

## CREATI NA NA

Creati ri ne | Creati ri na - Ref. 10.007.00

### RNALIDADE

Kit destinado à deter minação da Creati ri na no soro, plas ma e urina. Uso em diagnóstico in vitro.

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Conservar de 15 a 30°C
- Manter ao abrigo da luz.
- A validade do kit está impressa no rótulo do embalagem
- Não usar reagentes com validade expirada.

### PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO




A creati ri na da amostra reage com o pirato e em meio alcalino originando um complexo de cor laranja-avermelhado. A intensidade da cor for nada é proporcional à concentração de creati ri na na amostra.

### AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

**Ti po de Amostra:** Soro, plas ma (EDTA e heparina) e urina.  
**Coleta, manuseio e preparo:** Realizar a coleta da amostra conforme Boas Práticas de Laboratório Clínico. As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.

**Preservação:** A creati ri na no soro e no plas ma é estável por 7 dias se conservada em temperatura de 20 a 25°C, 7 dias se conservada em temperatura de 4 a 8°C e 3 meses em temperatura de -20°C. A creati ri na na urina é estável 2 dias se conservada em temperatura de 20 a 25°C, 6 dias se conservada em temperatura de 4 a 8°C e 6 meses se conservada em temperatura de -20°C. Coletar a urina de 24 horas. Homogeneizar a urina, medir o volume e separar uma amostra de 20 mL. Centrifugar por 10 minutos a 3000 rpm. Diluir uma alíquota da urina centrifugada na proporção de 1:25 com água purificada e proceder ao ensaio. Multiplicar o resultado obtido por 25. Esta diluição deve resultar uma medição dentro do intervalo operacional, para valores superiores realizar nova diluição alterando a proporção.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

<b>R 1</b>	Ácido pirúico ≥ 10 mmol/L	
<b>R 2</b>	Hidrato de sódio ≥ 200 mmol/L, Ácido acético ≥ 10 mmol/L, detergente.	
<b>STD</b>	Estabilizante, conservante e Creati ri na em concentração equivalente a 2 mg/dL. Rastreável ao material de referência NIST 914a.	

### ESTABILIDADE EM USO

- Após abertura o produto (R1, R2 e STD) em uso é estável até a validade impressa no rótulo desde que seguídas as condições de armazenamento recomendadas (15 a 30°C).
- A estabilidade do reagente de trabalho é de 21 dias, desde que seguídas as condições de preparo e armazenamento recomendadas: temperatura de 2 a 8°C em frasco plástico à tampa fechada e protegido da luz. Deve permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.

### TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO

#### A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

##### Reagente de trabalho

Misturar na proporção: 1 parte de R1 + 1 parte de R2. Homogeneizar suavemente.

##### STD

Pronto para uso.

#### B) INTERVALO OPERACIONAL

**Soro / Plas ma:** O intervalo operacional do produto é de 0,28 mg/dL a 12,00 mg/dL.

Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

**Urina:** O intervalo operacional do produto é de 3,15 mg/dL a 321,35 mg/dL corrigido pelo fator de diluição.

### CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prático e rotineiro nos laboratórios. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratório é recomendado o uso do soro calibrador e dos soros controles abaixo.

Soro Calibrador - Autocal H

Soro Contro e Nor mal - Quanti nor m

Soro Contro e Patológico - Quanti dt

<b>REF</b>	13.002.00
	13.003.00
	13.004.00

### PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

#### A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

1. Preaquecer o reagente de trabalho durante três minutos a 37°C
2. Zerar o equipamento em 500nm (490 - 510 nm) com água purificada.
3. Pipetar em tubos de ensaio

	<b>Vol ume</b>
<b>Reagente de Trabalho</b>	1,0 mL
<b>Amostra ou STD</b>	100 µL

4. Homogeneizar e inserir na cubeta termostaticada a 37°C. Ajustar o cronômetro.

5. Anotar a absorbância a os 30 segundos (A) e aos 90 segundos (A) da amostra e do STD.

#### B) CÁLCULOS

##### Soro / Plas ma:

Creati ri na (mg/dL) =  $\frac{(A - A) \text{ da Amostra}}{(A - A) \text{ do STD}} \times \text{Concentração do STD (mg/dL)}$

##### Exemplo

Concentração do STD = 2,0 mg/dL

Absorbância A da Amostra = 0,182

Absorbância A do Amostra = 0,245

Absorbância A do STD = 0,150

Absorbância A do STD = 0,199

Creati ri na (mg/dL) =  $\frac{(0,245 - 0,182)}{(0,199 - 0,150)} \times 2 = 2,57 \text{ mg/dL}$

