



## INSTRUÇÕES DE USO (Versão Mar./25)

### Creatinina Mono

### (Jaffé) – Método Cinético Colorimétrico

#### FINALIDADE

Reação cinética para determinação quantitativa da Creatinina em amostras de soro, plasma e urina humanas

Exclusivo para uso em diagnóstico "in vitro".

#### PRINCÍPIO DO MÉTODO

A creatinina e outros cromogênios do soro reagem com o ácido picríco em meio alcalino formando complexos corados com um máximo de absorção em 510 nm (reação de Jaffé modificada). Numa variação especialmente útil em sistemas de automação, mede-se a velocidade de formação do picrato alcalino, constituindo-se, portanto, em método cinético, sem a necessidade de acidificação e de obtenção de duas leituras espectrofotométricas. As leituras são obtidas nos minutos iniciais da reação, quando ainda não houve formação dos complexos cromogênios-picrato<sup>2,3</sup>

#### SIGNIFICADO CLÍNICO

A creatinina é um produto catabólico da creatina que participa da contração da musculatura esquelética. A quantidade de creatinina excretada diariamente é proporcional à massa muscular e não é afetada por dieta (exceto em caso de excesso de ingestão de carne), idade, sexo ou exercícios, e correspondente a 2% das reservas corpóreas da creatina-fosfato. A mulher excreta menos creatinina do que o homem devido à sua menor massa muscular. Como a taxa de excreção da creatinina é relativamente constante e a sua produção não é influenciada pelo metabolismo proteico ou outros fatores externos, a concentração da creatinina sérica é uma excelente medida para avaliar a função renal. Os teores de creatinina sérica são mais sensíveis e específicos do que a medida da concentração da ureia plasmática no estudo da taxa de filtração glomerular reduzida.

A creatinina sérica, a exemplo do que ocorre com a ureia, sofre influências de condições pré-renais, com intensa atividade ou alteração muscular e, também, devido à hipovolemia que leva à diminuição da filtração glomerular<sup>1,2</sup>

#### REAGENTES

**1. Ácido Picríco:** Tetraborato de sódio ≤0,1 mol/L, ácido picríco ≤0,1 mol/L e detergentes. Conservar entre 2-8°C.

**2. Padrão:** solução aquosa de creatinina 3,0 mg/dL. Conservar entre 2 - 30°C.

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

- Analisador capaz de medir com exatidão absorvância em 510 nm.

- Incubador ou banho-maria a 37 °C.

- Pipetas para medir amostras, calibrador, controles e reagentes;

- Cronômetro

#### CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DOS REAGENTES

As datas de fabricação e validade aparecem no rótulo da embalagem.

Os reagentes são estáveis até a data de expiração do kit, desde que conservados na temperatura indicada. O reagente 1 deve ser conservado entre 2-8°C e o reagente 2 deve ser conservado entre 2 – 30°C.

Evitar exposição dos reagentes ao calor, luz solar ou luz forte direta, durante armazenagem ou uso.

Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

#### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

1. Somente para uso diagnóstico "in vitro".

2. Evitar contaminação com íons metálicos ou agentes oxidantes.

3. Em casos de ingestão acidental, procure cuidados médicos imediatos.

5. O espectrofotômetro ou mesmo equipamentos automatizados devem ficar livres de contaminação microbiana, serem calibrados corretamente e receberem manutenção de acordo com as instruções do fabricante.

6. Não misturar ou trocar diferentes lotes de reagentes.

7. Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilizar reagentes que tenham sinais de contaminação.

8. O Padrão (2) é fornecido em concentração usual fixa.

9. O desempenho do ensaio pode ser afetado se este reagente for modificado ou não for armazenado nas condições recomendadas.

10. Ver cuidados no armazenamento e transporte dos reagentes.

11. Não comer, beber, fumar, armazenar, preparar alimentos, ou aplicar cosméticos dentro da área de trabalho onde reagentes e amostras estiverem sendo manuseados.

12. Usar luvas descartáveis quando manusear amostras clínicas ou reagentes.

13. Lavar sempre as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.

14. As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos.

15. Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de água e esgotos.

16. Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante.

#### AMOSTRA

##### Soro e Plasma

Sob refrigeração (2-8°C), a creatinina no soro ou plasma é estável por 07 dias. Quando houver necessidade de preservação por períodos mais longos, as amostras devem ser armazenadas em temperaturas ≤ 70 °C negativos. Amostras de plasma podem ser obtidas apenas com Heparina e EDTA.

##### Urina

Na urina, a Creatinina é estável por 4 dias sob refrigeração 2 - 8°C. As amostras devem ser centrifugadas e diluídas 1:25 (0,1 mL de urina + 2,4 mL de água destilada ou deionizada). Efetuar a dosagem com a amostra diluída e multiplicar o resultado obtido por 25.

