

Amostras com Bilirrubina, Hemoglobina e Triglicérides em concentrações maiores que as acima referidas devem ser diluídas em NaCl 150 mmol/L (0,85%) antes da realização dos testes. O resultado obtido deve ser multiplicado pelo fator de diluição.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

RASTREABILIDADE

O padrão do kit e o calibrador BIOCAL são rastreáveis ao material de referência SRM 914 do NIST (National Institute of Standards and Technology), tornando-o equivalente ao método IDMS (Espectrometria de Massa com Diluição Isotópica), segundo recomendação do NKDEP (National Kidney Disease Education Program).

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/Plasma	Adultos	0,4 – 1,4 mg/dL
	Recém-nascido	0,31 - 0,92 mg/dL
	2 semanas - 1 ano	0,16 - 0,39 mg/dL
	1 - 3 anos	0,17 - 0,35 mg/dL
	3 - 5 anos	0,26 - 0,42 mg/dL
	5 - 7 anos	0,29 - 0,48 mg/dL
	7 - 9 anos	0,34 - 0,55 mg/dL
	9 - 11anos	0,32 - 0,64 mg/dL
	11 - 13 anos	0,42 - 0,71 mg/dL
Urina	Adulto (Masculino)	1500 - 2500 mg/24h ou 21 - 26 mg/kg/24h
	Adulto (Feminino)	800 - 1500 mg/24h ou 16 - 22 mg/kg/24h
	Criança 2 - 3 anos	6 - 22 mg/kg/24h
	Criança > 3 anos	12 - 30 mg/kg/24h
Depuração da Creatinina	Adulto (Masculino)	97 - 137 mL/min/1,73m²
	Adulto (Feminino)	88 - 128 mL/min/1,73m²
	Crianças	70 - 140 mL/min/1,73m²

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

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

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESEMPENHO DO PRODUTO

EXATIDÃO

Comparação de Métodos

O kit Creatinina Enzimática foi comparado com outro método comercialmente disponíveis para dosagem de Creatinina. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi Y = 0,944X + 0,225 e o coeficiente de correlação 0,999. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

PRECISÃO

Repetibilidade

A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostras		
	1	2	3
Concentração média (mg/dL)	0,80	1,45	5,66
Desvio Padrão (mg/dL)	0,01	0,01	0,03
Coefficiente de variação %	1,39	0,66	0,45

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade	Amostras		
	1	2	3
Concentração média (mg/dL)	0,78	1,46	5,67
Desvio Padrão (mg/dL)	0,04	0,01	0,01
Coefficiente de variação %	4,59	0,86	0,12

SENSIBILIDADE

A sensibilidade foi calculada a partir 40 determinações de uma amostra isenta de Creatinina. A média encontrada, que indica o limite de detecção, foi de 0,035 mg/dL, com desvio padrão de 0,005 mg/dL. A sensibilidade, que indica o limite de quantificação do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão é igual a 0,050 mg/dL.

LINEARIDADE

A reação de cor é linear até a concentração de 150 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.

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 *melittus*. 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 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.

6 - National Kidney Foundation. CKD-EPI Creatinine Equation (2021). Disponível em: <https://www.kidney.org/content/ckd-epi-creatinine-equation-2021>.

7 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

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.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel. : (31) 3439.5454 | 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 Família Creatinina Enzimática na ANVISA: 10269360370

Revisão: Abril/2025

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> TESTE



INFLÂMVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



PROTEGER DA
LUZ E CALOR



NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA



NÃO REUTILIZE



PRODUTO
ESTERELIZADO



CUIDADO



PERIGO

CREATININA ENZIMÁTICA

REF K307

INSTRUCCIONES DE USO

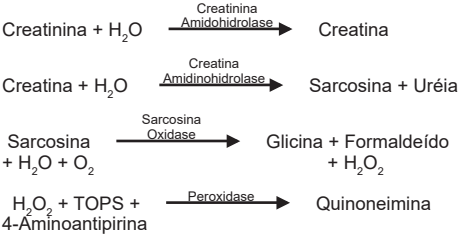
FINALIDAD

Método para la determinación de la Creatinina en muestras biológicas de suero, plasma y orina. Test Enzimático, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Enzimática Colorimétrica