(0,199 - 0,150)

#### Com Fator de Calibração

Fator de Calibração =  $\frac{\text{Concentração STD (mg/dL)}}{(A - A) \text{ do STD}}$

Creati ri na (mg/dL) = (A - A da Amostra) x Fator de Calibração

##### Exemplo

Fator de Calibração =  $\frac{2}{(0,199 - 0,150)} = 40,82$

(0,199 - 0,150)

Creati ri na (mg/dL) =  $(0,245 - 0,182) \times 40,82 = 2,57 \text{ mg/dL}$

#### Cálculo para Uri na:

Determinar a concentração de creati ri na na amostra de urina utilizando o mesmo procedimento de cálculo para soro. Multiplicar o valor obtido por 25 (diluição), para obter o resultado em mg/dL. Este deve ser utilizado para cálculo do valor da creati ri na em mg/24h, conforme equação abaixo:

$$\text{Creati ri na (mg/24 horas)} = \frac{\text{mg/dL} \times \text{vd urme} \times \text{urina} \text{ (em mL)}}{100}$$

#### Creati ri na em mg/Kg/24 horas:

Creati ri na (mg/Kg/24 horas) =  $\frac{\text{Creati ri na (mg/24 horas)}}{\text{Peso (kg)}}$

#### Depuração da Creati ri na Endógena:

$$\text{Depuração (mL/minuto)} = \frac{U \times VM}{S}$$

Onde: U = creati ri na na urina (mg/dL)

S = creati ri na no soro (mg/dL)

VM = volume minuto (Volume urinário de 24 horas em mL dividido por 1440 minutos).

**Atenção:** A depuração deverá ser corrigida para a superfície e corporal do paciente.

**Cálculo da Superfície e Corporal (SQ sem utilização do No mogra ma:**

SC (m<sup>2</sup>) =  $1,73 \times \text{Peso}^{0,725} \times \text{Q}^{0,725}$

Onde: P = peso em kg.

A = altura em cm.

#### Clearance

$$\text{Clearance (mL/min)} = \frac{\text{Depuração (mL/min)} \times 1,73}{\text{Superfície corporal}}$$

#### Exemplo

Creati ri na na urina (mg/dL) = 120      Volume de 24 horas = 1800 mL

Creati ri na no soro (mg/dL) = 0,91      Volume minuto = 1800/1440 = 1,25

Peso = 70 kg      Altura = 170 cm

Superfície corporal = 1,81 m<sup>2</sup>

$$\text{Depuração (mL/min)} = \frac{120 \times 1,25}{0,91} = 164,83 \text{ mL/min}$$

$$\text{Clearance (mL/min)} = \frac{164,83 \times 1,73}{1,81} = 157,5 \text{ mL/min}$$

#### Q INTERPRETAÇÃO

A creati ri na é produto final da decomposição da fosfocreatina. Ba é produzida endogenamente e liberada nos fluidos corporais numa taxa constante e sua concentração plas mática é mantida dentro de limites estritos, predominantemente, pela filtração glomerular. Conseqüentemente, tanto a concentração plas mática da creati ri na quanto a sua depuração renal (clearance de creati ri na) tem sido utilizadas como marcadores da taxa de filtração glomerular.

#### INTERFERÊNCIAS OU LIMITAÇÕES

##### He mólise, icterícia e lipemia

Soro/Plasma: Hemólise maior do que > 500 mg/dL / Bilirrubina > 10 mg/dL / Triglicérides > 500 mg/dL interfere na dosagem.

Urina: Hemoglobina > 180 mg/dL / Bilirrubina > 6 mg/dL.

**Medicamentos:** consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

##### Sensibilidade

Soro/Plasma: Limite de detecção: 0,11 mg/dL / Limite de quantificação: 0,28 mg/dL.

Urina: Limite de detecção: 0,018 mg/dL / Limite de quantificação: 3,15 mg/dL, corrigidos pelo fator de diluição.

**Especificidade Analítica:** O produto determina especificamente a creati ri na na presença de outras substâncias interferentes na amostra, até as concentrações inferiores adadas.

##### Exatidão

Soro: O método foi comparado com método simular pela determinação de 40 amostras em duplicata. Foi obtida a equação de regressão y = 0,998x + 0,040 e coeficiente de correlação r=0,9958. Utilizando esta equação o erro sistêmico total estimado de 3,8% para um nível de 1,0 mg/dL e 0,8% para um nível de 4,0 mg/dL.

