

Bioclin

CREATININA

K016

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

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

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Jaffe modificado.

Colorimétrica de Ponto Final: a creatinina reage com ácido picríco, formando um complexo de cor amarelo-avermelhado. Nesse pH ocorre a máxima formação do complexo corado creatinina-picrato, e , também com outros elementos plasmáticos. Com a adição do reagente ácido, o pH é diminuído e a cor devida á creatinina é desfeita, permanecendo a cor devida aos cromogênios. Por diferença entre as leituras obtidas no pH ácido, obtém-se o valor real da creatinina.

Cinética de Tempo Fixo: a variação na velocidade de formação do picrato alcalino, sem acidificação do produto formado, é obtida através de duas leituras espectrofotométricas nos primeiros minutos. As leituras assim obtidas são livres da reação do picrato com os cromogênios, permitindo, assim, a determinação da creatinina.

REAGENTES

Número 1 - Reagente Alcalino - conservar entre 15 e 30°C. O reagente em baixas temperaturas pode apresentar turvação; para eliminá-la aquecê-lo a 37°C. Homogeneizar antes de usar. Contém: Hidróxido de sódio 110 mmol/L, Carbonato de sódio 75 mmol/L e surfactante.

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

Número 3 - Reagente Ácido - conservar entre 15 e 30°C. Contém: ácido acético 12,25 mol/L.

Número 4 - Padrão - conservar entre 15 e 30°C. Após o manuseio, conservar na geladeira entre 2 e 8°C para evitar evaporação. Contém: creatinina 3 mg/dL

APRESENTAÇÃO

Reagentes	Volume	
Embalagem	K 016 - 1	K 016 - 2
Reagente N° 1	200 mL	1000 mL
Reagente N° 2	50 mL	250 mL
Reagente N° 3	10 mL	50 mL
Reagente N° 4	10 mL	30 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro, banho-maria 37 °C, 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 deverá ser de 15 a 30°C. O transporte, em temperaturas entre 15 e 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, ions diversos e agentes oxidantes redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados;

5 - O nível de água no banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio;

6 - O Reagente N° 1 é cáustico; evitar contato com a pele. O Reagente N°3 deve ser manipulado com cuidado pois é irritante para pele e mucosas, podendo causar queimadura leve;

7 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança, de acordo com a legislação vigente.

AMOSTRAS

Soro ou plasma colhido com heparina, oxalato, fluoreto, citrato ou EDTA- **Bioclin**. O analito é estável 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

TÉCNICA 1- PONTO FINAL

Marcar 3 tubos de ensaio: B (Branco), P (Padrão) e A (Amostra), e proceder como a seguir:

	Branco	Padrão	Amostra
Reagente N° 1	2,0 mL	2,0 mL	2,0 mL
Água destilada	250 µL	---	---
Amostra	---	---	250 µL
Reagente N° 4	---	250 µL	---
Reagente N° 2	500 µL	500 µL	500 µL

Homogeneizar e incubar em banho-maria 37°C por 10 minutos. Ler as absorbância da Amostra e do Padrão em 510 nm (500 a 540 nm), acertando o zero com o Branco. A absorbância da Amostra séria A1, e a do Padrão P.

Em seguida adicionar:

	Branco	Padrão	Amostra
Reagente N° 3	100 µL	---	100 µL

Homogeneizar e aguardar 5 minutos entre 15 e 30°C. Ler a absorbância A2 da Amostra em 510 nm (500 - 540), acertando o zero com Branco.

A reação de cor é estável por 30 minutos.

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 (0,1 mL de urina e 2,4 mL de água destilada ou deionizada). Em seguida, fazer a dosagem como na técnica descrita acima, omitindo a segunda etapa (acidificação). Multiplicar o resultado obtido por 25.

DESCRIÇÃO DOS CÁLCULOS

$$\text{Creatinina (mg/dL)} = \frac{A1 - A2}{\text{Absorbância do padrão}} \times 3$$

Como a reação segue a lei de Lambert-Beer, o Fator de calibração pode ser usado.

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{\text{Concentração do padrão (3 mg/dL)}}{\text{Absorbância do padrão.}}$$

$$\text{Creatinina (mg/dL)} = (A1 - A2) \times \text{Fator de Calibração}$$

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

TÉCNICA II- MÉTODO CINÉTICO DE TEMPO FIXO

PREPARAÇÃO DO REAGENTE DE TRABALHO

Mistura uma parte do Reagente N° 2 (ácido picríco) com quatro partes do Reagente N°1 (reagente alcalino). Armazena em frasco âmbar.

Estável 24 horas entre 15 e 30°C. Homogeneizar o Reagente de Trabalho antes de iniciar a técnica.

REAÇÃO:

Adicionar 0,1 mL de Padrão ou Amostra (soro, plasma ou urina) a 1 mL de Reagente de Trabalho (previamente homogeneizado), homogeneizar e transferir imediatamente para uma cubeta termostatizada a 37 °C.

Medir as absorbâncias do Padrão e da Amostra em 510 nm (500-540) aos 30 e 90 segundos.

DESCRIÇÃO DOS CÁLCULOS

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

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

Creatinina (mg/dL) = A da Amostra x Fator de calibração

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.

DEPURAÇÃO

Hidratar o paciente com mínimo, 600 mL de água e, em seguida, orientá-lo para esvaziar a bexiga. A depuração da creatinina deverá ser realizada utilizando o volume total de urina colhida em 4,12 ou 24 horas, de acordo com o procedimento padrão do laboratório. 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.

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

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 m²

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

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.

$$\text{Depuração da Creatinina (mL/min./1,73 m}^2) = \frac{U \times \text{VM} \times 1,73}{S \times A}$$

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

O processo cinético só poderá ser realizado em espectrofotômetro com cubeta termostatizada à 37 °C, devido ao pequeno intervalo de tempo de reação. As metodologias descritas não deverão ser utilizadas 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 21 a 26 mg/kg/24h

Mulher 16 a 22 mg/kg/24h

Depuração - Homem 97 a 137 mL / min/ 1,73 m²

Mulher 88 a 28 mL / min/ 173 m²

Criança 70 a 140 mL / min/ 1,73 m²

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

Exatidão

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O kit de Creatinina foi comparado com outros métodos para dosagem de Creatinina. De acordo com os resultados de 05 amostras clínicas, os métodos mostraram uma excelente correlação. O coeficiente de correlação para Creatinina foi de 0,999 e a equação da reta de regressão foi de y=1,072 x -0,056. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

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

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

NÚMERO DE TESTES

k 016-1 100 Testes/ 250 µL de amostra/2 mL de Reagente
200 Testes/ 125 µL de amostra/1 mL de Reagente

k 016-2 500 Testes/ 250 µL de amostra/2 mL de Reagente
1000 Testes/ 125 µL de amostra/1 mL de Reagente

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 - JAFFE, M.: J. Physiol. Chem. 10:381, 1886.

2 - SLOT, C.: Sand. J. Clin. Lab. Invest. 17:381, 1965.

3 - HENRY, R. J.: Clinical Chemistry - Principles and Technics, Ed., Harper and Row, New York, 1964.

4 - TODD, SANFORD, DAVIDSOHN: Diagnósticos Clínicos, 16 Ed., Editora Manole, 1983.

5 - CARL, A. B. and EDWARD, R.A.: Tietz Textbook of Clinical Chem 2 nd ed., 1994, 1531 - 1539.

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 031 5454.

e-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do Kit de Creatinina na ANVISA: 10269360089

Revisão: Maio/11