

Instruções de Uso



Creatinina Cepa – Colorimétrico & Cinético de Tempo Fixo

Método

Picrato alcalino (Jaffé) – Colorimétrico e Cinético de tempo fixo

Finalidade

Kit para determinação da creatinina em amostra de soro, plasma, urina e líquido amniótico.

Princípio do método

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-picrato, deixando intactos os complexos cromógenos-picrato, cuja absorbância é então medida. A diferença entre as duas leituras fornece o valor da creatinina verdadeira.

Reagentes fornecidos

1. Tampão – Solução aquosa contendo hidróxido de sódio 210 mmol/L e tetraborato de sódio 12,7 mmol/L (1 x 200 mL).
2. Ácido pírico – Solução aquosa de ácido pírico 44,4 mmol/L (1x50 mL).
3. Acidificante – Solução de ácido acético 11,7 mol/L (1x10 mL).
4. Padrão – Solução aquosa de creatinina 4 mg/dL (1x10 mL).

Condições de uso e armazenagem

A data de validade aparece no rótulo da embalagem. Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

Todos os reagentes devem ser mantidos na faixa de 15 a 30°C. Manter ao abrigo da luz.

Insumos e equipamentos necessários não fornecidos

- Água destilada ou deionizada
- Banho-maria
- Cronômetro
- Espectrofotômetro
- Pipetas manuais ou automáticas
- Ponteiras descartáveis
- Vídraria

Precauções e cuidados especiais

- Somente para uso diagnóstico "in vitro".
- 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 e Urina.

A creatinina em soro, plasma e urina 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 é bastante significativa no interior dos eritrócitos. A urina de 24 horas deve ser coletada em frasco seco e limpo, livre de contaminação microbiana, e conservada em geladeira (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 mL, centrifugar uma aliquota 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.

Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante. Usar luvas descartáveis durante a manipulação. As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos. Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de água e esgoto. Lavar sempre as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.

Procedimento

Ler, cuidadosamente, as instruções desta bula.

• Dosagem pelo método de ponto final .

Preparo dos reagentes

Os reagentes encontram-se prontos para uso.

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

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

2. Homogeneizar bem e colocar em banho-maria a 37° durante 10 minutos. Determinar as absorbâncias da amostra e do padrão em 510 nm acertando o zero com o branco.

A absorbância da amostra será A1.

3. Pipetar

	Branco	Amostra	Padrão
Acidificante	100 µL	100 µL	-

4. Homogeneizar e aguardar 05 minutos à temperatura ambiente. Determinar absorbância do teste em 510 nm acertando o zero com o branco. A absorbância da amostra será A2.

• Dosagem pelo método cinético

Preparo do reagente de trabalho:

Misturar 04 volumes do **Reagente nº 1 (Tampão)** com 01 volume de **Reagente nº 2 (Ácido Pírico)**. Estável 24 horas à temperatura ambiente. Realizar o teste à temperatura de 37°C (cubetas termostatizadas). Zerar o espectrofotômetro em 510 nm com água destilada.

1. Permitir que reagentes e amostras atinjam a temperatura ambiente;
2. 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

3. Zerar o espetrofotômetro com água destilada. Disparar o cronômetro e medir as absorbâncias aos 30 e 90 segundos, respectivamente A1 e A2. A diferença entre as duas leituras, A1 e A2, é proporcional à concentração de creatinina na amostra.

Cálculos (referente aos métodos cinéticos e ponto final)

$$\text{Creatinina} = \frac{(A1 - A2)}{(\text{Abs. do Padrão})} \times 4$$

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

$$\text{Creatinina (mmol/L)} = \text{mg/dL} \times 88,40$$

• Depuração da creatinina:

Preparo do paciente e coleta de amostra: Antes de iniciar o exame, solicite ao paciente que esvazie a bexiga completamente. Hidrate-o com 600 mL, aproximadamente, de água e aguardar 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.

• Cálculo para depuração da creatinina

U= Creatinina urinária (mg/dL)

S = Creatinina sérica (mg/dL)

VM = Volume/minuto

A = Valor da superfície corporal do paciente em m²

$$\text{Depuração da Creatinina} = U / S \times VM \text{ (mL/min)}$$

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

Linearidade

A reação é linear até 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.

Valores de referência

- Soro ou plasma: 0,4 a 1,3 mg/dL
- Urina: Homens: 21 a 26 mg/kg de peso/24 horas
Mulheres: 16 a 22 mg/kg de peso/24 horas

Controle de 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.