Urina: O método foi comparado com método simular pela determinação de 20 amostras em duplicata. Foi obtida a equação de regressão y = 1,002x - 2,343 e coeficiente de correlação r=0,9995. Utilizando esta equação o erro metódico total estimado de 0,04% para um nível de 1500 mg/24h e 0,08% para um nível de 2000 mg/24h.

#### Predição

Soro/Plasma: Foi determinada utilizando amostras em 03 níveis de decisão sendo duas corridas e em duplicata por dia durante 20 dias, sendo obtido:

Amostras (mg/dL)	Repetições	Predição intra-corrida		Predição Total	
		SD (mg/dL)	%CV	SD (mg/dL)	%CV
0,9620	80	0,0043	0,4	0,0048	0,5
4,0730	80	0,0123	0,3	0,0168	0,4
10,4144	80	0,1246	1,2	0,1320	1,3

%CV: Coeficiente de variação expresso em porcentagem. SD: Desvio Padrão

Urina: Foi determinada utilizando amostras em 02 níveis de decisão sendo duas corridas em duplicata por dia durante 20 dias, sendo obtido:

Amostras (mg/dL)	Repetições	Predição intra-corrida		Predição Total	
		SD (mg/dL)	%CV	SD (mg/dL)	%CV
93,694	80	1,699	1,8	2,202	2,4
182,103	80	3,921	2,2	4,176	2,3

%CV: Coeficiente de variação expresso em porcentagem. SD: Desvio Padrão

#### RISCOS RESDUAS, DADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os ER's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico
- Não misturar reagentes de diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos de reagentes, afim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na RSPQ do produto.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicos para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que se atende. Uma vez que a pureza necessária a tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida da contínuo a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

#### INTERVALO DE REFERÊNCIA

Soro / Plas ma	Homens		Mulheres	
	mg/dL	µmol/L	mg/dL	µmol/L
	0,9 - 1,3	80 - 115	0,6 - 1,1	53 - 97
Urina	mg/kg/da	µmol/kg/da	mg/kg/da	µmol/kg/da
	14 - 26	124 - 230	11 - 20	97 - 177

Clearance (mL/min)	
Adultos	52,1 - 110

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Conversão para Unidade do Sistema Internacional (SI): mg/dL para µmol/L

Creati ri na (mg/dL) x 88,4 = Creati ri na (µmol/L)

#### MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 500 nm (490 - 510).

- Banho de água, termostaticado a 37°C

- Pipetas de vidro e/ou automáticas.

- Rótulos ou Cronômetro

- Tubos de ensaio

#### ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (RSPQ) deste produto disponível em [www.biotecnica.ind.br](http://www.biotecnica.ind.br) ou pelo telefone (35)-3214-4646.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

#### GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica 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 especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (lote e impressos nas etiquetas dos frascos de reagentes) ou qualquer dúvida da utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Técnica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214-4646 ou pelo e-mail [sac@biotecnica.com.br](mailto:sac@biotecnica.com.br)

#### AUTOMAÇÃO

Este procedimento é automatizado na maioria dos analisadores.

Os protocolos estão disponíveis em [www.biotecnica.ind.br](http://www.biotecnica.ind.br)

#### ENGLISH

#### INTERNEED USE

Kit intended to determine creatinine in serum plasma and urine. In-Vitro Diagnostic use only.

#### STORAGE AND HANDLING

- Store at 15 to 30°C
- Protect from light.
- Expiration date that is printed on the package label.
- Do not use reagents whose date has expired.

#### WORKING PRINCIPLE

The creatinine in the sample reacts with the picrate in alkaline medium to give an orange-red complex. The intensity of the formed color is proportional to the creatinine concentration in the sample.




#### SAMPLE - TYPE, COLLECTION, HANDLING, PREPARATION AND PRESERVATION

**Sample Type:** Serum plasma (EDTA and heparin) and urine.

**Collection, handling and preparation:** Perform the sample collection according to Good Clinical Laboratory Practice. The samples to be analyzed should be treated as potentially infectious material.

**Preservation:** Serum and plasma creatinine is stable for 7 days if stored at 20 to 25°C, 7 days if stored at 4 to 8°C and 3 months at -20°C. Urine creatinine is stable for 2 days if stored at 20 to 25°C, 6 days if stored at 4 to 8°C and 6 months if stored at -20°C. Collect urine for 24 hours. Homogenize the urine, measure the volume and separate a 20 mL sample. Centrifuge for 10 minutes at 3000 rpm. Dilute an aliquot of the centrifuged urine at the ratio of 1:25 with purified water and proceed with the assay. Multiply the result obtained by 25. This dilution should result in a measurement within the operating range, to higher values perform new dilution by changing the ratio.

#### PRODUCT DESCRIPTION

<b>R 1</b>	Picric acid ≥ 10 mmol/L	
<b>R 2</b>	Sodium Hydroxide > 200 mmol/L, acetic acid > 10 mmol/L, detergent.	
<b>STD</b>	Stabilizer; preservative; Creati ri ne (the concentration is equivalent to 2 mg/dL. The determination of creati ri ne is traceable to reference material NIST 914a.	

#### STABILITY IN USE

- After opening the product (R1, R2 and STD) in use is stable to the expiration date printed on the label since the recommended storage conditions (15 to 30°C) are followed.
- The stability of the working reagent is 21 days, since the recommended conditions of preparation and storage are followed: temperature of 2 to 8°C in a plastic bottle closed amber and protected from light. The product should remain outside the specified temperature only time enough to run the tests.

#### TREATMENT AND HANDLING OF THE PRODUCT

##### A) REAGENT PREPARATION

##### Working reagent:

Mix in proportion 1 part of R1 + 1 part of R2. Homogenize gently.

STD: Ready to use

##### B) OPERATIONAL INTERVAL

Serum/Plasma: The operating range of the product is from 0,28 mg/dL to 12,00 mg/dL.

For higher values, dilute the sample with 150 mM NaCl (0,9%), carry out a new dosage and multiply the result obtained by the dilution factor.

Urina: The operating range of the product is from 3,15 mg/dL to 321,35 mg/dL corrected by the dilution factor.

#### QUALITY CONTROL

Use of controls should be a routine practice in the lab. It is suggested to use a control within the reference range or decision level and another control with value in another range of clinical significance. For the internal quality control of the lab it's indicated the use of the calibrator serum and control sera below

Calibrador Serum - Autocal H

Nor mal Control Serum - Quant nor m

Pathológico Control e Serum - Quanti dt

<b>REF</b>	13.002.00
	13.003.00
	13.004.00

#### TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

##### A) TEST PROCEDURE

- 1) Pre-heat the Work Reagent for 3 min. at 37°C
- 2) Zero the equipment at 500nm (490 - 510 nm) with purified water.
- 3) Pipette in the assay tubes:

	<b>Volume</b>
<b>Work Reagent</b>	1,0 mL
<b>Sample or STD</b>	100 µL

4. Homogenize and insert into the thermostated cuvette at 37°C. Set the stopwatch.

5. Record the absorbance at 30 seconds (A1) and 90 seconds (A2) of the sample and the STD

##### B) CALCULATION

##### Serum/Plasma:

Creati ri ne (mg/dL) =  $\frac{(A2 - A1) \text{ sample} \times \text{STD Concentration (mg/dL)}}{(A2 - A1) \text{ STD}}$

##### With Calibration Factor:

Calibration Factor =  $\frac{\text{STD Concentration (mg/dL)}}{(A2 - A1) \text{ of the STD}}$

Creati ri ne (mg/dL) = (A2 - A1 of the Sample) x Calibration Factor

##### Calculation for Uri ne:

Determine the creati ri ne concentration in the urine sample using the same calculation procedure for serum. Multiply the value obtained by 25 (dilution) to obtain the result in mg/dL. This should be used to calculate the creati ri ne value in mg/24h, according to the following equation:

$$\text{Creati ri ne (mg/24 horas)} = \frac{\text{mg/dL} \times \text{urinary volume (in mL)}}{100}$$

##### Creati ri ne in mg/kg/24 hours:

Creati ri ne (mg/kg/24 horas) =  $\frac{\text{Creati ri ne (mg/24 horas)}}{\text{Vt (kg)}}$

Where: U = urine creati ri ne (mg/dL)

S = serum creati ri ne (mg/dL)

VM = minute volume (24 hours urine volume in mL divided by 1440 minutes).

Cálculo de la de Body Surface (SQ) without use of the Nomogram  
 $SC (m^2) = P^{0.725} \times A^{0.725} \times 0.007184$   
 Where: P = weight in Kg  
 A = height in cm

**Clearance**  
 Clearance (ml/ min) =  $\frac{Debug (ml/ min) \times 1.73}{Body Surface}$

**CLINICAL INTERPRETATION**  
 Creatinine is the final product of phosphocreatine decomposition. It is produced endogenously and released into body fluids at a constant rate and its plasma concentration is maintained within narrow limits, predominantly by glomerular filtration. Consequently, both the plasma creatinine concentration and its renal clearance (creatinine clearance) have been used as markers of glomerular filtration rate.

**INTERFERENCES AND LIMITATIONS**  
**He molysis, Jaundice and Lipemia:**  
 Serum / Plas ma: He molgi ob n> 500 ng / dl / Bilirubi n> 10 mg / dl / Tri glyceri des> 500 mg / dl interferences in the dosage.  
 Uri ne: He molgi ob n> 180 mg / dl / Bilirubi n> 6 ng / dl.  
**Medications:** consult recommended literature reference (Young, 2000).

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**  
**Sensitivity:**  
 Serum / Plas ma: Detección límite: 0.11 ng / dl / Límite de cuantificación: 0.28 ng / dl.  
 Uri ne: Límite de detección: 0.018 ng / dl / Límite de cuantificación: 3.15 ng / dl, corrected by dilution factor.  
**Analytical Specificity:** The product specifically determines creatinine in the presence of other interfering substances in the sample up to the concentrations reported above.

**Accuracy:**  
 Serum The method was compared to a similar method by the determination of 40 samples in duplicate. The regression equation is  $y = 0.998x + 0.040$  and correlation coefficient  $r = 0.9958$  were obtained. Using this equation the estimated total systematic error of 3.8% for a level of 1.0 ng / dl and 0.8% for a level of 4.0 ng / dl.  
 Uri ne The method was compared to a similar method by the determination of 20 samples in duplicate. The regression equation is  $y = 1.002x - 2.343$  and correlation coefficient  $r = 0.9995$  were obtained. Using this equation the estimated total methodological error of 0.04% for a level of 1500 ng / 24h and 0.08% for a level of 2000 ng / 24h.

**Preis on:**  
 Serum / Plas ma: It was determined using samples at 03 decision levels, two runs in duplicate per day for 20 days, being obtained.

Sample (ng/dL)	Repetitions	Within Run Precision		Total Precision	
		SD (ng/dL)	%CV	SD (ng/dL)	%CV
0.9620	80	0.0043	0.4	0.0048	0.5
4.0730	80	0.0123	0.3	0.0168	0.4
10.4144	80	0.1246	1.2	0.1320	1.3

% CV: Coefficient of variation expressed as a percentage; SD: Standard deviation

Uri ne: It was determined using samples at 02 decision levels, two runs in duplicate per day for 20 days, being obtained.

**RESIDUAL RISKS / WARNINGS AND PRECAUTIONS**

- Use PPE according to Good Clinical Laboratory Practice.
- Do not mix reagents from different batches.
- Do not exchange reagent bottles and caps to avoid cross-contamination.
- Do not use the reagent when it has a visual characteristic that is not in accordance with the product's MSDS requirements.
- Use specific glass pipettes and disposable tips for each sample, control, standard / calibrator, and reagent.
- The laboratory shall establish the chemical, microbiological and particulate requirements for water prior to use for each of its applications and shall define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been defined, the purification system must be validated and it is important to ensure that the water obtained continues to meet the specifications by means of periodic checks.
- Proper cleaning and drying of the used material are fundamental factors for the stability of the reagents and obtaining correct results.

**REFERENCE RANGES**

Serum / Plas ma	Men		Women	
	mg/dL	µmol/L	mg/dL	µmol/L
	0.9 - 1.3	80 - 115	0.6 - 1.1	53 - 97
Uri ne	mg/kg/day		µmol/kg/day	
	14 - 26	124 - 230	11 - 20	97 - 177

Clearance (ml/ min)	
Adults	52.1 – 110

These values are for guidance only and it is recommended that each laboratory establishes its own reference range. Conversion to International System Unit (SI): µmol / L  
 Creatinine (mg / dl) x 88.4 = Creatinine (µmol / L)

**MATERIALS REQUIRED TO CARRY OUT THE TEST**

- Spectrophotometer or photometer for reading at 500 nm (490 - 510).
- Water bath thermostated at 37 ° C
- Glass and / or automatic pipettes.
- Cock or Stop watch.
- Test tubes.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

- Discard the reactions surplus according to Good Laboratory Practice in a proper place for potentially infective material.
- The information for Disposal, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at www.bioteccalind.com or calling for 55-35-3214-4646.

**QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE**  
 Before being approved for use Biotécnica reagents are tested in the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured up to the expiry date stated in the label of the external packaging, since it is stored and transported in the specified conditions. The quality control data concerning this product (batch printed on the labels of reagent bottles) or any technical doubt on handling this product or this procedure, contact us calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail: sac@bioteccalind.com.br

**ADVERTISMENTS**  
 This product is compatible to the most types of biochemical automatic analysers. The applications are available at: www.bioteccalind.com.br

**ESPAÑOL**  
**RISGO**  
 Kit destinado a la detección de Creatinina en suero / plasma u orina. Uso en diagnóstico *in vitro*

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

- Conservar de 15 a 30 ° C
- Mantener a abrigo de la luz.
- Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

**PROCEDIMIENTO DEL MÉTODO**  
 La creatinina reacciona con el picrato en medio alcalino formando un compuesto de color rojo. La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de creatinina en la muestra.

**MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANEJO, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN**  
**Tipo de Muestra:** Suero / plasma (EDTA, heparina) u orina.  
**Recolección, manipulación y preparación:** Realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectantes.  
**Conservación:** La Creatinina en suero y plasma es estable por 7 días conservada en temperatura de 20 a 25 ° C, 7 días de 4 a 8 ° C y 3 meses en temperatura de -20 ° C. La creatinina en orina es estable por 2 días conservada en temperatura de 20 a 25 ° C, 6 días de 4 a 8 ° C y 6 meses en temperatura de -20 ° C. Recolección orina de 24 horas. Homogeneizar la orina, medir el volumen y separar una muestra de 20 mL. Centrifugar por 10 minutos a 3000 rpm. Diluir una alícuota de orina centrifugada en la proporción de 1:25 con agua purificada y ensayar. Multiplicar el resultado obtenido por 25. Este valor debe estar dentro del intervalo operacional del método, para val ores superiores realizar nueva dilución alterando la proporción.

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

<b>R 1</b>	Ácido picrico ≥ 10 mmol/L	
<b>R 2</b>	Hidróxido de sodio > 200 mmol/L, Ácido acético > 10 mmol/L, detergente.	
<b>STD</b>	Creatinina en concentración equivalente a 2 mg/dL, estabilizante y conservante. Restablecer el material de referencia a NST 914a.	

**ESTABILIDAD EN USO**

- Después de abrir el producto (R1, R2 y STD) en uso es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, almacenado en las condiciones recomendadas (15 a 30 ° C).
- La estabilidad del Reactivo de Trabajo es de 21 días, respetando las condiciones de preparación y almacenamiento recomendadas: temperatura de 2 a 8 ° C en frasco plástico ámbiar tapado y protegido de la luz. Debe permanecer fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos.

**INSTRUCCIONES PARA USO**  
**A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS**  
**Reactivo de Trabajo**  
 Mezclar en la proporción de: 1 parte de R1 + 1 parte de R2. Homogeneizar suavemente. STD: listo para usar.

**B) INTERVALO OPERACIONAL**  
 Suero / Plas ma: El intervalo operacional del producto es de 0.28 mg/dL a 12.00 mg/dL. Para valores superiores, diluir la muestra con NaD 150 mM (0.9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.  
 Uri ne: El intervalo operacional del producto es de 3.15 mg/dL a 321.35 mg/dL corregido por el factor de dilución.

**CONTROL DE CALIDAD**  
 El uso de control es debe ser práctica rutinaria en el laboratorio. Se sugiere usar un control en el intervalo de referencia o decisión y otro con valor de significación crítica. Para Calibración y Control Interno de Calidad del Laboratorio se recomienda el uso de los siguientes sueros:  
 Suero Calibrador - Autocal H 13.002.00  
 Suero Control Norm - Cantidad nom 13.003.00  
 Suero Control Patológico - Cantidad cl 13.004.00

**PROCEDIMIENTO DE ENSAYO CÁLCULO E INTERPRETACIÓN**  
**A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO**  
 1. Preparar el reactivo de trabajo durante tres minutos a 37 ° C  
 2. Usar el aparato a cero en 500 nm (490 - 510 nm) con agua purificada.  
 3. Pipetar en tubos de ensayo.

Reactivo de Trabajo	Volumen
	1,0 mL

Muestra o STD	100 µL
---------------	--------

4. Mezclar cuidadosamente e insertar en el porta cubetas termostalizado a 37 ° C leer el cronómetro.  
 5. Registrar la absorbancia a los 30 segundos (A) y a los 90 segundos (A) de la muestra y del STD.  
**B) CÁLCULO**  
**Suero / Plas ma:**  
 Creatinina (mg/dL) = (A - A de la Muestra) x Concentración del STD (mg/dL) / (A - A del STD)

**Con Factor de Calibración**  
 Factor de Calibración =  $\frac{Concentración\ STD\ (mg/dL)}{(A - A\ STD)}$   
 Creatinina (mg/dL) = (A - A de la Muestra) x Factor de Calibración

**Cálculo para Ori ne**  
 Determinar la concentración de creatinina en la muestra de orina utilizando el procedimiento anterior. Multiplicar el resultado por 25, para obtener mg/dL. Utilizar este valor para calcular la creatinina en mg/24h, conforme a la ecuación siguiente:  
 Creatinina (mg/24 horas) =  $\frac{mg/dL \times volumen\ urinario\ (en\ mL)}{100}$

**Creatinina en mg/Kg/24 horas:**  
 Creatinina (mg/Kg/24 horas) =  $\frac{Creatinina\ (mg/24\ horas)}{Peso\ (Kg)}$

**Depuración de Creatinina Endógena:**  
 Depuración (mL/min/1.73) =  $\frac{U \times VM}{S}$

Donde: U = creatinina en orina (mg/dL)  
 S = creatinina en suero (mg/dL)  
 VM = volumen minuto (Volumen urinario de 24 horas en mL dividido por 1440 minutos).  
**Atención:** La depuración deberá ser corregida por la superficie corporal del paciente.

**Cálculo de la Superficie Corporal (SQ) sin la utilización del Nomograma:**  
 $SC (m^2) = P^{0.725} \times A^{0.725} \times 0.007184$   
 Donde: P = peso en Kg. A = altura en cm  
**Clearance:**  
 Clearance (ml/ min) =  $\frac{Depuración\ (mL/min) \times 1.73}{Superficie\ corporal}$

**CLINICAL INTERPRETATION**  
 La creatinina es el producto final de la descomposición de la fosfocreatina. Se produce por vía endógena y es liberada en los fluidos corporales a una tasa constante por esto su concentración plasmática se mantiene dentro de estrechos límites, predominantemente por la filtración glomerular. En consecuencia, tanto la concentración plasmática de creatinina como la depuración renal (clearance de creatinina) se han utilizado como marcadores de la tasa de filtración glomerular.

**INTERFERENCIAS O LIMITACIONES**  
**He molysis, Jaundice and Lipemia:**  
 Suero / Plas ma: He molgi ob n > 500 mg/dL, Bilirubi n > 10 mg/dL, Triglicéridos > 500 mg/dL interferences en el ensayo.  
 Uri ne: He molgi ob n > 180 mg/dL, Bilirubi n > 6 mg/dL interferences en el ensayo.  
**Medicamentos:** consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO**  
**Sensibilidad:**  
 Suero / Plas ma: Límite de detección: 0.11 mg/dL / Límite de cuantificación: 0.28 mg/dL.  
 Uri ne: Límite de detección: 0.018 mg/dL / Límite de cuantificación: 3.15 mg/dL corregidos por el factor de dilución.

**Especificidad Analítica:** El producto determina específicamente a creatinina ante la presencia de otras sustancias que interfieren en la muestra, hasta las concentraciones indicadas anteriormente.  
**Exactitud:**  
 Suero / B método fue comparado con otro similar determinando 40 muestras en duplicado. Fue obtenido la ecuación de regresión  $y = 0.998x + 0.040$  con un coeficiente de correlación  $r = 0.9958$ . Utilizando esta ecuación el error sistemático total es de 3.8% para un nivel de 1.0 mg/dL y de 0.8% para un nivel de 4.0 mg/dL.  
 Uri ne: B método fue comparado con otro similar determinando 20 muestras en duplicado. Fue obtenido la ecuación de regresión  $y = 1.002x - 2.343$  con un coeficiente de correlación  $r = 0.9995$ . Utilizando esta ecuación el error sistemático total es de 0.04% para un nivel de 1500 mg/24 h y de 0.08% para un nivel de 2000 mg/24h.

**Preis on:**  
 Suero / Plas ma: Fue determinada utilizando muestras en 3 niveles de decisión en dos determinaciones diarias en duplicado durante 20 días, con los siguientes resultados:

Muestras (ng/dL)	Repeticiones	Precisión intra-corrida		Precisión total	
		SD (ng/dL)	%CV	SD (ng/dL)	%CV
0.9620	80	0.0043	0.4	0.0048	0.5
4.0730	80	0.0123	0.3	0.0168	0.4
10.4144	80	0.1246	1.2	0.1320	1.3

% CV: Coeficiente de variación expresado en porcentaje; SD: Desviación estándar

Uri ne: Fue determinada utilizando muestras en 2 niveles de decisión, en dos determinaciones diarias en duplicado durante 20 días, con los siguientes resultados:

Muestras (ng/dL)	Repeticiones	Precisión intra-corrida		Precisión total	
		SD (ng/dL)	%CV	SD (ng/dL)	%CV
93.694	80	1.699	1.8	2.202	2.4
182.103	80	3.921	2.2	4.176	2.3

% CV: Coeficiente de variación expresado en porcentaje; SD: Desviación estándar

**RISGOS RESIDUALES, CUADROS DE PRECAUCIONES**

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.

- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la RSPQ del producto.
- Usar pipetas de vidrio y punteras desechables específicas para cada muestra, control, Standard / calibrador y reactivo.
- Cada laboratorio o debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una de sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones y mantener control periódico.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

**INTERVALO DE REFERENCIA**

Suero / Plas ma	HOMBRES		MUJERES	
	mg/dL	µmol/L	mg/dL	µmol/L
	0.9 - 1.3	80 - 115	0.6 - 1.1	53 - 97
Ori na	mg/kg/d a		µmol/kg/d a	
	14 - 26	124 - 230	11 - 20	97 - 177

Clearance (ml/ min)	
Adults	52.1 – 110

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.  
 Conversión para Unidad del Sistema Internacional (SI): µmol/L  
 Creatinina (mg/dL) x 88.4 = Creatinina (µmol/L)

**MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO**

- Spectrofotómetro o fotómetro para lectura en 500 nm (490 - 510).
- Baño de agua, termostalizado a 37 ° C
- Pipetas de vidrio o automático.
- Rej o Cronómetro
- Tubos de ensayo

**ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO**

- Las Informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (RSPQ) de este producto disponible en www.bioteccalind.com o por teléfono +55 (35)-3214-4646.
- Deshechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

**GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE**

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos Biotécnica son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionado en el envase, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (lot e impresos en las etiquetas de los frascos de reactivos) o cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Técnica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e-mail sac@bioteccalind.com.br

**AUTOMACIÓN**  
 Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.bioteccalind.com.br

**APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTATIONS**

1	R1	1 x 50 mL		100 – 1 mL
	R2	1 x 50 mL		40 - 100 µL
	STD	1 x 4 mL		500 – 1 mL
2	R1	1 x 250 mL	<td>40 - 100 µL</td>	40 - 100 µL
	R2	1 x 250 mL		
	STD	1 x 4 mL		

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS / REFERENCES / REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- BURTSIS, Carl A; ASHWOOD, Edward R. **Tietz:** Fundamentos de Química Clínica. 4 ed. PHL adéphi a: W B Saunders, 1996. 836 p.
- BURTSIS, Carl A; ASHWOOD, Edward R; BRUNS, David E. **Tietz:** Fundamentos de Química Clínica. 6 ed. Rio de Janeiro: Saunders Elsevier, 2008. 959 p.
- JUNGE, W; WLKE, B; HALABI, A et al. Determination of reference intervals for serum creatinine, creatinine excretion and creatinine clearance with an enzymatic and a modified Jaffé method. **Clínica Acta.** 2004; 344: 137- 148.
- YOUNG, D. **Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2.** 5 ed. Wshington DC: AACCPress, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. **Clin Chem** v 27 p 493-501, 1981.

**TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES**

	Consultar Instruções de Uso Consultar instrucciones for use Consultar Instrucciones de uso	<b>R</b> <N>	Reagente e seu número de lote Reagente and its number/abbreviated Reactivo y su número de lote/adición
<b>LOT</b>	Número de lote Batch code Denominação de lote	<b>IVD</b>	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic use Para uso en diagnóstico <i>in vitro</i>
	Corrosivo Corrosive Corrosivo		Perigoso / Irritante Harmful / Irritant Noivo / Irritante