

CREATININA AUTOMAÇÃO

REF K222

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para a determinação da Creatinina em amostras biológicas de soro, plasma (Heparina, Oxalato, Fluoreto, Citrato ou EDTA) ou urina. 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 < 500 mmol/L e Carbonato de Sódio < 75 mmol/L.
- Número 2 - Ácido Picrico** - Conservar entre 15 e 30°C. Contém: Ácido Picrico < 60 mmol/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 4,0 mg/dL, estabilizante e conservante.

APRESENTAÇÃO

Reagente Nº1	Reagente Nº2	Reagente Nº3
1 x 240 mL	1 x 60 mL	1 x 3 mL
4 x 40 mL	2 x 20 mL	1 x 3 mL
4 x 60 mL	3 x 20 mL	1 x 3 mL
4 x 20 mL	4 x 5 mL	1 x 3 mL
4 x 32 mL	2 x 16 mL	1 x 3 mL
1 x 40 mL	1 x 10 mL	1 x 3 mL
2 x 40 mL	2 x 10 mL	1 x 3 mL
4 x 40 mL	4 x 10 mL	1 x 3 mL
4 x 60 mL	4 x 15 mL	1 x 3 mL
1 x 160 mL	1 x 40 mL	1 x 3 mL
1 x 240 mL	1 x 60 mL	-
4 x 40 mL	2 x 20 mL	-
4 x 60 mL	3 x 20 mL	-
4 x 20 mL	4 x 5 mL	-
4 x 32 mL	2 x 16 mL	-
1 x 40 mL	1 x 10 mL	-
2 x 40 mL	2 x 10 mL	-
4 x 40 mL	4 x 10 mL	-
4 x 60 mL	4 x 15 mL	-
1 x 160 mL	1 x 40 mL	-

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro termostatzado, relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio, Biocontrol N Bioclin e Biocontrol P Bioclin. Estes itens podem ser encontrados 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, 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 ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.
- 7-** Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- 8-** É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro ou plasma colhido com Heparina, Oxalato, Fluoreto, Citrato ou EDTA. O analito é estável por 07 dias entre 2 e 8°C e 3 meses a -20°C. Urina isolada: A urina deve ser colhida e conservada em geladeira até o momento da dosagem. Urina 24 horas: A urina deve ser colhida por um período de 24 horas e conservada em geladeira até o momento da dosagem.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

A estabilidade de calibração do kit Creatinina Automação instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 7 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE DE TRABALHO

Misturar quatro partes do Reagente Nº1 com uma parte do Reagente Nº2. Armazenar em frasco âmbar. O reagente é estável 24 horas entre 15 e 30°C e 07 dias entre 2 e 8°C. Homogeneizar o reagente de trabalho antes de iniciar a técnica.

TÉCNICA

Para a calibração do kit no formato birreagente, a Bioclin recomenda utilizar o soro calibrador BIOCAL Bioclin. Recomendamos também utilizar como soros controles os kits Biocontrol N e Biocontrol P Bioclin.

Adicionar 100 µL de Padrão ou Amostra (soro, plasma ou urina) a 1 mL de Reagente de Trabalho (previamente homogeneizado). Homogeneizar e transferir imediatamente para uma cubeta termostatzada a 37°C. Medir as absorbâncias do Padrão e da Amostra em 510 nm (490 - 520nm) 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 (0,1 mL 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.

CÁLCULOS

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

Creatinina

Não Compensada

=

Δ A da Amostra x Concentração

do Padrão (4mg/dL)

Δ A do Padrão

(mg/dL)

Como a reação segue a Lei de Lambert-Beer, o Fator de Calibração pode ser usado.