La presente creatinina en la muestra se convierte en Creatina a través de la acción de la enzima Creatinina Amidohidrolase. La creatina se hidroliza por la acción de la enzima Creatina Amidohidrolase en Sarcosina y Urea. La Sarcosina Oxidasa enzima produce Glicina, Formaldehído y Peróxido de Hidrógeno, a través de la desmetilación oxidativa de la Sarcosina. El Peróxido de Hidrógeno se hace reaccionar luego con TOPS y 4-aminoantipirina por Peroxidasa para producir Quinoneimina. La absorbancia máxima de esta formación es 546 nm y la intensidad de color del producto es proporcional a la concentración de creatinina en la muestra.



REACTIVOS

Número 1 - Tampón - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Tampón < 100 mmol/L, Ascorbato Oxidasa < 10 KU/L, Sarcosina Oxidasa < 20 KU/L, Creatina Amidohidrolase < 60 KU/L, TOPS < 30 g/L, Catalasa < 400 KU/L, quelante, surfactante, estabilizante y conservante.

Número 2 - Reactivo de Color - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Creatinina Amidohidrolasa < 600 KU/L, Peroxidasa < 100 KU/L, 4-Aminoantipirina < 2 g/L, tampón < 100 mmol/L, surfactante y conservante.

Número 3 - Patrón* - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Creatinina 3,0 mg/dL, estabilizante y conservante.

PRESENTACIÓN

Reactivo Nº1	Reactivo Nº2	Reactivo Nº3*
2 x 54 mL	2 x 18 mL	1 x 3 mL
2 x 30 mL	2 x 10 mL	1 x 3 mL
3 x 30 mL	3 x 10 mL	1 x 3 mL
4 x 30 mL	4 x 10 mL	1 x 3 mL
5 x 30 mL	5 x 10 mL	1 x 3 mL
1 x 60 mL	1 x 20 mL	1 x 3 mL
2 x 60 mL	2 x 20 mL	1 x 3 mL
3 x 60 mL	3 x 20 mL	1 x 3 mL
4 x 60 mL	4 x 20 mL	1 x 3 mL
5 x 60 mL	5 x 20 mL	1 x 3 mL
1 x 90 mL	1 x 30 mL	1 x 3 mL
2 x 90 mL	2 x 30 mL	1 x 3 mL
3 x 90 mL	3 x 30 mL	1 x 3 mL
4 x 90 mL	4 x 30 mL	1 x 3 mL
5 x 90 mL	5 x 30 mL	1 x 3 mL
1 x 54 mL	1 x 18 mL	1 x 3 mL
1 x 30 mL	1 x 10 mL	1 x 3 mL
3 x 54 mL	3 x 18 mL	1 x 3 mL
4 x 54 mL	4 x 18 mL	1 x 3 mL
5 x 54 mL	5 x 18 mL	1 x 3 mL

* El R3 Patrón no está presente en todas las presentaciones.

EQUIPAMIENTO E INSUMOS OPERACIONALES

Espectrofotómetro termostatzado, reloj o cronómetro, pipetas, tubos de ensayo, Biocal Bioclin, Biocontrol N y Biocontrol P Bioclin. Estos itens se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento y transporte deberá ser de 2 a 8°C. El transporte en temperaturas hasta 30°C no deberá exceder 5 días. **No congelar.** Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad.

CUIDADOS ESPECIALES

- 1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro*.**
- 2-** Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.
- 3-** El agua utilizada en el lavado del material debe ser reciente e exenta de agentes contaminantes.
- 4-** Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos y agentes oxidantes y reductores, que pueden alterar de forma significativa los resultados.
- 5-** Se recomienda la aplicación de las leyes locales, estatales y federales de protección ambiental para que el desecho de reactivos y materiales biológicos se haga de acuerdo a la legislación vigente.

