

CREATININA +

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
1030100.01VET	R1: 3 x 26.67 mL + R2: 1 x 20 mL

FINALIDADE

Reagente de diagnóstico *in vitro* para determinação quantitativa da Creatinina em soro ou plasma em sistemas fotométricos.

SUMÁRIO^{1,2}

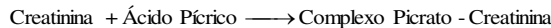
Creatinina é um produto residual excretado pelos rins, principalmente através da filtração glomerular. A concentração de creatinina no plasma de indivíduos saudáveis é razoavelmente constante, independente da ingestão de água, exercícios e a taxa da produção de urina. Portanto, valores aumentados de creatinina no plasma sempre indicam diminuição da excreção, por exemplo, função renal prejudicada. O *clearance* de creatinina possibilita uma estimativa muito boa da taxa de filtração glomerular (TFG), o qual permite uma melhor detecção de doenças renais e o monitoramento da função renal.

MÉTODO

Teste cinético sem desproteinização de acordo com o método Jaffé.

PRINCÍPIO

A creatinina forma um complexo colorido laranja-avermelhado em uma solução de picrato alcalina. A diferença na absorbância em tempos fixos durante a conversão é proporcional a concentração de creatinina na amostra.



REAGENTES

Componentes e Concentrações

R1	Hidróxido de Sódio	0,2 mol/L
R2	Ácido pícrico	20 mmol/L

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Reagente R1: Atenção! Pode ser corrosivo para os metais. Causa irritação em contato com a pele. Causa sérias irritações nos olhos, caso a irritação persista procurar aconselhamento médico. Mantenha apenas no recipiente original. Lavar as mãos e rosto após manusear. Utilizar luvas, roupas, óculos e máscaras de proteção. Em caso de contato com a pele: lavar abundantemente com água e sabão. Caso ocorra irritação na pele procure orientação médica. Se tiver contato com os olhos: Lavar abundantemente com água por alguns minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e continue enxaguando. Absorver o derrame para evitar danos materiais.
2. Reagente R2: Atenção! Pode ser corrosivo para os metais. Mantenha apenas no recipiente original. Utilizar luvas, roupas, óculos e máscaras de proteção. Absorver o derrame para evitar danos materiais.
3. Altas concentrações de ácido homogentísico em amostras de urina podem levar a falsos resultados.
4. Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados alterados.¹¹
5. O fármaco Eltrombopague (princípio ativo do medicamento Revolade[®]) provoca resultados falsamente baixos ou altos em amostras de pacientes.
6. Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem sempre ser correlacionados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros resultados.
7. Apenas para uso profissional.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se armazenados a temperatura de 2 a 8 °C, protegidos da luz e a contaminação for evitada. Não congele os reagentes!

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução em vigor que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

PREPARO DOS REAGENTES

Partida com Substrato

Os reagentes estão prontos para o uso.

Partida com Amostra

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

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Solução NaCl 9 g/L
2. Equipamento geral de laboratório
3. Espectrofotômetro
4. Centrífuga
5. Banho-maria
6. Cronômetro
7. Vidraria
8. Pipetas manuais ou automáticas
9. Água destilada ou deionizada

AMOSTRA

Soro, plasma heparinizado.

Estabilidade ³ :	
Em soro ou plasma:	2 dias a 4 - 25 °C

Descarte amostras contaminadas! Congelar somente uma vez!

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

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

Partida com Substrato

	Branco	Amostra ou calibrador
Amostra ou calibrador	-	50 µL
Água destilada	50 µL	-
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar 0 - 5 min, então adicionar:		
Reagente 2	250 µL	250 µL
Misturar e ler a absorbância A1 após 60 seg, ler a absorbância A2 após os próximos 120 seg.		

$$\Delta A = (A2 - A1)_{\text{amostra ou calibrador}}$$

Partida com a Amostra

	Branco	Amostra ou calibrador
Amostra ou calibrador	-	50 µL
Água destilada	50 µL	-
Monoreagente	1000 µL	1000 µL
Misturar e ler a absorbância A1 após 60 seg, ler a absorbância A2 após os próximos 120 seg.		

$$\Delta A = (A2 - A1)_{\text{amostra ou calibrador}}$$

CÁLCULO

Com calibrador

Soro ou Plasma

$$\text{Creatinina [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Amostra}}{\Delta A \text{ Cal.}} \times \text{Conc Cal. [mg/dL]}$$

Fator de conversão

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

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração em sistemas fotométricos, o soro calibrador Biofocvet é recomendado. Para controle de qualidade interno o soro controle N Biofocvet e o soro controle P Biofocvet devem ser medidos. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de desvios em recuperação de controles.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

As características de desempenho foram avaliadas com amostras humanas e podem diferir dos resultados obtidos com vários espécimes animais.