Fator de Calibração

=

Concentração do Padrão (4 mg/dL)

Δ A do Padrão

Creatinina

Não Compensada

=

Δ A da Amostra x Fator de Calibração

(mg/dL)

Creatinina na urina

=

mg/dL x Volume de 24h(mL)

(mg/24h) 100

FATOR DE COMPENSAÇÃO:

O método Jaffe sofre interferências significativas de outros compostos plasmáticos, principalmente de proteínas, que proporcionam um bias positivo nas concentrações séricas de creatinina. A utilização do Fator de Compensação minimiza o erro de concordância com outras técnicas mais específicas e deve ser aplicado conforme descrito abaixo:

Creatinina (mg/dL)

=

Creatinina (mg/dL) - Fator de Compensação

Compensada Não Compensada

(0,30 mg/dL)

Não aplicar o Fator de Compensação para as amostras de urina.

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 =

Vol. urinário do tempo determinado (mL)

Tempo determinado (em minutos)

Dosar a creatinina sérica (aplicando o fator de compensação) e urinária seguindo as metodologias propostas.

Fazer o cálculo da depuração de Creatinina:

U = Creatinina Urinária (mg/dL)

S = Creatinina Sérica Compensada (mg/dL)

VM = Volume/minuto

A = Valor da superfície corporal do paciente em m²

Depuração da Creatinina

=

U

S

(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

=

U

S

x

VM x 1,73

A

(mL/min./1,73 m²)

Exemplo: Depuração (Urina de 24 horas)

U = Creatinina Urinária = 110 mg/dL

S = Creatinina Sérica Compensada = 0,9 mg/dL

Volume urinário = 1480 mL em 24 horas (1440 minutos)

de 24 horas

Volume / minuto = VM =

1480

144011

= 1,0277

Peso do paciente = 60 kg

Altura do paciente = 165 cm

Superfície corporal = 1,66 m²

Depuração =

110

0,9

x 1,0277 = 125,60

(mL/min)

Depuração

=

110

0,9

x 1,0277 x 1,73 = 130,889

(mL/min./1,73 m²) 0,9 1,66

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

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

INTERFERENTES

Concentrações de Triglicérides até 900 mg/dL, Bilirrubina até 5 mg/dL e Hemoglobina até 180 mg/dL não interferem significativamente na reação.

Amostras com Bilirrubina, Hemoglobina e Triglicérides em concentrações maiores que as acima referidas podem ser diluídas em NaCl 150 mmol/L (0,85%) antes da realização dos testes para redução dos interferentes. 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 compensada em populações sadias do sexo masculino e feminino.

Soro/Plasma ⁵	Adulto (Masculino)	0,70 – 1,20 mg/dL
	Adulto (Feminino)	0,50 – 1,00 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
Urina	11 - 13 anos	0,42 - 0,71 mg/dL
	13 - 15 anos	0,46 - 0,81 mg/dL
	Adulto (Masculino)	1500 - 2500 mg/24h ou 21 - 26 mg/kg/24h
	Adulto (Feminino)	800 - 1500 mg/24h ou 16 - 22 mg/kg/24h
Depuração da Creatinina	Criança 2 - 3 anos	6 – 22 mg/kg/24h
	Criança > 3 anos	12 – 30 mg/kg/24h
	Adulto (Masculino)	97 – 137 mL/min/1,73m²
	Adulto (Feminino)	88 – 128 mL/min/1,73m²
Depuração da Creatinina	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 Automação foi comparado com outros métodos comercialmente disponíveis para dosagem de Creatinina. Foram realizadas 40 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi y = 0,9913x - 0,0248 e o coeficiente de correlação 0,9991. 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	1,01	1,94	5,55
Desvio Padrão	0,01	0,01	0,04
Coefficiente de Variação %	1,20	0,74	0,72

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	1,02	1,95	5,60
Desvio Padrão	0,01	0,02	0,05
Coefficiente de Variação %	1,34	0,97	0,87

SENSIBILIDADE

A sensibilidade foi calculada a partir 40 determinações de uma amostra isenta de Creatinina. A média encontrada foi de -0,009 mg/dL, com desvio padrão de 0,011 mg/dL. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão é igual a 0,034 mg/dL.

