

CREATININA ENZIMÁTICA

REF K307

INSTRUÇÕES DE USO

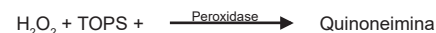
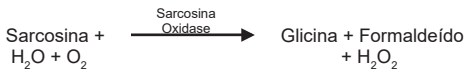
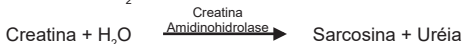
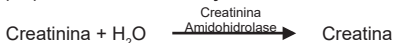
FINALIDADE

Método para a determinação da Creatinina em amostras biológicas de soro, plasma (EDTA ou Heparina) ou urina. Teste enzimático, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Enzimática Colorimétrica

A creatinina, presente na amostra, através da ação da enzima Creatinina Amidohidrolase é convertida em Creatina. Esta é hidrolisada pela ação da enzima Creatina Amidinohidrolase à Sarcosina e Uréia. A Sarcosina, após desmetilação oxidativa, pela Enzima Sarcosina Oxidase, produz Glicina, Formaldeído e Peróxido de Hidrogênio. O Peróxido de Hidrogênio reage então com o TOPS e 4-aminoantipirina, na presença da Peroxidase, produzindo Quinoneimina. A absorvância máxima desta formação é de 546nm e a intensidade de cor do produto é proporcional à concentração de creatinina na amostra.



4-Aminoantipirina

REAGENTES

Número 1 - Tampão - Conservar entre 2 e 8 °C. Contém: Tampão < 100 mmol/L, Ascorbato Oxidase < 10 KU/L, Sarcosina Oxidase < 20 KU/L, Creatina Amidinohidrolase < 60 KU/L, TOPS < 30 g/L, Catalase < 400 KU/L, quelante, surfactante, estabilizante e conservante.

Número 2 - Reagente de Cor - Conservar entre 2 e 8 °C. Contém: Creatinina Amidohidrolase < 600 KU/L, Peroxidase < 100KU/L, 4-Aminoantipirina < 2 g/L, tampão < 100 mmol/L, surfactante e conservante.

Número 3 - Padrão - Conservar entre 2 e 8 °C. Contém: Creatinina 3,0 mg/dL, estabilizante e conservante.

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Reagente N° 1	Reagente N° 2	Reagente N° 3
K307-1-VET	2 x 54 mL	2 x 18 mL	1 x 3 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro termostatizado, relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio, Biocal Bioclin, Biocontrol N e Biocontrol P Bioclin. Estes itens são encontrados no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8 °C. O transporte em temperaturas até 30°C não deverá exceder 5 dias. **Não congelar.** Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Produto para diagnóstico *in vitro*, somente para uso veterinário.

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 FDS (Ficha de Dados de Segurança) 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, plasma (EDTA ou Heparina), livre de hemólise ou urina. O analito é estável por 3 dias entre 2 e 8 °C, e 4 meses a -20 °C.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

A estabilidade de calibração do kit Creatinina Enzimática instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 30 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.

TÉCNICA

A Bioclin recomenda, para uso do kit, utilizar como calibrador o kit Biocal Bioclin e como soro controle os kits Biocontrol N e P Bioclin.

O kit é indicado somente para uso em analisadores bioquímicos automáticos. **Verificar a programação para o equipamento no site www.bioclin.com.br ou através do SAC 0800 031 5454.**

CÁLCULOS

URINA 24 HORAS

Creatinina na Urina (mg/24h) = mg/dL x 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).

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

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 m²

$$\text{Depuração da creatinina} = \frac{U}{S} \times \text{VM}$$

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.

$$\text{Depuração da Creatinina} = \frac{U}{S} \times \text{VM} \times \frac{1,73}{A}$$

Exemplo: Depuração (Urina de 24 horas)

U = Creatinina Urinária = 110 mg/dL

S = Creatinina Sérica = 0,9 mg/dL

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

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

Peso do paciente = 60 kg

Altura do paciente = 165 cm

Superfície corporal = 1,66 m²

$$\text{Depuração} = \frac{110}{0,9} \times 1,0277 = 125,60$$

$$\text{Depuração} = \frac{110}{0,9} \times 1,0277 \times \frac{1,73}{1,66} = 130,889$$

INTERFERENTES

Concentrações de Triglicérides até 1000 mg/dL, Bilirrubina (livre e conjugada) até 16 mg/dL, Hemoglobina até 400 mg/dL e Creatina até 20 mg/dL não interferem na reação.

