

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 pícrico 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-picrato, deixando intactos os complexos cromógenos-picrato, 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 pícrico:** Solução aquosa de ácido pícrico 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 no Método de Ponto Final.

* Conjunto para 500 Testes no Método Cinético.

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 mantido 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 limpa, 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-analíticos[§]

Lipemia (triglicérides >2,5 g/dL), Bilirrubina > 5 mg/dL e substância 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 Pícrico	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

Creatinina (mg/dL) = Abs. da amostra (A30 - A90) x 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

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

Creatinina (mg/dL) = (0,365 - 0,310) x 14,8 = 0,81 mg/dL

Urina 24 horas

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

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 dividi-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:

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

S = Creatinina sérica (mg/dL)

VM = Volume/minuto

A = Valor da superfície corporal do paciente em m²

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 produto

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

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

SAC – SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO
CLIENTE
(31) 3507 0707

sac@mbiolog.com.br

REV.: 03 – 03/05/2011

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

RMS: 80047580123