Evitar congelamentos e descongelamentos repetidos. Amostras descongeladas devem ser bem misturadas antes da utilização. Não usar amostras com sinais de contaminação microbiana.

**Depuração da creatinina endógena:** o paciente deve esvaziar a bexiga e coletar toda a urina por exatamente 24 horas. Dosar a creatinina do soro e da urina como descrito abaixo (o soro pode ser obtido em qualquer momento do período de coleta de urina).

**Atenção:** a inexactidão na medida do tempo de coleta da urina é causa de erros grosseiros no cálculo da depuração da creatinina.

#### PROCEDIMENTO MANUAL

| Parâmetros                 | Aplicação  |
|----------------------------|--|
| Tipo de Reação:            | Cinético de tempo fixo   |
| λ de Onda (primário)       | 510 nm (500 a 540nm0)  |
| Unidade                    | mg/dL  |
| Direção da reação          | Crescente  |
| Temperatura                | 37°C   |
| Calibração                 | Utilizar o padrão do kit ou um calibrador proteico comercialmente disponível.                            |
| Volume de amostra/reagente | Verificar o volume mínimo de amostras/reagentes aceito pelo equipamento de automação que será utilizado. |
| Tempo de Incubação         | 120 seg  |

1. Separar 3 tubos de ensaio e realizar os procedimentos, conforme tabela abaixo:

|                | Branco | Padrão | Amostra |
|----------------|--------|--------|---------|
| Água destilada | 100µL  | -      | -       |
| Padrão         | -      | 100µL  | -       |
| Amostra        | -      | -      | 100µL   |
| Ácido Picríco  | 1,0 mL | 1,0 mL | 1,0 mL  |

2. Homogeneizar e incubar imediatamente à 37 °C. Acionar o cronômetro. Realizar a incubação inicial por 30 segundos. Ler a absorvância inicial e efetuar nova leitura após 120 segundos.

#### CÁLCULOS

Creatinina (mg/dL) = [ Amostra (A2 - A1) ÷ Padrão (A2 - A1) ] x 3

#### Exemplo:

- Amostra: A1 = 0,090; A2 = 0,150

- Padrão: A1 = 0,100; A2 = 0,170

- Creatinina (mg/dL) = [ (0,150 - 0,090) ÷ (0,170 - 0,100) ] x 3 = 2,5

#### Para Urina 24 hrs

Creatinina mg/dL = Concentração fornecida pelo equipamento x 25

Creatinina na urina mg/24 horas = (mg/dL x volume-mL)/100

Creatinina mg/kg/24 horas = (mg/24 horas)/peso paciente

#### Depuração da creatinina endógena:

Depuração (mL/min.) =  $(U \div S) \times VM$ , onde:

U = Concentração da creatinina na urina (mg/dL)

S = Concentração de creatinina no soro (mg/dL)

VM = Volume minuto, que corresponde ao volume urinário de 24 h, em mL, dividido pelo tempo de colheita em minutos (24 horas = 1440 min).

A correção para a superfície corporal ideal deve ser feita multiplicando-se o valor encontrado da depuração por 1,73 e dividindo-se pela superfície corporal do paciente. A superfície corporal do paciente é calculada através de nomograma que correlaciona peso com altura.

#### VALORES DE REFERÊNCIA

| Soro           | Valor de Referência |
|----------------|---------------------|
| Recém-nascido  | 0,3 a 1,0 mg/dL     |
| Até 6 anos     | 0,3 a 0,7 mg/       |
| 7 a 12 anos    | 0,5 a 1,0 mg/       |
| Sexo masculino | 0,7 a 1,3 mg/dL     |
| Sexo feminino  | 0,6 a 1,1 mg/dL     |

| Urina     | Valor de Referência                    |
|-----------|--|
| Mulher    | 16 a 22 mg/Kg/24h                      |
| Homem     | 21 a 26 mg/Kg/24h                      |
| Depuração | 95 a 131 mL/minuto/1,73 m <sup>2</sup> |

#### LINEARIDADE

A reação é linear até 25 mg/dL. Para valores acima de 25mg/dL diluir a amostra com solução de NaCl 0,85% e multiplicar o resultado pelo fator de diluição.

#### DADOS ESTATÍSTICOS DE DESEMPENHO DO TESTE EXATIDÃO

A comparação com produto comercial validado, que utiliza a mesma metodologia, demonstrou um coeficiente de correlação, r, igual a 0,999 a partir da análise de amostras de soro aleatórias. A equação de regressão obtida foi:  $y = 1,0107x + 0,0406$ , que representa uma exatidão de 99%. A comparação com urina resultou em um  $r = 0,999$  e a equação de regressão obtida foi  $y = 1,0241x - 0,0983$  também com uma exatidão de 99%.