Faixa de medição de até 160 mg/dL creatinina em soro (em caso de maior concentrações medir novamente as amostras após diluição manual com solução NaCl (9 g/L).	
Limite de detecção**	0,1 mg/dL creatinina
Estabilidade a bordo	3 semanas
Estabilidade de calibração	3 semanas

Substância interferindo	Interferências < 10%	Creatinina [mg/dL]
Ascorbato	até 30 mg/dL	1.16
Hemoglobina	até 400 mg/dL	1.55
	até 550 mg/dL	5.08
Bilirrubina, conjugada	até 30 mg/dL	1.81
	até 35 mg/dL	16.2
Bilirrubina, sem julgamento	até 20 mg/dL	1.75
	até 30 mg/dL	16.2
Lipemia (triglicérides)	até 1000 mg/dL	1.66
	até 2000 mg/dL	15.4
Creatina	até 40 mg/dL	1.52
	até 60 mg/dL	15.0
Prolina	até 12 mg/dL	1.10





Para obter mais informações sobre substâncias interferentes, consulte Young DS. Efeitos de Drogas em Testes Laboratoriais Clínicos. 5ª. ed. Volume 1 e 2. Washington, DC: A Associação Americana de Imprensa de Química Clínica, 2000.

** de acordo com o documento NCCLS EP17-A, vol. 24, não. 34

Fator de conversão

Creatinina [mg/dL] x 88,4 = Creatinina [µmol/L]

Faixa de referência
Soro/plasma

				
CÃO	GATO	CAVALO	GADO	Unidade
0.4 – 1.8	1.1 – 2.3	0.9 – 1.7	0.7 – 1.4	mg/dL

Fonte:

As faixas de referência foram validadas pela DiaSys USA de acordo com as normas do National Reference Laboratory.

Cada laboratório deve verificar se as faixas de referência são transferíveis para sua própria população animal e determinar as próprias faixas de referência, se necessário.

LITERATURA

- Newman DJ, Price CP. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3 rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1204-.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 366-74.
- Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference Range and Method Comparison Studies for Enzymatic and Jaffé Creatinina Assays in Plasma and Serum and Early Morning Urine. Clin. Lab. 2000; 46: 53-55
- Swanson AF, Swartzentruber M, Nolen PA et al. Multicenter Evaluation of the Boehringer Mannheim Compensated, Rate-Blanked Creatinine/Jaffe Application on BM/Hitachi Systems. Advances in Clinical Diagnostics. 1993. Boehringer Mannheim Corporation.

- Guder WG, Zawta B. Recommendations of the Working group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and the German Society for Laboratory Medicine: The Quality of Diagnostic Samples. 1º ed Darmstadt: GIT Verlag 2001; p. 24-5,50-1.
- Levey AS, Coresh J, Greene T, Marsh J et al: Expressing the Modification of Diet in Renal Disease Study Equation for Estimating Glomerular Filtration Rate with Standardized Serum Creatinine Values. Clin Chem 2007; 53 (4): 766-72.
- Junge W, Wilke B, Halabi A, Klein G. Determination of reference intervals for serum creatinine, creatinine excretion and creatinine clearance with an enzymatic and a modified Jaffé method. Clin Chim Acta 2004; 344: 137-148.
- Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC, editores. Pediatric Reference Intervals. 6º ed. AACC Press, 2007: p. 77-78.
- Schlebusch H, Liappis N, Klein G. Ultrasensitive CRP and Creatinine: Reference intervals from infancy to childhood. Clin Chem Lab Med. 2001; 39 Special supplement pp S1-S448; Maio 2001. PO-T042.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- Dati F, Metzmann E. Proteins-Laboratory testing and clinical use. 1st ed. Holzheim: DiaSys Diagnostic Systems; 2005: p. 93.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR
Símbolos usados


	Fabricante
	Limite de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Material reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Riscos biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Nocivo

ASSESSORIA TÉCNICA

Para esclarecimentos de dúvidas e assessoria técnica ligue:

(31) 3309-9262

e-mail: service@focovet.com.br

 CNPJ: 04.842.199/0001-56

Data de vencimento e nº de Lote: **VIDE RÓTULO**