Dados estatísticos de desempenho do teste

Recuperação: 100,5%.

Coeficiente de variação intra-ensaio (repetitividade): 1,99%. Coeficiente de variação inter-ensaio (reprodutibilidade): 2,91%.

Sensibilidade analítica: O método apresenta uma variação de absorbância 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.

Interferentes

A desproteinização elimina a ação de interferentes tais como: Triglicerides superior a 250 mg/dL, Bilirrubina superior a 5mg/dL e hemoglobina superior a 180mg/dL. Evitar o uso de amostras hemolisadas, pois a quantidade de cromógenos não específicos e bastante significativa.

Referências Bibliográficas

1. OWEN,J.A., et al. Biochem. J. 58:426,1954
2. SLOT,C. Scand. J. Clin. Lab. Invest. 17:381,1965

Apresentação

Número de testes - Método Ponto Final: 100

Número de testes - Método Cinético: 500

Automação

Os reagentes podem ser utilizados em analisadores automáticos (método cinético). Vide programação no verso ou solicite informações ao seu distribuidor.

Dados do fabricante

MBiolog Diagnósticos Ltda

Rua Gama, 337 – Vila Paris – Contagem – MG – CEP 32372-120

Resp. Técnico: Fabrício Galvão de Brito – CRF-MG 9587

SAC - Serviço de Atendimento ao Cliente

(31) 3394-9005 (Ramal: 211)

sac@mbiolog.com.br

COBAS MIRA/ PLUS®

GENERAL	
MEASUREMENT MODE	ABSORB
REACTION MODE	R-S - 1
CALIBRATION MODE	CALIBRATOR - 2
REAGENT BLANK	REAG/DIL - 2
CLEANER	BEFORE
WAVELENGTH	500 nm - 3
DECIMAL POSITION	2
UNIT	12 (mg/dL)
ANALYSIS	
POST. DIL FACTOR	2
CONC. FACTOR	NO - SPACE
SAMPLE CYCLE	1
VOLUME	20 µL
DILUTION NAME	H2O - 0
VOLUME	30 µL
REAGENT CYCLE	1
VOLUME	200 µL
CALCULATION	
SAMPLE LIMIT	0,36
POINT	T1
REACTION DIRECTION	INCREASE - 1
CHECK	ON - 1
CONVERSION FACTOR	1
OFFSET / TEST RANGE LOW	0 / 0
HIGH	10 mg/dL
NORMAL RANGE LOW	NO
HIGH	NO
NUMBER OF STEPS	1
CALCULATION STEP A	End Point
READING FIRST	2
LAST	5
CALIBRATION	
CALIBRATION INTERVAL	ON REQUEST - 3
TIME	NO - SPACE
REAGENTE RANGE LOW	NO - SPACE
HIGH	NO - SPACE
BLANK RANGE LOW	NO - SPACE
HIGH	NO - SPACE
STANDARD POS	IPU*
STD - 1	IPU**
IPU*:	Insira a posição do calibrador no equipamento.
IPU**:	Insira a concentração do calibrador no equipamento.
	Pode-se utilizar o Padrão do kit para calibração (Valor do padrão: 4 mg/dL).
	Para "COBAS MIRA PLUS", substituir a opção "CALIBRATOR" por "SLOP AVG".

EXPRESS 550/PLUS®

TEST NAME: CREATININA	TEST: CREAT
TEST BAR CODE: IPU*	
TEST TYPE: CIN	CURVE TYPE:: BLAN. LINEAR
UNITS: mg/dL	Nº OF DECIMAL PLACE: 1
PRIMARY WAVELENGHT: 510	SECONDARY WAVELENGHT: 600
READ TIME / INTERVAL: 30	SAMPLE BLANK: NO
FACTOR:	
CALIBRATION INTERVAL: 180 h	Nº OF REPLICATES: 2
Nº OF CALIBRATOR: IPU*	
LOW BLANK A LIMIT: -0,100	HIGH BLANK A LIMIT: 0,350
LOW A LIMIT: 0,000	HIGH A LIMIT: 2,000
LOW NORMAL: 0,4	HIGH NORMAL: 1,4
LINEARITY LIMIT: 15	CURVE S.D. LIMIT: 0,7
SAMPLE VOLUME: 25 µL	TEST: CRE
SAMPLE DILUENTE BOTTLE TYPE: *	PREDILUTION RATIO: 1
REAGENT DILUENTE BOTTLE TYPE:*	
REAGENT DILUENT: VOL. RAG. BD DIL LAG TIME BT	
REAGENT 1: 250	60 *
IPU: Inserido Pelo Usuário	
*: Entre com o tipo de frasco utilizado. Plástico ou Vidro	
Pode-se utilizar o Padrão do kit para calibração (Valor do padrão: 4 mg/dL).	