- 6-** Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la HDS (Hoja de Datos de Seguridad) disponibles em el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.
- 7-** No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.
- 8-** Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Suero o plasma obtenido con Heparina, Oxalato, Fluoruro, Citrato o EDTA Bioclin. El analito es estable por 7 días hasta 2 y 8°C, y 3 meses a -20°C.⁵

La orina es estable por 6 días hasta 2 y 8°C, y 6 meses a -20°C.⁵

Orina aislada: La orina debe ser colectada y almacenada en heladera hasta el momento de la dosificación.

Orina del 24 horas: La orina debe ser colectada por un período del 24 horas y almacenada en heladera hasta el momento de la dosificación.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La estabilidad de calibración del kit de Creatinina Enzimática instalado en equipos refrigerados es de al menos 30 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se sugiere seguir el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

TÉCNICA

La Bioclin recomienda, para uso del kit, utilizar como calibrador el kit Biocal Bioclin y como suero control los kits Biocontrol N y P Bioclin.

El kit es indicado solamente para uso em analizadores bioquímicos automáticos. **Verificar la programación para el equipamiento em el site www.bioclin.com.br o a través del SAC 0800 031 5454.**

CALCULOS

ORINA 24 HORAS

Creatinina en Orina (mg/24h) = $\frac{\text{mg/dL} \times \text{Volumen de 24 h (mL)}}{100}$

DEPURACIÓN

Hidratar a paciente con un mínimo de 600 mL de agua y en seguida orientarlo para eliminar el líquido. La depuración de la creatinina deberá ser realizada en muestra colectada con 4, con 12, o con 24 horas. En cualquier momento de este intervalo de tiempo, colectar una muestra de sangre. Después colectar la muestra de orina, medir el volumen y calcular el volumen por minuto (VM).

VM = $\frac{\text{Vol. Urinario de tiempo determinado (mL)}}{\text{Tiempo determinado (en minutos)}}$

Dosificar la Creatinina sérica y urinaria segun las metodologías propuestas.

Hacer el cálculo de la Depuración de Creatinina:
U = Creatinina Urinaria (mg/dL)
S = Creatinina Sérica (mg/dL)
VM = Volumen/minuto
A = Valor de la superficie corporal del paciente en m²

Depuración de la Creatinina = $\frac{U}{S} \times VM$
(mL/min)

Obs.: Este valor deberá tener corrección por la superficie corporal del paciente. Usar el nomograma de correlación peso-altura. Multiplicar el valor de la depuración por 1.73 y dividir por la superficie corporal del paciente.

Depuración de la Creatinina = $\frac{U}{S} \times VM \times \frac{1.73}{A}$
(mL/min./1,73m²)

Ejemplo: Depuración (Orina de 24 horas)
U = Creatinina Urinaria = 110 mg/dL
S = Creatinina Sérica = 0,9 mg/dL
Volumen urinario = 1480 mL en 24 horas (1440 minutos) de 24 horas

Volumen/minuto = VM = $\frac{1480}{1440}$ = 1,0277

Peso del paciente = 60 kg
Altura del paciente = 165 cm
Superficie corporal = 1,66 m²

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

Depuración = $\frac{110}{0,9} \times 1,0277 \times \frac{1.73}{1,66}$ = 130,889
(mL/min./1,73m²)

Tasa de Filtración Glomerular (TFG) según CKD-EPI (2021)

Las ecuaciones a continuación siguen las recomendaciones de la National Kidney Foundation y están diseñadas para estimar la Tasa de Filtración Glomerular (TFG) en adultos utilizando valores de creatinina rastreables a los materiales de referencia del NIST asignados por el método IDMS, teniendo en cuenta la creatinina sérica, el sexo y la edad.

Los resultados se expresan en mL/min/1,73m².