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.

Amostras mantidas em temperatura ambiente podem aumentar até 35% na concentração da ter aumento progressivo na concentração da creatinina.

Cães e gatos alimentados com carne crua podem ter a creatinina elevada por ate 12 horas após a refeição.

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.

USO VETERINÁRIO

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ACESSORIA AO CLIENTE:

SAC: (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

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 foram determinados em amostras de cães, gatos, bovinos e equinos saudáveis, machos e fêmeas, adultos e sem predileção por raça.

Espécie	Valores de Referência
Cães	0,17 - 1,0 mg/dL
Gatos	0,3 - 1,4 mg/dL
Bovinos	0,48 - 1,55 mg/dL
Equinos	0,63 - 1,77 mg/dL

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valor 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 foi de 0,035 mg/dL, com desvio padrão de 0,005 mg/dL. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão é igual a 0,050 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 se origina pela degradação da creatina e fosfocreatina durante o metabolismo muscular normal e em seguida é filtrada pelos glomérulos e não é reabsorvida, exceto em caprinos. A taxa de produção e excreção da creatinina é pouco variável no indivíduo saudável, o que permite utilizar a taxa de filtração como indicador da função glomerular. O aumento de no mínimo 0,2 mg/dL de creatinina em cães e gatos no intervalo de 48 horas indica lesão renal aguda (IRIS).

Condições não patológicas que podem causar aumento fisiológico da creatinina sérica são: desidratação acima de 5%, ingestão de creatinina exógena, aumento de massa muscular, Idade (em potros recém-nascidos a concentração de creatinina sérica pode chegar a 8 mg/dL, condição que regride em até 5 dias) e atividade física recente.

A redução da concentração de creatinina sérica pode ocorrer por redução da massa muscular ou por aumento da taxa de filtração glomerular durante a prenhez.

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 - ECLINPATH. Cornell University College of Veterinary Medicine. 2020.
- 7 - KANEKO, J. J.; HARVEY, J. W.; BRUSS, M. L. Clinical Biochemistry of Domestic Animals, 6 ed. Editora Elsevier, 2008.
- 8 - BRAUN, J. P.; LEFEBVRE H. P.; WATSON, A. D. J. Creatinine in the dog: A Review. Veterinary Clinical Pathology. v.32, n.4, p. 162-179, 2003.
- 9 - IRIS. Sociedade Internacional de Interesse Renal. Guidelines. Disponível em: <http://www.iris-kidney.com/>.
- 10 - 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: Produto isento de registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Responsável Técnico: Dra. Camila Eckstein (CRMV/MG 20.611)

Revisão: Junho/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

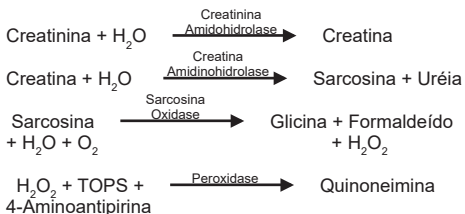
FINALIDAD

Método para la determinación de la Creatinina en muestras biológicas de suero, plasma (EDTA o Heparina) o 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

Presentación	Reactivo N°1	Reactivo N°2	Reactivo N°3
K307-1-VET	2 x 54 mL	2 x 18 mL	1 x 3 mL

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 FDS (Ficha 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 (EDTA o Heparina) o orina. El analito es estable por 7 días hasta 2 y 8 °C, y 3 meses a -20 °C.⁵

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) = mg/dL x 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).

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

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

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

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.

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

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 = $\text{VM} = \frac{1480}{1440} = 1,0277$

Peso del paciente = 60 kg

Altura del paciente = 165 cm

Superficie corporal = 1,66 m²

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

$$\text{Depuración (mL/min./1,73m}^2) = \frac{110}{0,9} \times 1,0277 \times \frac{1,73}{1,66} = 130,889$$

INTERFERENTES

Las concentraciones de Triglicéridos de hasta 1000 mg/dL, Bilirrubina (libre y conjugado) hasta 16 mg/dL, Hemoglobina hasta 400 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.