LINEARIDADE

A reação de cor é linear até a concentração de 12 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 - CERIOTTI, F. et al. Reference intervals for serum creatinine concentrations: Assessment of available data for global application. Clinical Chemistry, 2008.
- 6 - 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 Creatinina Automação na ANVISA: 10269360328

Revisão: Maio/2022

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



INFLÂMÁVEL



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 AUTOMACIÓN

REF K222

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Método para la determinación de la Creatinina en muestras biológicas de suero, plasma (Heparina, Oxalato, Fluoruro, Citrato o EDTA) o orina. Test cinético colorimétrico, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Cinética Colorimétrica
Cinético de Tiempo Fijo: la Creatinina reacciona con el Picrato alcalino en medio tamponado, obteniéndose un cromogeno que tiene una absorbancia proporcional a la concentración de Creatinina en la muestra. Los cromógenos inespecíficos son eliminados por una prelectura pues estos tienen su formación inmediata.

REACTIVOS

Número 1 - Tampón - Almacenar entre 15 y 30°C. Contiene: Hidróxido de Sodio < 500 mmol/L y Carbonato de Sodio < 75 mmol/L.
Número 2 - Ácido Pírico - Almacenar entre 15 y 30°C. Contiene: Ácido Pírico < 60 mmol/L.
Número 3 - Standard - Almacenar entre 15 y 30°C. Despues de manipular, almacenar en heladera en temperaturas entre 2 y 8°C para evitar evaporación. Contiene: Creatinina 4,0 mg/dL, estabilizante y conservante.

PRESENTACIÓN

Reactivo Nº1	Reactivo Nº2	Reactivo Nº3
1 x 240 mL	1 x 60 mL	1 x 3 mL
4 x 40 mL	2 x 20 mL	1 x 3 mL
4 x 60 mL	3 x 20 mL	1 x 3 mL
4 x 20 mL	4 x 5 mL	1 x 3 mL
4 x 32 mL	2 x 16 mL	1 x 3 mL
1 x 40 mL	1 x 10 mL	1 x 3 mL
2 x 40 mL	2 x 10 mL	1 x 3 mL
4 x 40 mL	4 x 10 mL	1 x 3 mL
4 x 60 mL	4 x 15 mL	1 x 3 mL
1 x 160 mL	1 x 40 mL	1 x 3 mL
1 x 240 mL	1 x 60 mL	-
4 x 40 mL	2 x 20 mL	-
4 x 60 mL	3 x 20 mL	-
4 x 20 mL	4 x 5 mL	-
4 x 32 mL	2 x 16 mL	-
1 x 40 mL	1 x 10 mL	-
2 x 40 mL	2 x 10 mL	-
4 x 40 mL	4 x 10 mL	-
4 x 60 mL	4 x 15 mL	-
1 x 160 mL	1 x 40 mL	-

EQUIPAMIENTO E INSUMOS OPERACIONALES

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento y transporte debера ser de 15 a 30°C. Mantener al abrigo de luz y evitar humedad.

CUIDADOS ESPECIALES

- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro*.**
- Seguir con rigor la metodologia propuesta para obtención de resultados exactos.
- El agua utilizada en el lavado del material debe ser reciente e exenta de agentes contaminantes.
- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos, agentes oxidantes y reductores, que pueden alterar de forma significativa los resultados.
- 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.
- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.
- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.
- 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. El analito es estable por 7 días a temperaturas entre 2 y 8°C o 30 días a -20°C.
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 la calibración del kit Creatinina Automación instalado en equipos refrigerados es de al menos 7 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, del equipo y las condiciones del ambiente. Por lo tanto, se sugiere controlar el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO DE TRABAJO

Mezcle cuatro partes del Reactivo Nº1 con una parte del Reactivo Nº2. Almacenar en una botella de ámbar. El reactivo es estable durante 24 horas a una temperatura entre 15 y 30°C. Homogenizar el Reactivo de Trabajo antes de iniciar la técnica.

TÉCNICA

Para la calibración del kit en formato bireagent, Bioclin recomienda utilizar el suero de calibración BIOCAL Bioclin. También recomendamos usar los kits Biocontrol N y Biocontrol P Bioclin como sueros de control.