	Creatinina en suero (mg/dL)	Ecuación
Mujeres	≤0,7	TFG = 142 × (Scr/0,7) ^{-0,241} × (0,9938) ^{Edad} × 1,012
	>0,7	TFG = 142 × (Scr/0,7) ^{-1,200} × (0,9938) ^{Edad} × 1,012
Hombres	≤0,9	TFG = 142 × (Scr/0,9) ^{-0,302} × (0,9938) ^{Edad}
	>0,9	TFG = 142 × (Scr/0,9) ^{-1,200} × (0,9938) ^{Edad}

Scr = Creatinina Sérica.

Valores superiores a 90 ml/min/1,73 m² se liberan como superiores a 90 ml/min/1,73 m².

INTERFERENTES

Las concentraciones de Triglicéridos de hasta 1000 mg/dL, Bilirrubina (libre y conjugado) hasta 16 mg/dL, Hemoglobina hasta 400 mg/dL, Ácido Ascórbico hasta 40 mg/dL y Creatina hasta 20 mg/dL no interfiere con la reacción.

Las muestras con valores de Bilirrubina, Hemoglobina y Triglicéridos a niveles superiores a lo anterior deben ser diluidos en NaCl 150 mmol/L (0,85%) antes de la prueba. El resultado obtenido debe multiplicarse por el factor de dilución.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

TRAZABILIDAD

El patrón del kit y el calibrador BIOCAL son ratreables a los materiales de referencia SRM 914 del NIST (National Institute of Standards and Technology), por lo que es equivalente al método de IDMS (Espectrometría de Masas con Dilución Isotópica), según lo recomendado por el NKDEP (National Kidney Disease Education Program).

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia en mg/dL, para el presente método fueron obtenidos por determinación de creatinina en poblaciones sanas de sexo masculino y femenino.

Suero/Plasma	Adulto	0,4 - 1,4 mg/dL
	Recién-nacido	0,31 - 0,92 mg/dL
	2 semanas - 1 año	0,16 - 0,39 mg/dL
	1 - 3 años	0,17 - 0,35 mg/dL
	3 - 5 años	0,26 - 0,42 mg/dL
	5 - 7 años	0,29 - 0,48 mg/dL
	7 - 9 años	0,34 - 0,55 mg/dL
	9 – 11 años	0,32 - 0,64 mg/dL
	11 - 13 años	0,42 - 0,71 mg/dL
Orina	13 - 15 años	0,46 - 0,81 mg/dL
	Adulto (Masculino)	1500 - 2500 mg/24h o 21 - 26 mg/kg/24h
	Adulto (Femenino)	800 - 1500 mg/24h o 16 - 22 mg/kg/24h
	Niño 2 - 3 años	6 - 22 mg/kg/24h
Depuración de la Creatinina	Niño > 3 años	12 - 30 mg/kg/24h
	Adulto (Masculino)	97 - 137 mL/min/1,73m²
	Adulto (Femenino)	88 - 128 mL/min/1,73m²
	Niño	70 - 140 mL/min/1,73m²

mg/Kg peso = mg/24h dividido por el peso corporal

Para convertir los valores de mg/dL en mmol/L (SI), multiplicar por 0,0884.

Estos valores deben ser usados como orientación, siendo que cada laboratorio deberá crear su rango de valores de referencia de acuerdo con la población atendida. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO EXACTITUD

Comparación de Métodos

El kit Creatinina Enzimática fue comparado con otro método comercialmente disponibles para dosifi cación de Creatinina. Fueron realizados 42 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación linear obtenida fue Y = 0,944X + 0,225 y el coeficiente de correlación 0,999. Con estos resultados, se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

PRECISIÓN

Repetibilidad

La repetibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Repetibilidad	Muestras		
	1	2	3
Concentración Promedio (mg/dL)	0,80	1,45	5,66
Desvío Patrón (mg/dL)	0,01	0,01	0,03
Coeficiente de Variación %	1,39	0,66	0,45

Reproductibilidad

La reproductibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Reproductibilidad	Muestras		
	1	2	3
Concentración Promedio	0,78	1,46	5,67
Desvío Patrón	0,04	0,01	0,01
Coeficiente de Variación %	4,59	0,86	0,12

SENSIBILIDAD

La sensibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones de una muestra exenta de Creatinina. El promedio encontrado, que indica el límite de detección, fue de 0,035 mg/dL, com desvio patrón de 0,005 mg/dL. La sensibilidad, que indica el límite de cuantificación del método, corresponde al promedio más 03 veces el desvio patrón, y es igual a 0,050 mg/dL.