#### Sensibilidade analítica:

O limite de detecção do método é igual a 0,10 mg/dL

#### PRECISÃO DA MEDIÇÃO

##### Repetibilidade e Reprodutibilidade

###### Repetibilidade:

A imprecisão intraensaio foi verificada através da análise de 20 replicatas em dois níveis, sendo que os valores da imprecisão de cada nível foram obtidos em corrida única no mesmo dia, obtendo-se os seguintes resultados:

|         | n  | Média | DP    | CV (%) |
|---------|----|-------|-------|--------|
| Nível 1 | 20 | 1,71  | 0,024 | 1,4    |
| Nível 2 | 20 | 3,96  | 0,054 | 1,4    |

###### Reprodutibilidade:

A imprecisão inter ensaio foi verificada através da análise de 20 replicatas em dois

Níveis realizada em outro dia, obtendo-se os seguintes resultados:

|         | n  | Média | DP    | CV (%) |
|---------|----|-------|-------|--------|
| Nível 1 | 20 | 1,70  | 0,034 | 2,0    |
| Nível 2 | 20 | 3,91  | 0,057 | 1,5    |

#### AUTOMAÇÃO

Aplicações para analisadores automáticos estão disponíveis, se solicitadas.

#### CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferivelmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

#### INTERFERENTES

Concentrações de bilirrubina até 24 mg/d, hemoglobina até 200 mg/dL e triglicérides até 1200 mg/dL não apresentaram interferências significativas. Para outros interferentes consulte literatura pertinente.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Levey A.S, Perrone R D, and Madias N E. Serum Creatinine and Renal Function. Annual Review of Medicine, Volume 39, 1988.
- Ramos, G; Marini, D.C. Exames Bioquímicos relacionados a alterações renais. Revista Saúde em Foco – Edição nº 11 – Ano: 2019.
- Rartels H, Böhmer M. Micro-determination of Creatinine. Clinica Chimica Acta. Volume 32, Issue 1, March 1971, Pages 81-85.
- Gary L. Myers, W. Greg Miller, Josef Coresh, James Fleming, Neil Greenberg, Tom Greene, Thomas Hostetter, Andrew S. Levey, Mauro Panteghini, Michael Welch, and John H. Eckfeldt. Recommendations for Improving Serum Creatinine Measurement: A Report from the Laboratory

Working Group of the National Kidney Disease Education Program Clinical Chemistry 52:1 5–18 (2006).

- David A Armbruster, Terry Pry. Limit of Blank, Limit of Detection and Limit of Quantitation. Clin Biochem Rev Vol 29 Suppl (I) August 2008.
- Kirkwood TBL. Predicting the stability of biological Standards and products. Biometrics 1977;33:736-42.
- Anderson G, Scott M. Determination of Product Shelf Life and Activation Energy for Five Drugs of Abuse. Clinical Chemistry, 1991,37/3:398-402.

#### APRESENTAÇÃO

| Reagente Pítrico | Padrão   |
|------------------|----------|
| 1 x 200mL        | 1 x 10mL |

#### CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

O desempenho deste sistema diagnóstico, medido pelas propriedades descritas nesta Instrução de Uso, está garantido até a sua data de vencimento, desde que obedecidas as seguintes condições:

- A adesão estrita, pelo usuário, ao quadro de procedimento técnico.
- As condições de armazenamento estarem de acordo com o recomendado nesta Instrução de Uso.
- Os materiais necessários e não fornecidos com o produto, estarem em boas condições de uso.

#### ASSESSORIA CIENTÍFICA

Para esclarecimentos de dúvidas e Assessoria Científica ligue: (31) 3157-3688 ou (11) 99217-8407 e-mail: [sac@kallab.com.br](mailto:sac@kallab.com.br)



Katal Biocientífica Ind. Com. Ltda.









Rua: Leiria, 1.160 - CEP 31255-100.

Belo Horizonte - MG – Brasil – CNPJ: 71.437.917/0001-04

Responsável Técnica: Raquel Miranda Gonzaga – CRBio 076936/04-D

ANVISA: 10377390265

Data da última revisão: 24/03/2025

| SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA PRODUTOS DIAGNÓSTICOS<br>"IN VITRO"                      |  |
|---|--|
|  | Conteúdo suficiente para <n> testes                  |
|  | Data limite de utilização do produto<br>(dd/mm/aaaa) |
| <b>CAL</b>  | Material Calibrador                                  |
|  | Limite de temperatura (conservar a)                  |
|  | Consultar instruções de uso                          |
| <b>REF</b>  | Código do Produto                                    |
| <b>IVD</b>  | Produto para Diagnóstico In Vitro                    |
| <b>LYOPH</b>  | Liofilizado  |
|  | Corrosivo  |
|  | Risco Biológico                                      |
|  | Tóxico   |
| <b>R</b>  | Reagente   |
|  | Fabricado por  |
| <b>LOT</b>  | Número de Lote                                       |