:227-231.
3. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 2nd ed. Saunders Co, 1991.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
6. Lima A et al., 1992. Métodos de Laboratório aplicado a clínica. 7º Ed. Ed. Editora Guanabara.
7. Miller, O e Gonçalves, R., 1995. Laboratório para o Clínico. 8º Ed. Editora ATHENEU
8. MBiolog: Arquivos 2010

SAC – SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

(31) 3507 0707

sac@mbiolog.com.br

REV.: 02 – 18/11/2010

Fabricado por: MBiolog Diagnósticos Ltda

Rua Gama, 337 – Vila Paris – Contagem – MG
CEP: 32.372-120 - CNPJ: 03.590.360/0001 – 89

Resp. Técnico: Fabrício G de Brito CRF-MG 9587
Empresa Certificada: BPFC - ISO 9001
A.F ANVISA: 8004758