LINEARIDAD

La reacción de color es lineal hasta la concentración de 150 mg/L Para valores mayores, diluir la muestra con Cloruro de sódio 0,85% y repetir la determinación. Multiplicar el valor obtenido por el factor de dilución.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

La Creatinina, sintetizada principalmente en hígado y en los riñones, es producida y excretada en un ritmo constante independiente de la dieta, grado de hidratación y metabolismo protéinico. Con la falencia de la función renal, los datos laboratoriales proporcionan índices seguros con relación a capacidad renal de excretar, reabsorver y secretar.

La Creatinina está elevada en la insuficiencia renal aguda y crónica, en la obstrucción del tracto urinario, en insuficiencia cardiaca congestiva, en desidratación, en choquey en diabets *melittus*. Niveles disminuídos pueden ser observados: en las distrofias musculares, desnutrición, disminución de la masa muscular y enfermedad renal severa.

REFERENCIAS 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 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- 6 - National Kidney Foundation. CKD-EPI Creatinine Equation (2021). Disponível em: <https://www.kidney.org/content/ckd-epi-creatinine-equation-2021>.
- 7 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son probados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validad mencionada en la caja están, si almacenados y transportados en condiciones adecuadas.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: +55 31 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Industria Brasileira

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Numero de registro del kit de Familia Creatinina Enzimática en la ANVISA: 10269360370

Revisión: Abril/2025

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NUMERO DE CATALOGO		FABRICADO POR
	NUMERO DE LOTE		CONTROLAR
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	FECHA DE VALIDEZ (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	LÍMITE DE TEMPERATURA (tienda)		RIESGO BIOLOGICO
	EL CONTENIDO ES SUFICIENTE PARA <N> PRUEBA		INFLAMABLE
	VER INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DE LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADA
	NO REUTILIZA		PRODUCTO ESTERILIZADO
	PRECAUCIÓN		PELIGRO

CREATININE ENZYMATIC

REF K307

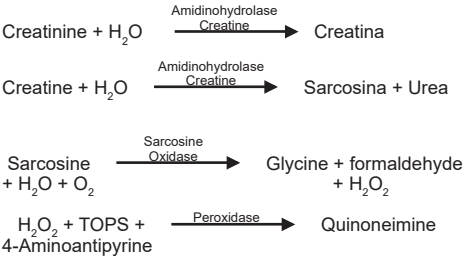
INSTRUCTIONS FOR USE

FUNCTION

Method for determination of Creatinine in biological samples of serum, plasma and urine. Enzymatic test, for *in vitro* diagnostic use only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Colorimetric Enzymatic
The creatinine present in the sample is converted into Creatine through the action of the enzyme Amidohydrolase Creatinine. The creatine is hydrolyzed by the action of the enzyme Creatine Amidinohydrolase into Sarcosine and Urea. The enzyme Sarcosine Oxidase produces Glycine, Formaldehyde and Hydrogen Peroxide, through the oxidative demethylation of the Sarcosine. The Hydrogen Peroxide is then reacted with TOPS and 4-aminoantipyrine by Peroxidase to produce Quinoneimine. The maximum absorbance of this formation is 546nm and the intensity of color of the product is proportional to the concentration of creatinine in the sample.



