

# Bioclin

## CREATININA CINÉTICA

### K067

#### INSTRUÇÕES DE USO

#### FINALIDADE

Método para a determinação da creatinina. Teste cinético colorimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

#### PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Cinética colorimétrica.

Cinético de Tempo Fixo: a creatinina reage com o picrato alcalino em meio tamponado, obtendo-se um cromógeno cuja absorbância é proporcional à concentração de creatinina na amostra. Os cromógenos inespecíficos são eliminados por uma pré-leitura, pois estes tem formação imediata.

#### REAGENTES

**Número 1 - Tampão** - conservar entre 15 e 30°C. Contém: hidróxido de sódio 110 mmol/L, carbonato de sódio 75 mmol/L.

**Número 2 - Ácido Pícrico** - conservar entre 15 e 30°C. Contém: ácido pícrico 60mmol/L.

**Número 3 - Padrão** - conservar entre 15 e 30°C. Após o manuseio, conservar na geladeira entre 2 e 8 °C para evitar evaporação. Contém: creatinina 3,0 mg/dL.

#### APRESENTAÇÃO

Reagentes	K067 - 1	K067 - 2	K067 - 3
	Volumes	Volumes	Volumes
Reagente Nº 1	1 x 100 mL	2 x 100 mL	2 x 200 mL
Reagente Nº 2	1 x 100 mL	2 x 100 mL	2 x 200 mL
Reagente Nº 3	1 x 3 mL	1 x 3 mL	1 x 6 mL

#### EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro termostatizado, relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

#### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser de 15 a 30°C. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

#### CUIDADOS ESPECIAIS

1 - Somente para uso diagnóstico *in vitro*;

2 - Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;

3 - A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;

4 - Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados;

5 - Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e

federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

6 - Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

#### AMOSTRAS

Soro ou plasma colhido com heparina, oxalato, fluoreto, citrato ou EDTA-Bioclin. O analito é estável por 07 dias entre 2 e 8 °C.

A urina deve ser colhida por um período de 24 horas e conservada em geladeira até o momento da dosagem.

#### DESCRIÇÃO DO PROCESSO

##### PREPARAÇÃO DO REAGENTE DE TRABALHO

Misturar uma parte do Reagente Nº 1 com uma parte do Reagente Nº 2. Armazenar em frasco âmbar. Estável 24 horas entre 15 e 30 °C. Homogeneizar o reagente de trabalho antes de iniciar a técnica.

#### TÉCNICA:

Adicionar 100 µL de padrão ou amostra (soro, plasma ou urina) a 1 mL de reagente de trabalho (previamente homogeneizado), misturar e transferir imediatamente para uma cubeta termostatizada a 37 °C. Medir as absorbâncias do padrão e da amostra em 510nm, aos 30 e 90 segundos.

#### Dosagem na Urina

Anotar o volume colhido em mL, centrifugar uma alíquota da amostra de urina a ser dosada e proceder uma diluição de 1:25 (100 µL de urina e 2,4 mL de água destilada). Em seguida, fazer a dosagem como na técnica descrita acima. Multiplicar o resultado obtido por 25.

#### DESCRIÇÃO DOS CÁLCULOS

$\Delta A$  do Padrão ou da Amostra = Abs. 90 segundos - Abs. 30 segundos

Fator de =  $\frac{\text{Concentração do padrão (3 mg/dL)}}{\Delta A \text{ do padrão}}$  calibração

Creatinina=(mg/dL)  $\Delta A$  da Amostra x Fator de Calibração

Creatinina na urina(mg/24h)=  $\frac{\text{mg/dL} \times \text{Volume de 24h(mL)}}{100}$

#### DEPURAÇÃO

Hidratar o paciente, com no mínimo 600 mL de água e, em seguida, orientá-lo para esvaziar a bexiga. A depuração da creatinina deverá ser realizada em amostra colhida com 4, 12 ou 24 horas. Em qualquer momento do intervalo de tempo escolhido, colher uma amostra de sangue. Medir o volume total de urina e calcular o volume por minuto (VM).

$VM = \frac{\text{Vol. urinário do tempo determinado (mL)}}{\text{Tempo determinado (em minutos)}}$

Dosar a creatinina sérica e urinária seguindo as metodologias propostas.

Fazer o cálculo da depuração de creatinina:

U = Creatinina urinária (mg/dL)

S = Creatinina sérica (mg/dL)

VM = Volume/minuto

A = Valor da superfície corporal do paciente em m<sup>2</sup>

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

Obs.: Este valor deverá ser corrigido para a superfície corporal do paciente. Usar o nomograma de correlação peso-altura.

Multiplicar o valor da depuração por 1,73 e dividir pela superfície corporal do paciente.

