



QUIMICREA

Creatinina Picrato Alcalino

REG. MS: 10159820243

EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA.

Rua Julio de Castilhos, 500 - Belenzinho
São Paulo - SP - Tel.: +55 11 2291 2811
CEP 03059-001 | Indústria Brasileira
CNPJ.: 50.657.402/0001-31

RESPONSÁVEL TÉCNICA

Dra. Nadjara Novaes Longen | CRF-SP - 37.451

Para mais informações, entrar em contato com o **SAC EBRAM**
0800 500 2424 ou ☎ 11 2574 7110
sac@ebram.com | www.ebram.com

Revisão: Maio/2022

FINALIDADE. Reação cinética para determinação quantitativa de creatinina em amostras de soro, plasma, urina e líquido amniótico humanos. Somente para uso diagnóstico "in vitro".

PRINCÍPIO. A reação de Jaffé está sujeita a interferências, por uma série de substâncias, incluindo a proteína e glicose. Modificações do procedimento foram desenvolvidas para combater essa desvantagem. Os procedimentos cinéticos tornaram-se populares por causa de sua rapidez, simplicidade e a vantagem de evitar interferências. Este método está baseado em uma modificação do procedimento, incorporando o surfactante e outras substâncias a fim de minimizar a interferência de proteína e de carboidratos. Temos então a reação:



A Creatinina reage com ácido picrico em condições alcalinas, formando um complexo de cor lido a 510 nm. A razão de formação da cor é proporcional a creatinina na amostra.

METODOLOGIA. Reação de Jaffé modificado.

SIGNIFICADO CLÍNICO. A Creatinina é eliminada do plasma por filtração glomerular e não é reabsorvida nos túbulos em grau significativo, resultando em uma velocidade de depuração mais elevada do que a da uréia, cuja reabsorção nos túbulos atinge, em condições normais, 40% do que é filtrado nos glomérulos. Além disso, quando os níveis de creatinina no plasma ultrapassam seu valor normal, o rim pode eliminar essa substância por excreção tubular ativa. Por conseguinte, as elevações da taxa de creatinina no sangue são, em geral, mais tardias do que as de uréia.

REAGENTES. Reagente único pronto para uso, conservar entre 2 - 8°C e mantê-lo ao abrigo da luz. Contém: Ácido picrico 10 mM, hidróxido de sódio 250 mM, pH 13,0.

Padrão (cód 3004): Conservar entre 2 - 30°C. Solução aquosa contendo concentração padrão de creatinina. Verifique a concentração do padrão no rótulo do frasco.

Os reagentes não abertos são estáveis até a data de vencimento impressa no rótulo do produto e on board (em um compartimento refrigerado do analisador) possuem estabilidade de aproximadamente 5 dias. Em alguns analisadores que não apresentam boa vedação nos discos de reagentes, após 24 horas é possível observar uma discreta queda nos resultados. Durante o manuseio, os reagentes estão sujeitos a contaminação de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS REQUERIDOS.

Este reagente deve ser usado somente para diagnóstico "in vitro".

O ácido picrico é um agente fortemente oxidante. Evite contato com a pele. No caso de contato, lavar com água em abundância. Uma vez evaporado, o ácido picrico é explosivo. Deve-se monitorar a temperatura do ambiente de trabalho bem como o tempo de reação para obtenção de resultados corretos. Não usar o reagente se estiver visualmente turvo (contaminado), se a absorvância do branco ultrapassar 0,330 (convertido para 1,0 cm de espaço ótico) quando medido em 500-510nm ou se houver dificuldade em conseguir os valores estabelecidos para o soro controle fresco. A estabilidade do reagente de creatinina (Picrato Alcalino) é reduzida de modo imprevisível quando mantido em frasco aberto fora da temperatura de armazenamento.

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO.

- Banho-maria ou analisador capaz de manter uma temperatura de 37°C e capaz de medir absorvância em 510 nm (505-515 nm).
- Pipetas para medição de amostras e reagente.
- Água destilada/deionizada.
- Consumíveis do analisador quando usado.
- Soros Controle e Calibrador.
- Cronômetro.

AMOSTRA.

Soro: Amostras de soro livre de hemólise. A creatinina no soro é estável por 7 dias se estiver refrigerado à temperatura de 2 - 8°C.

Para períodos mais prolongados, congelar a amostra (-20°C).

Plasma: Amostras de plasma devem ser colhidas em tubo com heparina, EDTA, fluoreto, oxalato, citrato.

Urina: É recomendada uma diluição de 1:25. Amostras de urina são estáveis por 7 dias a 4°C.

Amostras de urina e líquido amniótico devem ser centrifugados antes da dosagem. Todas as amostras e controles são considerados potencialmente infectantes, portanto sugerimos manuseá-las seguindo as normas estabelecidas de Biossegurança.