REAGENTS

Number 1 - Buffer - Store between 2 and 8°C. Contains: Buffer < 100 mmol/L, Ascorbate Oxidase < 10 KU/L, Sarcosine Oxidase < 20 KU/L, Creatine Amidinohydrolase < 60 KU/L, TOPS < 30 g/L, Catalase < 400 KU/L, chelator, surfactant, stabilizer and preservative.
Number 2 - Reagent Color - Store between 2 and 8°C. Contains: Creatinine Amidohydrolase < 600 KU/L Peroxidase < 100 KU/L 4-Aminoantipyrine < 2 g/L, buffer < 100 mmol/L, surfactant and preservative.
Number 3 - Standard* - Store between 2 and 8°C. Contains: Creatinine 3.0 mg/dL, stabilizer and preservative.

PRESENTATION

Reagent N°1	Reagent N°2	Reagent N°3*
2 x 54 mL	2 x 18 mL	1 x 3 mL
2 x 30 mL	2 x 10 mL	1 x 3 mL
3 x 30 mL	3 x 10 mL	1 x 3 mL
4 x 30 mL	4 x 10 mL	1 x 3 mL
5 x 30 mL	5 x 10 mL	1 x 3 mL
1 x 60 mL	1 x 20 mL	1 x 3 mL
2 x 60 mL	2 x 20 mL	1 x 3 mL
3 x 60 mL	3 x 20 mL	1 x 3 mL
4 x 60 mL	4 x 20 mL	1 x 3 mL
5 x 60 mL	5 x 20 mL	1 x 3 mL
1 x 90 mL	1 x 30 mL	1 x 3 mL
2 x 90 mL	2 x 30 mL	1 x 3 mL
3 x 90 mL	3 x 30 mL	1 x 3 mL
4 x 90 mL	4 x 30 mL	1 x 3 mL
5 x 90 mL	5 x 30 mL	1 x 3 mL
1 x 54 mL	1 x 18 mL	1 x 3 mL
1 x 30 mL	1 x 10 mL	1 x 3 mL
3 x 54 mL	3 x 18 mL	1 x 3 mL
4 x 54 mL	4 x 18 mL	1 x 3 mL
5 x 54 mL	5 x 18 mL	1 x 3 mL

*The R3 Standard is not present in all presentations.

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Thermostated spectrophotometer, pipettes, stopwatches, test tubes, Biocal Bioclin, Biocontrol N and Biocontrol P Bioclin. These itens are found at markets specialized on Clinical Analysis Laboratories.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature shall be between 2 and 8°C and transport temperatures shall be up to 30°C, not exceeding 5 days. **Do not freeze.** Protect from light and avoid moisture.

SPECIAL CARE

- 1- For *in vitro* diagnostic use only.**
2- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.
3- Water used in material cleaning must to be recent and free of contaminants.
4- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.
5- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

- 6-** To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the SDS (Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.
7- Do not use the product in case of damaged packaging.
8- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Serum or plasma collected with Heparin, Oxalate, Fluoride, Citrate or EDTA Bioclin. The compound is stable for 7 days between 2 and 8°C, and 3 months at -20°C.⁵
The urine is stable for 6 days between 2 and 8°C, and 6 months at -20°C.⁵
Isolated urine: The urine should be collected and preserved in refrigerator until the time of dosage.
24 hours Urine: The urine should be collected within a period of 24 hours and preserved in refrigerator until the time of dosage.

PROCESS DESCRIPTION

The calibration stability of the Creatinine Enzymatic kit installed on refrigerated equipment is at least 30 days. This stability may vary depending on the conditions of the test, equipment and environment. Therefore, it is suggested to follow the product performance using control serum.

TECHNIQUE

Bioclin recommends usign the Kit Biocal Bioclin as calibrator and as control serum, Biocontrol N and P Bioclin Kits.

This kit is for use in automated biochemical analyzers only.
Check the application sheet for this equipment on the website www.bioclin.com.br or through SAC 0800 031 5454.