BIO 2000® & LABQUEST®

MODO	T.F	UNDIDAD	mg/dL
WLI	505	DECIMALS	1
WL2		INTERV. CINÉTICO	60
BLANK?	NÃO	LIM LIN MIN	0
BLANK- AMOS - PAD?	NÃO/NÃO	LIM LIN MAX	20
CUB FLUXO ?	SIM	ABS REAT MIN	0,4
TEMP?	37 °C	ABS REAT MAX	0,8
VOL ASP	400	ABS PAD MIN	0,1
RETARDO	30	ABS PAD MAX	0,5
PADRÃO	SIM	VR/VN MIN	0,4
PAD (QUANT)	ÚNICA	VR/VN MAX	1,3
P1	IPU*		

IPU: Inserido Pelo Usuário

Pode-se utilizar o Padrão do kit para calibração (Valor do padrão: 4 mg/dL).

RA-50®

TEMPERATURA	37 °C
VOLUME DA AMOSTRA	100 µL
VOLUME DO REAGENTE	1000 µL
CONCENTRAÇÃO DO PADRÃO	IPU*
TIPO DE REAÇÃO	CIN 2 PTOS COM PADRÃO
UNIDADES	mg/dL
COMPRIMENTO DE ONDA	500 nm
INCLINAÇÃO DA REAÇÃO	CRESCENTE
LINEARIDADE	20 mg/dL
T1	30
T2	60
RET. VALOR DO BRANCO	SIM
PRECISÃO DO RESULTADO	0,1 mg/dL
VOLUME DE ASPIRAÇÃO	500 µL

A opção "PADRÃO" pode ser substituída pela opção "FATOR". Porém, este deve ser calculado previamente. Pode-se utilizar o Padrão do kit para calibração (Valor do padrão: 4 mg/dL).

RA-100®

TEST Nº / TEST NAME	CRE- CREATININA
UNITS	mg/dL
LOW NORMAL	0,5
HIGH NORMAL	1,1
FACTOR	
STAND. CON	IPU*
TYPE	3
WAVELENGTH	510
SAMPLE VOLUME	30
SAMPLE PRIME VOL.	2,5
SAMPLE FLUSH VOL.	250
REAGENT. VOL	300
REAG. PRIME VOL.	12,5
REAG. FLUSH VOL.	450
INCUBATION TIME	35
READ TIME	105
REAG. ABS LOW	0,01
REAG. ABS HIGH	0,5
REACT. ABS LOW	5
REACT. ABS HIGH	0,8
MAX LIN RSLT	15
TEMPERATURA	37 °C

IPU* Inserido Pelo Usuário

Pode-se utilizar o Padrão do kit para calibração (Valor do padrão: 4 mg/dL).

BTS-310®

LOCALIDAD	IPU*
NOMBRE TECNICA	CREATININA
UNIDADES	2
MODO DE CÁLCULO	T.F
MODO DE LECTURA	MONO
FILTRO REFERENCIA	-
FILTRO LECTURA	505
FATOR	-
TIEMPO ESTBILIDAD	1
TIEMPO INCUBACION	30
TIEMPO INTERVALO	60
NÚMERO DE INTERVALOS	-
VOLUME DE ASPIRAÇÃO	400
TIPO DE REACION	Crescente
ESTANDAR	4 (Padrão do Kit)
Nº ESTANDARTES	-
DUP. ESTANDARTES	-
DUP. MUESTRAS	-
ESCALAS ABS	-
CONC.	-
FACTOR DILUCION	-
TEMPERATURA	37°C

ABBOT VP®

NAME INDEX – TES NAME	CREAT
TEMPERATURE	37°C
FILTER ID CODE	13 (500/600)
UNITS	05 (mg/dL)
DILUTION 1:	26 (1:26)
REV. TIME	2
AUX. DISP	NO
FRR	YES
REACTION UP	YES
STANDARD	YES
LOW STANDARD	4 (Padrão do Kit)
HIGH STANDARD	4 (Padrão do Kit)
REAG. BLANK	YES
END. POINT	YES
BGN PRT REVOLUTION	3
PRT REVOLUTION	1
INITIAL REAGENT AD	0,5
UP LIMIT	YES
MAX ABSL LIMIT	0,9

Todos os equipamentos são marcas registradas de seus fabricantes