Las muestras mantenidas a temperatura ambiente pueden aumentar hasta un 35% en la concentración de creatinina y tener un aumento progresivo en la concentración de creatinina.

Los perros y gatos alimentados con carne cruda pueden tener niveles elevados de creatinina hasta 12 horas después de una comida.

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.

USO VETERINARIO

PARA OBTENER LAS INSTRUCCIONES DE USO EN FORMATO IMPRESO, SIN COSTO ADICIONAL, CONTACTE CON EL SERVICIO DE ASESORAMIENTO AL CLIENTE:

SAC: +55 (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

TRAZABILIDAD

El patrón del kit y el calibrador BIOCAL son rastreables 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 se determinaron en amuestras de suero de perros, gatos, bovinos y equinos sanos, machos y hembras, adultos y sin predilección de raza.

Espécie	Valores de referencia
Perros	0,17 - 1,0 mg/dL
Gatos	0,3 - 1,4 mg/dL
Bovinos	0,48 - 1,55 mg/dL
Caballos	0,63 - 1,77 mg/dL

Estos valores deben ser utilizados como guía y cada laboratorio debe establecer su propio valor de referencia, de acuerdo a la población atendida. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico veterinario, y no son 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 dosificación de Creatinina. Fueron realizados 42 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación lineal 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
Coefficiente 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
Coefficiente 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 fue de 0,035 mg/dL, com desvío patrón de 0,005 mg/dL. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde al promedio más 03 veces el desvío 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 se origina de la degradación de creatina y fosfocreatina durante el metabolismo muscular normal y luego es filtrada por los glomérulos y no es reabsorbida, excepto en cabras. La tasa de producción y excreción de creatinina es poco variable en individuos sanos, lo que permite utilizar la tasa de filtración como indicador de la función glomerular. Un aumento de al menos 0,2 mg/dL en la creatinina en perros y gatos dentro de las 48 horas indica lesión renal aguda (IRIS).

Las condiciones no patológicas que pueden provocar un aumento fisiológico de la creatinina sérica son: deshidratación superior al 5%, ingesta de creatinina exógena, aumento de la masa muscular, edad (en potros recién nacidos la concentración sérica de creatinina puede llegar a 8 mg/dL, condición que retrocede hasta en 5 días) y actividad física reciente.

La reducción en la concentración de creatinina sérica puede ocurrir debido a una reducción en la masa muscular o un aumento en la tasa de filtración glomerular durante el embarazo.

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 - ECLINPATH. Cornell University College of Veterinary Medicine. 2020.
- 7 - KANEKO, J. J.; HARVEY, J. W.; BRUSS, M. L. Clinical Biochemistry of Domestic Animals, 6 ed. Editora Elsevier, 2008.
- 8 - BRAUN, J. P.; LEFEBVRE H. P.; WATSON, A. D. J. Creatinine in the dog: A Review. Veterinary Clinical Pathology. v.32, n.4, p. 162-179, 2003.
- 9 - IRIS. Sociedade Internacional de Interesse Renal. Guidelines. Disponível em: <http://www.iris-kidney.com/>.
- 10 - 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 - Industria Brasileira

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

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

Número de Registro: Producto exento de registro ante el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento.

Responsable Técnico: Dra. Camila Eckstein (CRM/MG 20.611)

Revisión: Junio/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 BIOLÓGICO
	EL CONTENIDO ES SUFICIENTE PARA <N> PRUEBA		INFLAMABLE
	VER INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TOXICO
	PROTEGER DE LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADA
	NO REUTILIZA		PRODUCTO ESTERILIZADO
	PRECAUCIÓN		PELIGRO

CREATININE ENZYMATIC

REF **K307**

USAGE INSTRUCTIONS

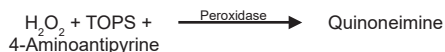
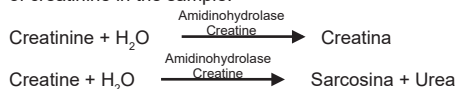
FUNCTION

Method for determination of Creatinine in biological samples of serum, plasma (EDTA or Heparin) 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 Amidohydrolase 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 Amidohydrolase < 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

Presentation	Reagent N°1	Reagent N°2	Reagent N°3
K307-1-VET	2 x 54 mL	2 x 18 mL	1 x 3 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Thermostated spectrophotometer, pipettes, stopwatches, test tubes, Biocal Bioclin, Biocontrol N and Biocontrol P Bioclin. These items 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 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 (EDTA or Heparin) and urine. The compound is stable for 7 days between 2 and 8°C, and 3 months at -20°C.⁵

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 using 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

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

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).