CALCULATIONS

24 HOURS URINE

Creatinine in Urine (mg/24h) = $\frac{\text{mg/dL} \times \text{Volume in 24h (mL)}}{100}$

CLEARANCE

Hydrate the patient, with at least 600 mL of water and then guide you to empty the bladder. Creatinine clearance should be performed on a sample taken at 4, 12 or 24 hours. In any time of the chosen time interval, a sample of blood. Measure the total volume of urine and calculate the volume per minute (VM).

VM = $\frac{\text{Urinary volume in determined period of time (mL)}}{\text{Determined time (in minutes)}}$

Dose the serum and urine creatinine following the methodologies proposed.

To calculate creatinine clearance:
U = Urinary Creatinine (mg/dL)
S = Serum Creatinine (mg/dL)
VM = Volume/minute
A = Value of the patient's body surface area in m²

Creatine Clearance = $\frac{U}{S} \times VM$
(mL/min)

Note: This value should be corrected for patient's body surface. Using the nomogram of height-weight correlation. Multiply the value of clearance by 1.73 and divide by the surface of patient's body.

Creatine Clearance = $\frac{U}{S} \times VM \times \frac{1.73}{A}$
(mL/min/1.73 m²)

Example: Clearance (24-hour urine)
U = Urinary Creatinine = 110 mg/dL
S = Serum Creatinine = 0.9 mg/dL
24-hour urine volume = 1480 mL in 24 hours (1440 minutes)

Volume/minute = VM = $\frac{1480}{1440}$ = 1.0277

Patient's weight = 60 kg
Patient height = 165 cm
Body surface area = 1.66 m²

Clearance = $\frac{110}{0.9} \times 1.0277$ = 125.60
(mL/min)

Clearance = $\frac{110}{0.9} \times 1.0277 \times \frac{1.73}{1.66}$ = 130.889
(mL/min/1.73 m²)

Glomerular Filtration Rate (GFR) according to CKD-EPI (2021)

The equations below are as recommended by the National Kidney Foundation and are designed to estimate Glomerular Filtration Rate (GFR) in adults using creatinine values traceable to NIST reference materials assigned by the IDMS method, taking into account serum creatinine, sex, and age.

The results are expressed in mL/min/1.73m².

	Serum creatinine (mg/dL)	Equation
Women	≤0.7	GFR = 142 × (Scr/0.7) ^{-0.241} × (0.9938) ^{Age} × 1.012
	>0.7	GFR = 142 × (Scr/0.7) ^{-1.200} × (0.9938) ^{Age} × 1.012
Men	≤0.9	GFR = 142 × (Scr/0.9) ^{-0.302} × (0.9938) ^{Age}
	>0.9	GFR = 142 × (Scr/0.9) ^{-1.200} × (0.9938) ^{Age}

Scr = Serum Creatinine.

Values above 90 mL/min/1.73m² are released as greater than 90 mL/min/1.73m².

INTERFERING

Triglycerides concentrations up to 1000 mg/dL, bilirubin (free and conjugated) up to 16 mg/dL, Hemoglobin up to 400 mg/dL, Ascorbic Acid up to 40 mg/dL and Creatine up to 20 mg/dL does not interfere in the reaction.

Samples with Bilirubin, Haemoglobin and triglycerides at levels greater than the above should be diluted in NaCl 150 mmol/L (0.85%) before testing. The result obtained should be multiplied by the dilution factor.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

TRACEABILITY

The kit's standard and the BIOCAL calibrador are traceable to the reference material NIST (National Institute of Standards and Technology) SRM 914, making it equivalent to the IDMS method (Isotope Dilution Mass Spectrometry), as recommended by the NKDEP (National Kidney Disease Education Program).

REFERENCE VALUES

The reference values in mg/dL, for this method were obtained through the determination of creatinine in healthy populations of male and female.

