

CREATININA

MS/ANVISA 80115310057

Reagente para determinação quantitativa da Creatinina em soro, plasma ou urina.

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
1030250K	R1 1x200mL + R2 1x50mL + 1x3mL padrão
1030500K	R1 2x200mL + R2 1x100mL + 1x3mL padrão

SUMÁRIO

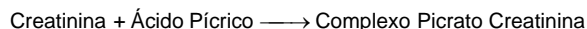
Creatinina é um produto desperdiçado, excretado pelos rins principalmente através de filtração glomerular. A concentração de Creatinina no plasma de um indivíduo saudável é razoavelmente constante, independente de ingestão de água, exercícios e taxa de produção de urina. Entretanto o aumento da concentração de Creatinina no plasma sempre indica diminuição da excreção, por exemplo: mau funcionamento dos rins. A liberação de Creatinina revela uma estimativa muito boa da taxa de filtração glomerular (TFG) que permite melhor diagnóstico de doenças relacionadas ao rim e o monitoramento da função renal. Para este propósito a Creatinina é simultaneamente medida no soro e na urina coletando-a após a um período de tempo determinado.

MÉTODO

Teste cinético sem desproteinização de acordo com o método Jaffé.

PRINCÍPIO

A Creatinina forma um complexo colorido laranja-avermelhado em uma solução picrato alcalino. A diferença de absorvância em tempo fixo durante a conversão é proporcional a concentração da Creatinina na amostra.



REAGENTES

Concentrações na mistura final

R1: Hidróxido de Sódio	0,16 mol/L
R2: Ácido picrico	4,0 mmol/L
Padrão de Creatinina	2 mg/dL (177 µmol/L)

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Reagente 1 contém Hidróxido de Sódio.
R 36/38: Irritante para olhos e pele S 26: Em caso de contato com os olhos lave-os imediatamente com água em abundância e procure auxílio médico.
S 37/39: Utilize luvas apropriadas e protetores de olhos e faces.
S 45: Em caso de acidente ou se você não estiver se sentindo bem procure auxílio médico imediatamente.
- Reagente 2 contém Ácido Picrico. Tóxico por inalação em contato com a pele e quando aspirado. Utilize luvas e protetores de olhos e faces apropriados. Após contato com a pele, lave imediatamente com polietilenoglicol 400 (DAB 8) ou água em abundância. Se ocorrer mal estar procure auxílio médico.
- Tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório.

ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada protegidos da luz e armazenado a 2 -25°C. Não congelar os reagentes.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Por favor, consulte os regulamentos locais.

PREPARO DO REAGENTE

Partida com Substrato

R1 e R2 estão prontos para o uso.

Partida com Amostra

Misture 4 partes de R1 + 1 parte de R2
(Ex.: 20 mL R1 + 5 mL R2) = mono-reagente.
Estabilidade: 5 horas a 15°- 25°C.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Solução NaCl 9 g/L.
Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro, Plasma heparinizado.

Estabilidade

Soro / plasma:	7 dias	a	4 – 25° C
	3 meses	a	-20° C

Urina:	2 dias	a	20 – 25° C
	6 dias	a	4 – 8° C
	6 meses	a	- 20°C

Diluir a urina 1 + 49 com água destilada.
Descarte amostras contaminadas.

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site www.kovalent.com.br

Comprimento de onda	Hg 492nm (490 – 510 nm)
Caminho óptico	1 cm
Temperatura	20 – 25°C / 37 °C
Medição	Contra o branco do reagente

Partida com Substrato:

	Branco	Amostra/padrão
Amostra/padrão	-	50 µL
Água destilada	50 µL	-
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar 0 - 5 min, então adicionar:		
Reagente 2	250 µL	250 µL
Misturar e ler absorvância A1 após 60 seg, ler Absorvância A2 após 120 seg.		

$$\Delta A = [(A2 - A1)_{\text{amostra ou cal.}} - (A2 - A1)_{\text{branco}}]$$

Partida com a Amostra:

	Branco	Amostra/padrão
Amostra/padrão	-	50 µL
Água destilada	50 µL	-
Mono-reagente	1000 µL	1000 µL
Misturar e ler absorvância A1 após 60 seg, ler Absorvância A2 após 120 seg.		

$$\Delta A = [(A2 - A1)_{\text{amostra ou cal.}} - (A2 - A1)_{\text{branco}}]$$

CÁLCULO

Soro ou Plasma

$$\text{Creatinina [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ amostra}}{\Delta A \text{ padrão/cal}} \times \text{Conc Pad./Cal. [mg/dL]}$$

Urina

$$\text{Creatinina [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ amostra}}{\Delta A \text{ padrão/cal}} \times \text{Conc Pad./Cal. [mg/dL]} \times 50$$

Clearence de Creatinina [mg/min/1,73m²]

$$= \frac{\text{mg creatinina} / 100 \text{ mL urina} \times \text{mL urina} / 24 \text{ h}}{\text{mg creatinina} / 100 \text{ mL soro} \times 1440}$$

O calculo do Clearence de Creatinina refere-se a média da superfícies corporal de um adulto (1,73m²).

Fator de Conversão

$$\text{Creatinina [mg/dL]} \times 88,4 = \text{Creatinina [µmol/L]}$$

GARANTIA

O desempenho do produto é garantido se forem seguidos os procedimentos recomendados nas instruções de uso.

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Faixa de medição:

Quando a concentração exceder 15 mg/dL (1330 µmol/L), diluir 1 + 1 em solução NaCl (9 g/L) e multiplicar o resultado por 2.

Especificidade / Interferências:

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Hemoglobina até 500 mg/dL e Lipemia até 2000 mg/dL de Triglicérides. Bilirrubinas interferem a partir de uma concentração de 4 mg/dL.

Sensibilidade / Limite de Detecção:

O mais baixo limite de detecção é 0,2 mg/dL.

Precisão

Precisão Intra-ensaio n = 20	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Amostra 1	0,79	0,05	6,45
Amostra 2	1,56	0,04	2,38
Amostra 3	5,74	0,05	0,83

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

Precisão Inter-ensaio n = 20	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Amostra 1	0,81	0,03	3,63
Amostra 2	1,60	0,01	0,87
Amostra 3	5,73	0,05	0,85

Comparação de métodos:

A Comparação de métodos entre Creatinina (y) e o teste comercial (X) usando 68 amostras demonstrou o seguinte resultado: $y = 1,01 x - 0,03$ mg/dL; $r = 1.000$

VALORES NORMAIS

Soro / Plasma

Mulheres	0.6 - 1.1 mg/dL	53 - 97 μ mol/L
Homens	0.9 - 1.3 mg/dL	80 - 115 μ mol/L

Urina

Mulheres	11 - 20 mg/kg/24h	97 - 177 μ mol/kg/24h
Homens	14 - 26 mg/kg/24h	124 - 230 μ mol/kg/24h












Clearence de Creatinina

Mulheres	95 - 160 mL/min/1.73m ²
Homens	98 - 156 mL/min/1.73m ²

REFERÊNCIAS

1. Newman DJ, Price CP. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3 rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1204-.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 366-74.

Símbolos Usados

-  Fabricante
-  Limites de temperatura
-  Diagnóstico in vitro
-  Cuidado, consulte documentos anexos
-  Consulte instruções de uso
-  Material Reciclável
-  Não rejeitar diretamente para o ambiente
-  Lote
-  Data de Fabricação
-  Validade
-  Risco Biológico

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-350
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

SAC: 21 2623-1367 - sac@kovalent.com.br

Data de Vencimento e N^o de Lote: VIDE EMBALAGEM