PREPARO DO PACIENTE. Para amostras de soro é recomendado que o paciente faça jejum de 4 horas. Depuração: Orientar o paciente para que faça a coleta correta da urina de 24 horas e a coleta do soro pode ser realizada em qualquer horário durante este intervalo. As recomendações poderão ser modificadas segundo orientação médica.

INTERFERÊNCIAS. Bilirrubina até 24,3 mg/dL, hemoglobina até 200 mg/dL e lipemia (triglicérides) até 1020 mg/dL não interferem significativamente no resultado. Algumas drogas e substâncias afetam a concentração da creatinina, sugerimos consultar Young et al.

PARÂMETROS DO SISTEMA:

Temperatura	37°C
Comprimento de Onda	510 nm
Tipo de Reação	Cinética
Direção	Crescente
Relação Amostra/Reativo	1:10
Vol. Amostra	100 µL
Vol. Reagente	1,0 mL
Tempo de Incubação	60 segundos (retardo)
Intervalo de leitura	120 segundos
Número de intervalos	1

CALIBRAÇÃO. Utilizar Quimicalib Ebram Cód.7023/12023 ou o padrão que acompanha o kit do cód 3004. A concentração de creatinina no calibrador é rastreável ao material de referência NIST 909c/ NIST SRM967d (rastreadáveis ao método ID-GC/MS) e no padrão ao UNE-EN ISO 17511.

PROCEDIMENTO AUTOMATIZADO. Aplicação no sistema automatizado: vide manual para utilização do equipamento e instruções de uso do reagente.

Aplicação no sistema semi-automático: proceder como demonstrado a seguir no procedimento manual somente até o item 1 (preparação dos tubos), em seguida utilizar o equipamento para leitura, seguindo protocolo analítico específico baseado no item Parâmetros do Sistema.

Nota: Adicionar as amostras no tubo somente no momento que antecede a aspiração do equipamento.

PROCEDIMENTO MANUAL.

- Separar 3 tubos de ensaio e realizar os procedimentos conforme abaixo:

	Branco	Padrão	Amostra/S.C.
Água destilada	100µL	-	-
Padrão	-	100µL	-
Amostra / S.C.	-	-	100µL
Reagente	1,0mL	1,0mL	1,0mL

Nota: Realizar a incubação das amostras, padrão e soro controle (S.C.) individualmente.

- Colocar 1,0 mL do reagente em cada tubo e deixar em banho - maria (BM) a 37°C por 60 segundos. O nível de água no BM deve ser superior ao nível de reagentes nos tubos de ensaio.
- Zerar o espectrofotômetro a 510 nm (505 - 515 nm) com o branco.
- Cuidadosamente, adicionar 100µL do padrão no tubo correspondente, homogeneizar e incubar em BM a 37°C. Acionar o cronômetro.
- Registrar as absorvâncias, inicial (A1) aos 60 segundos de incubação e final (A2) aos 180 segundos. Proceder em seguida do mesmo modo com os soros controle e as amostras.

Obs.: Procedimento sugerido para espectrofotômetros que requerem volume mínimo de 1,0 mL e podem ser ajustados proporcionalmente sem influência no desempenho do teste.
Salientamos que volumes de amostra menores do que 10 µL aumentam a imprecisão da medição em aplicações manuais.

CÁLCULOS.

(Abs. = Absorvância) / (Conc. = Concentração) / (Δ Abs. /min = A2 - A1)

Método não compensado

Creatinina da Amostra (mg/dL) =

$$\frac{\Delta \text{ Abs /min (amostra)}}{\Delta \text{ Abs /min (padrão)}} \times \text{concentração do Padrão (mg/dL)}$$

Método compensado

Creatinina da Amostra (mg/dL) =

$$\frac{\Delta \text{ Abs /min (amostra)}}{\Delta \text{ Abs /min (padrão)}} \times \text{concentração do Padrão (mg/dL)} - 0,37$$

Cálculo para Urina de 24 horas:

Urina = Creat. Amostra (g/L) x fator diluição x Volume (L)

Obs> g/L = mg/dL x 0,01

Depuração da creatinina endógena

Depuração (mL/min) =

$$\frac{U}{S} \times \frac{1,73}{A} \times \frac{VM}{S}$$

U = creatinina na urina (mg/dl)

S = Creatinina no soro (mg/dl)

1,73 = superfície corporal padrão

A = valor de superfície corporal do paciente (m²) - obtido através do nomograma correlacionando peso (kg) e altura (cm).

VM = volume urinário em 24horas (ml)

1440 (tempo de coleta em minutos)

EXEMPLO:

Δ Abs /min(amostra) = 0.01

Δ Abs /min(padrão) = 0.05

Conc. padrão = 5.0 mg/dL

Volume urinário 24 hs = 1,25L

OBS : g/L = mg/dl x 0,01

Creatinina Amostra = (0,01 / 0,05) x 5,0 = 1,0 mg/dl

Creatinina Amostra = 1,0 mg/dl = 0,01 g/L

Creatinina na Urina = 0,01 x 25 x 1,25

Creatinina na Urina = 0,32 g/24hs

LINEARIDADE. Quando executado de acordo com o recomendado, o teste é linear até 20 mg/dL. Amostras com valor superior a 20 mg/dL devem ser diluídas com NaCl a ponto de ficarem entre 0,1 - 20 mg/dL e os resultados devem ser multiplicados pelo fator de diluição.