Serum/Plasma	Adult	0.4 - 1.4 mg/dL
	Newborn	0.31 - 0.92 mg/dL
	2 weeks - 1 year	0.16 - 0.39 mg/dL
	1 - 3 years	0.17 - 0.35 mg/dL
	3 - 5 years	0.26 - 0.42 mg/dL
	5 - 7 years	0.29 - 0.48 mg/dL
	7 - 9 years	0.34 - 0.55 mg/dL
	9 - 11 years	0.32 - 0.64 mg/dL
	11 - 13 years	0.42 - 0.71 mg/dL
Urine	Adult (Male)	1500 - 2500 mg/24h or 21 - 26 mg/kg/24h
	Adult (Female)	800 - 1500 mg/24h or 16 - 22 mg/kg/24h
	Children 2 - 3 anos	6 - 22 mg/kg/24h
	Children > 3 anos	12 - 30 mg/kg/24h
Creatinine clearance	Adult (Male)	97 - 137 mL/min/1.73m²
	Adult (Female)	88 - 128 mL/min/1.73m²
	Children	70 - 140 mL/min/1.73m²

mg/kg weight = mg/24h divided by body weight

To convert the values to mg/dL to mmol/L (SI), multiply by 0.0884.

These values should be used as guidelines, each laboratory should create their own range of reference values, according to the population served.

The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE

ACCURACY

Comparison of Methods

The Creatinine Enzymatic kit was compared with another method commercially available for measurement of Creatinine. 42 analyses were performed and the results were evaluated. The linear equation was obtained Y = 0.944X + 0.225 and correlation coefficient 0.999. With these results, we can conclude that the kit shows good methodology specificity.

PRECISION

Repeatability

The repeatability was calculated from 40 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

Repeatability	Samples		
	1	2	3
Average Concentration (mg/dL)	0.80	1.45	5.66
Standard Deviation (mg/dL)	0.01	0.01	0.03
Variation Coefficient (%)	1.39	0.66	0.45

Reproducibility

The reproducibility was calculated from 40 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

Reproducibility	Samples		
	1	2	3
Average Concentration	0.78	1.46	5.67
Standard Deviation	0.04	0.01	0.01
Variation Coefficient (%)	4.59	0.86	0.12

SENSITIVITY

Sensitivity was calculated from 40 determinations of a sampel free of Creatinine. The average found, which indicates the detection limit, was 0.035 mg/dL, with a standard deviation 0.005 mg/dL. The sensitivity, which indicates the method quantification limit, corresponds the average plus 3 times the standard deviation, and is equal to 0.050 mg/dL.

LINEARITY

The reaction color is linear to the concentration of 150 mg/dL. For higher values dilute the sample with sodium chloride 0.85% and repeat the determination. Multiply the value obtained by the dilution factor.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Creatinine is synthesized in the liver and kidneys, is produced and excreted at a constant rate independent of diet, degree of hydration and protein metabolism. With renal failure, the laboratory data provide insurance rates and the ability kidneys to

excrete, secrete and reabsorb creatinine.

Creatinine is elevated in acute and chronic renal failure in urinary tract obstruction, congestive heart failure in dehydration, shock and in diabetes *mellitus*.

Decreased levels may be observed in muscular dystrophies, malnutrition, reduced muscle mass and severe renal disease.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 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 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- 6 - National Kidney Foundation. CKD-EPI Creatinine Equation (2021). Disponível em: <https://www.kidney.org/content/ckd-epi-creatinine-equation-2021>.
- 7 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone.: +55 31 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for Creatinine Enzymatic Family kit:
10269360370

Review: April2025

UNIVERSAL SYMBOLOGY

CATALOG NUMBER

LOT NUMBER

MANUFACTURING DATE

VALIDITY DATE
(last day of the month)

TEMPERATURE LIMIT
(store)

CONTENT IS SUFFICIENT
FOR <N> TEST

SEE INSTRUCTIONS
FOR USE

IN VITRO DIAGNOSTIC
PRODUCT

KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT

DO NOT REUSE

CAUTION

MADE BY

CONTROL

POSITIVE CONTROL

NEGATIVE CONTROL

BIOLOGICAL RISK

FLAMMABLE

CORROSIVE

TOXIC

DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED

PRODUCT
STERILIZED

DANGER