Añadir 100 µL del Standard o Muestra (suero, plasma o orina) a 1mL del Reactivo de Trabajo (previamente homogenizado), mezclar y transferir inmediatamente para una cubeta termostatzada a 37°C. Medir las absorbancias del Standard y de la Muestra en 510 nm (490 - 520nm) a los 30 y 90 segundos.

Dosificación en Orina

Anotar el volumen en mL, centrifugar una alícuota de la muestra y diluir 1:25 (0,1 mL de orina y 2,4 mL de agua destilada). Después hacer la dosificación como en la técnica descrita antes. Multiplicar el resultado obtenido por 25.

CALCULOS

Δ A del Standard = Abs. 90 segundos - Abs. 30 segundos
o de la Muestra

Creatinina
No Compensada =
$$\frac{\Delta A \text{ de la Muestra} \times \text{Concentración del Standard (4mg/dL)}}{\Delta A \text{ del Standard}}$$
(mg/dL)

Como la reaccion siegue la Ley de Lambert-Beer, el Factor de Calibración puede ser usado.

Factor de Calibración =
$$\frac{\text{Concentración del Standard (4mg/dL)}}{\Delta A \text{ del Standard}}$$

Creatinina
No Compensada =
$$\Delta A \text{ de la Muestra} \times \text{Factor de Calibración}$$
(mg/dL)

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

FACTOR DE COMPENSACIÓN:

El método Jaffe sufre una interferencia significativa de otros compuestos plasmáticos, principalmente proteínas, que proporcionan un bias positivo en las concentraciones de creatinina sérica. El uso del factor de compensación minimiza el error de acuerdo con otras técnicas más específicas y debe aplicarse como se describe a continuación:

Creatinina (mg/dL) =
$$\frac{\text{Creatinina (mg/dL)}}{\text{Compensada no Compensada}}$$
 - Factor de Compensación (0,30 mg/dL)

No aplique el Factor de Compensación para muestras de orina.

DEPURACIÓN

Hidratar el 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. Medir el volumen total de orina 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 (aplicando el factor de compensación) y urinaria segun las metodologías propuestas.

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

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

Ejemplo: Depuración (Orina de 24 horas)
U = Creatinina Urinaria = 110 mg/dL
S = Creatinina Sérica Compensada = 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)

LIMITACIONES DEL PROCESO

Este proceso solamente puede ser realizado en espectrofotómetro con cubeta termostatizada a 37°C, por el corto intervalo de tiempo de reacción. **La metodología descrita no deberá ser utilizada para muestras extremamente lipémicas.**

INTERFERENTE

Las concentraciones de triglicéridos hasta 900 mg/dL, bilirrubina hasta 5 mg/dL y hemoglobina hasta 180 mg/dL no interfieren con la reacción. Las muestras con bilirrubina, hemoglobina y triglicéridos superiores a los niveles mencionados acima se pueden diluir en NaCl 150 mmol/L (0,85%) antes de realizar pruebas para reducir las interferencias. 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 Standard del kit y el calibrador BIOCAL son rastreables a los materiales de referencia SRM 914 del NIST (National Institute of Stan-dards 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 determinatorio de Creatinina compensada en poblaciones sanas de sexo masculino y femenino.

Suero/Plasma ⁵	Adulto (Masculino)	0,70 – 1,20 mg/dL
	Adulto (Femenino)	0,50 – 1,00 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
Orina	11 - 13 años	0,42 - 0,71 mg/dL
	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
Depuración de la Creatinina	Niño 2 - 3 años	6 - 22 mg/kg/24h
	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 Metodos

El kit Creatinina Automación fue comparado con otros métodos comercialmente disponibles para dosificación de Creatinina. Fueron realizados 40 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación lineal obtenida fue y = 0,9913x - 0,0248 y el coeficiente de correlación 0,9991. 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	1,01	1,94	5,55
Desviación Estándar	0,01	0,01	0,04
Coeficiente de Variación %	1,20	0,74	0,72

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	1,02	1,95	5,60
Desviación Estándar	0,01	0,02	0,05
Coeficiente de Variación %	1,34	0,97	0,87

SENSIBILIDAD

La sensibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones de una muestra exenta de Creatinina. El promedio encontrado fue de -0,009 mg/dL, con desviación estándar de 0,011 mg/dL. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde al promedio más 03 veces el desviación estándar, y es igual a 0,034 mg/dL.