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

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

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

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.

$$\text{Creatine Clearance} = \frac{U}{S} \times \text{VM} \times \frac{1.73}{A} \\ (\text{mL/min}/1.73 \text{ m}^2)$$

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)

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

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

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

$$\text{Clearance} = \frac{110}{0.9} \times 1.0277 \times \frac{1.73}{1.66} = 130.889 \\ (\text{mL/min}/1.73 \text{ m}^2)$$

INTERFERING

Triglycerides concentrations up to 1000 mg/dL, bilirubin (free and conjugated) up to 16 mg/dL, Hemoglobin up to 400 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.

Samples kept at room temperature can increase up to 35% in creatinine concentration and have a progressive increase in creatinine concentration.

Dogs and cats fed raw meat can have elevated creatinine for up to 12 hours after a meal.

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).

VETERINARY USE

TO OBTAIN THE INSTRUCTIONS FOR USE IN PRINTED FORMAT, AT NO ADDITIONAL COST, CONTACT CUSTOMER ADVISORY SERVICE:

SAC: +55 (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

REFERENCE VALUES

The reference values were determined in serum samples of healthy dogs, cats, cattle and horses, males and females, adults and without breed predilection.

Specie	Reference Value
Dogs	0.17 - 1.0 mg/dL
Cats	0.3 - 1.4 mg/dL
Cattles	0.48 - 1.55 mg/dL
Horses	0.63 - 1.77 mg/dL

These values should be used as a guideline and each laboratory should establish its own reference value, according to the population served. The results provided by this kit must be interpreted by the veterinary medical professional, and are not the only criterion for determining the 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 sample free of Creatinine. The average found was 0.035 mg/dL, with a standard deviation 0.005 mg/dL. The sensitivity, which indicates the method detection 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 originates from the degradation of creatine and phosphocreatine during normal muscle metabolism and then is filtered by the glomeruli and is not reabsorbed, except in goats. The rate of production and excretion of creatinine is not very variable in healthy individuals, which makes it possible to use the filtration rate as an indicator of glomerular function. A rise of at least 0.2 mg/dL in creatinine in dogs and cats within 48 hours indicates acute kidney injury (IRIS).

Non-pathological conditions that can cause a physiological increase in serum creatinine are: dehydration above 5%, exogenous creatinine intake, increased muscle mass, Age (In newborn foals the serum creatinine concentration can reach 8 mg/dL, condition that regresses in up to 5 days) and recent physical activity.

The reduction in serum creatinine concentration may occur due to a reduction in muscle mass or an increase in glomerular filtration rate during pregnancy.

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 - ECLINPATH. Cornell University College of Veterinary Medicine. 2020.
- 7 - KANEKO, J. J.; HARVEY, J. W.; BRUSS, M. L. Clinical Biochemistry of Domestic Animals, 6 ed. Editora Elsevier, 2008.
- 8 - BRAUN, J. P.; LEFEBVRE H. P.; WATSON, A. D. J. Creatinine in the dog: A Review. Veterinary Clinical Pathology. v.32, n.4, p. 162-179, 2003.
- 9 - IRIS. Sociedade Internacional de Interesse Renal. Guidelines. Disponível em: <http://www.iris-kidney.com/>.
- 10 - 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

Registration Number: Product exempt from registration with the Ministry of Agriculture, Livestock and Supply.

Technical Responsible: Dr. Camila Eckstein (CRMV/MG 20.611)

Review: June/2025

UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MADE BY
	LOT NUMBER		CONTROL
	MANUFACTURING DATE		POSITIVE CONTROL
	VALIDITY DATE (last day of the month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMIT (store)		BIOLOGICAL RISK
	CONTENT IS SUFFICIENT FOR <N>- TEST		FLAMMABLE
	SEE INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC PRODUCT		TOXIC
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	DO NOT REUSE		PRODUCT STERILIZED
	CAUTION		DANGER