CONTROLE DE QUALIDADE. Cada laboratório deve manter um programa interno de qualidade que defina objetivos, procedimentos, normas, limites de tolerância e ações corretivas. Deve-se manter também um sistema definido para se monitorar a variação analítica do sistema de medição. Aconselhamos o uso dos soros controle Quimicontrol Normal e Quimicontrol Anormal Ebram Cód. 7024/12024 e 7031/12031.

VALORES ESPERADOS.

	Método não compensado	Método compensado
Homens:	0.7 - 1.4 mg/dL	0.5 - 1.3 mg/dL
Mulheres:	0.6 - 1.2 mg/dL	0.5 - 1.0 mg/dL

Urina = 0.6 - 1.6 g/24 h (600 - 1600 mg/24 h)

As concentrações de creatinina no líquido amniótico foram inicialmente descritas como marcador de maturidade renal no feto, sendo que, atualmente representa o marcador de maior acurácia para função renal na gestação. Os níveis de creatinina medidos no líquido amniótico também são adequados para o estabelecimento da maturidade fetal. Bailão et al. (1975) estabeleceram em 1,8 mg/dL o valor de referência para maturidade fetal.

Estes valores são dados unicamente como título orientativo. É recomendado que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

ESTUDOS COMPARATIVOS.

Estudos executados entre este procedimento e uma metodologia similar produziram os seguintes resultados estatísticos:

Número de amostras	49
Intervalo dos resultados	0,40 - 19,80
Coefficiente de correlação	0,9994
Inclinação	0,98
Intercepta	0,03 (mg/dL)

PRECISÃO. Estudos de precisão foram executados com dois níveis (normal e patológico) sendo que cada amostra fora processada por 40 vezes e os seguintes dados estatísticos foram encontrados:

N=40	Nível 1	Nível 2
Média (mg/dL)	1,28	4,24
D.P. (mg/dL)	0,08	0,06
C.V. (%)	6,3	0,9

EXATIDÃO. As amostras foram processadas em duplicata por 10 dias consecutivos, duas vezes por dia. Os seguintes dados estatísticos foram encontrados:

N=10	Nível 1	Nível 2
Média (mg/dL)	1,28	4,24
D.P. (mg/dL)	0,08	0,10
C.V. (%)	6,3	1,3

SENSIBILIDADE METODOLÓGICA. 0,1 mg/dL

ESPECIFICIDADE. Como as amostras foram selecionadas aleatoriamente em pacientes de ambulatório e hospitalizados, pode-se inferir que o método tem uma especificidade metodológica adequada.

OBSERVAÇÕES.

- A limpeza e a secagem adequadas do material utilizado são fatores fundamentais para estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.
- A água utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes e usar nas medições, deve ter resistividade ≥1 mega ohm ou condutividade ≤1 microsiemens e concentração de silicatos < 0,1 mg/L (água tipo II). Para o enxágüe da vidraria a água pode ser do tipo III, com resistividade ≥ 0,1 megaohms ou condutividade ≤ 10 microsiemens. No enxágüe final utilizar água tipo II.

APRESENTAÇÃO.

Linha Bioquímica Geral: 1 x 200mL + 1 x 1,0mL

Linha Bulk: 1 x 500mL

Linha Quimimat 450: 9 x 20mL

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA.

- Tilzer L.L., Jacobs D.S. "Laboratory Test Handbook", 3rd. Ed. Lexi Comp Inc. p. 202 (1994)
- Jaffe, M., Z. Physiol Chem. 10:391 (1886).
- DiGiorgio, J., Clinical Chemistry; Principles and Technics, 2nd. Edt. Edited by Henry, R.J., et al, Hagerstown (MD), Harper & Row, pp. 541:553 (1974)
- Cook, J.G.H. Ann. Clin Biochem, 12:219 (1975)
- Bailão L.A., Cunha S.P., Martinez A.R. O valor da creatinina no líquido amniótico como índice de maturidade fetal. J Bras Ginec 1975; 79(6):247-9.
- Arquivos da EBRAM.

SÍMBOLOS UNIVERSAIS UTILIZADOS EM EMBALAGENS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

 CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO	 REAGENTE	 FABRICADO POR
 O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES	 DATA DE VALIDADE (ÚLTIMO DIA DO MÊS)	 NÚMERO DO LOTE
 LIMITE DE TEMPERATURA (CONSERVAR A)	 PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO	 NÚMERO DO CATÁLOGO