LINEARIDAD

La reacción de color es lineal hasta la concentración de 12 mg/dL. Para valores mayores, diluir la muestra con Cloruro de Sodio 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 disminuidos 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 - CERIOTTI, F. et al. Reference intervals for serum creatinine concentrations: Assessment of available data for global application. Clinical Chemistry, 2008.
- 6 - 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 validez 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 - Indústria Brasileira

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

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

Numero de registro del kit de Creatinina Automación en la ANVISA: 10269360328

Revisión: Mayo/2022

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 BIOLÓGICO



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 ESTÁ
DAÑADA



NO REUTILIZA



PRODUCTO
ESTERILIZADO



PRECAUCIÓN



PELIGRO

PROCEDURE LIMITATIONS

This process can only be accomplished with a spectrophotometer cuvette at 37°C, due to the small time interval reaction. **The methodology described should not be used for extremely lipemic samples.**

INTERFERENT

Triglyceride concentrations up to 900 mg/dL, Bilirubin up to 5 mg/dL and Hemoglobin up to 180 mg/dL do not interfere significantly with the reaction. Samples with Bilirubin, Hemoglobin and Triglycerides in concentrations greater than those above mentioned can be diluted in NaCl 150 mmol/L (0.85%) before performing the tests to reduce interferences. 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 calibrator 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 uncompensated Creatinine in healthy populations of male and female.

Serum/Plasma ⁵	Adult (Male)	0.70 - 1.20 mg/dL
	Adult (Female)	0.50 - 1.00 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
Urine	11 - 13 years	0.42 - 0.71 mg/dL
	13 - 15 years	0.46 - 0.81 mg/dL
	Adult (Male)	1500 - 2500 mg/24h or 21 - 26 mg/kg/24h
	Adult (Female)	800 - 1500 mg/24h or 16 - 22 mg/kg/24h
Creatinine clearance	Children 2 - 3 years	6 - 22 mg/kg/24h
	Children > 3 years	12 - 30 mg/kg/24h
	Adult (Male)	97 - 137 mL/min/1.73m²
	Adult (Female)	88 - 128 mL/min/1.73m²
Creatinine clearance	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 Automated kit was compared with other methods commercially available for measurement of Creatinine. 40 analyses were performed and the results were evaluated. The linear equation was obtained $y = 0.9913x - 0.0248$ and correlation coefficient 0.9991. 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	1.01	1.94	5.55
Standard Deviation	0.01	0.01	0.04
Variation Coefficient (%)	1.20	0.74	0.72

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	1.02	1.95	5.60
Standard Deviation	0.01	0.02	0.05
Variation Coefficient (%)	1.34	0.97	0.87

SENSITIVITY

Sensitivity was calculated from 40 determinations of a sampel free of Creatinine. The average found was -0.009 mg/dL, with a standard deviation 0.011 mg/dL. The sensitivity, which indicates the method detection limit, corresponds the average plus 3 times the standard deviation, and is equal to 0.034 mg/dL.

LINEARITY

The reaction color is linear to the concentration of 12 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 primarily 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 as 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 - CERIOTTI, F. et al. Reference intervals for serum creatinine concentrations: Assessment of available data for global application. Clinical Chemistry, 2008.
- 6 - 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

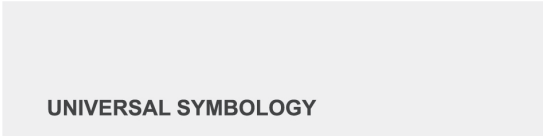
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone.: +55 31 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

CUSTOMER SERVICE

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

ANVISA registration for Creatinine Automated kit: 10269360328

Review: May/2022



REF

CATALOG NUMBER

LOT

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