Depuração da creatinina =  $\frac{U}{S} \times VM \times \frac{1,73}{A}$  (mL/min./1,73 m<sup>2</sup>)

Exemplo: Depuração (Urina de 24 horas)

U = Creatinina urinária = 110 mg/dL

S = Creatinina sérica = 0,9 mg/dL

Volume urinário de 24 horas : 1480 mL em 24 horas(1.440 minutos)

Volume / minuto =  $VM = \frac{1.480}{1.440} = 1,0277$

Peso do paciente = 60 kg

Altura do paciente = 165 cm

Superfície corporal = 1,66 m<sup>2</sup>

Depuração =  $\frac{110}{0,9} \times 1,0277 = 125,60$  (mL/min)

Depuração =  $\frac{110 \times 1,0277 \times 1,73}{0,9 \times 1,66}$  (mL/min./1,73 m<sup>2</sup>)

Depuração = 130,889 (mL/min./1,73 m<sup>2</sup>)

## LINEARIDADE

A reação de cor é linear até a concentração de 10 mg/dL. Para valores maiores, diluir a amostra com cloreto de sódio 0,85% e repetir a determinação. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição.

## LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Este processo só poderá ser realizado em espectrofotômetro com cubeta termostatazada a 37 °C, devido ao pequeno intervalo de tempo de reação. **A metodologia descrita não deverá ser utilizada para amostras extremamente lipêmicas.**

## CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de soro controle para checar a precisão e exatidão das dosagens. Deve ser de 5% o erro máximo permitido em relação aos valores pré-estabelecidos para os controles.

## VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência, em mg/dL, para o presente método, foram obtidos através da determinação de creatinina em populações sadias do sexo masculino e feminino.

Soro ou plasma .....0,4 a 1,4 mg/dL  
Urina Homem .....1500 a 2500 mg/24 horas  
Urina Mulher. ....800 a 1500 mg/24 horas  
Depuração Homem.....97 a 137 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>  
Depuração Mulher. ....88 a 128 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>  
Depuração Criança .....70 a 140 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>

mg/Kg peso = mg/24h dividido pelo peso corporal

Para converter os valores de mg/dL em mmol/L (SI), multiplicar por 0,0884.

## DESEMPENHO DO PRODUTO

### 1. Exatidão

#### Comparação de métodos

O kit Creatinina Cinética foi comparado com outros métodos comercialmente disponíveis para dosagem de creatinina. Para este teste, foram analisadas sete (07) amostras clínicas.

Os resultados obtidos permitiram a construção da equação linear  $y = 0,972x + 0,0733$  e o coeficiente de correlação = 0,9997. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

### 2. Precisão

#### Repetibilidade

Foram realizadas 20 dosagens sucessivas com três amostras, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostras		
	1	2	3
Concentração média	0,65	1,24	4,23
Desvio Padrão	0,02	0,01	0,02
Coefficiente de variação %	3,37	1,06	0,39

#### Reprodutibilidade

Foram realizadas 20 dosagens durante 3 dias consecutivos com três amostras, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade	Amostras		
	1	2	3
Concentração média	0,65	1,25	4,24
Desvio Padrão	0,01	0,01	0,01
Coefficiente de variação %	0,89	0,46	0,24

### 3. Sensibilidade

A sensibilidade indica o limite de detecção do método. Foi calculada a partir de vinte (20) determinações de Creatinina Cinética, em uma amostra isenta desses analitos. Foi encontrado um valor médio igual a 0,165 mg/dL, com desvio padrão de 0,006 mg/dL.

A sensibilidade, que corresponde a soma da média encontrada com 3 vezes o desvio padrão, para este método, é igual a 0,183 mg/dL.

## SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

A Creatinina, sintetizada principalmente no fígado e nos rins, é produzida e excretada em um ritmo constante independente da dieta, grau de hidratação e metabolismo protéico. Com a falência da função renal, os dados laboratoriais proporcionam índices seguros quanto a capacidade renal de excretar, reabsorver e secretar a creatinina.

A creatinina está elevada na insuficiência renal aguda e crônica, na obstrução do trato urinário, na insuficiência cardíaca congestiva, na desidratação, no choque e no diabetes mellitus.

Níveis diminuídos podem ser observados nas distrofias musculares, desnutrição, diminuição da massa muscular e doença renal severa.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - SLOT, C.; Sand. J. Clin. Lab. Invest. 17:381, 1965.
- 2 - HENRY, R. J.: Clinical Chemistry - Principles and Technics, 4 Ed., Harper and Row. New York, 1964.
- 3- TODD, SANFORD, DAVIDSOHN; Diagnósticos Clínicos, 16 Ed., Editora Manole, 1983.
- 4 - CARL, A. B. and EDWARD, R. A.: Tietz Textbook of Clinical Chem 2nd ed., 1994, 1531-1539.
- 5 - Bioclin – Dados de arquivo.

## GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo todos os reagentes Bioclin são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade.

A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

## DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda  
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca  
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil  
Tel. : ( 31 ) 3439.5454 - Fax ( 31 ) 3439.5455  
e-mail bioclin@bioclin.com.br  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 – Indústria Brasileira

## ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente Tel.: 0800 0315454.  
e-mail: sac@bioclin.com.br  
Número de registro do kit de Creatinina Cinética na AN-VISA: 10269360201

Revisão: Novembro/11

## SIMBOLOGIA UNIVERSAL



NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE  
(último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA  
(conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEÚDO É SUFICIENTE  
PARA <N> TESTES



INFLÁMVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES  
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA  
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO