

COD 21502 5 x 60 mL + 5 x 60 mL	COD 23502 5 x 20 mL + 5 x 20 mL
Unicamente para utilização in vitro no laboratório clínico	

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Reagente para medir a concentração de creatinina no soro, plasma ou urina humana. Os valores obtidos são úteis no diagnóstico e no tratamento de doenças renais. Este reagente deve ser utilizado nos analisadores BA da BioSystems ou noutro analisador de características similares.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A creatinina é o produto final do catabolismo da creatina (ou fosfocreatina). A quantidade produzida diariamente está relacionada com a massa muscular. A creatinina filtra livremente por o glomérulo (pequenas quantidades são reabsorvidas e também excretadas por os túbulos renais).

A medição da creatinina tem utilidade quase exclusivamente para a evolução da função renal (perfunção renal alterada, percas da função das nefronas) e na monitorização da diálise renal^{1,2}. O diagnóstico clínico não deve ser realizado considerando unicamente os resultados de um ensaio e deve incluir os dados clínicos e laboratoriais.

FUNDAMENTO DO MÉTODO

A creatinina presente na amostra reage com o picrato em meio alcalino, originando um complexo colorido (método de Jaffé). Mede-se a velocidade de formação de tal complexo em períodos iniciais curtos, para se reduzir a interferência de outros compostos^{3,4}. As amostras de soro e plasma contêm proteínas que reagem de forma não específica; no entanto, os resultados podem ser corrigidos diminuindo um valor fixo. A utilização desta correção é conhecida como método de Jaffé compensado^{5,6}.

ÍNDICE

	COD 21502	COD 23502
A. Reagente	5 x 60 mL	5 x 20 mL
B. Reagente	5 x 60 mL	5 x 20 mL

COMPOSIÇÃO

A. Reagente: Hidróxido de sódio 0,4 mol/L, detergente.

ATENÇÃO: H315: Provoca irritação cutânea. H319: Provoca irritação ocular grave. P280: Usar luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial. P305+P351+P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P332+P313: Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.

B. Reagente: Ácido picrico 25 mmol/L.

Para mais advertências e precauções, ver a ficha de dados de segurança do produto (SDS).

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Armazenar a 2-30°C.

Depois de abertos, os componentes são estáveis até à data de validade indicada no rótulo, se forem guardados perfeitamente fechados e for evitada a contaminação durante a utilização.

Sobre a estabilidade na tabela: Os reagentes abertos e conservados no compartimento refrigerado do analisador são estáveis durante 30 dias.

Sinais de degradação: Reagentes. RA é uma solução de NaOH com elevada concentração. Em algumas condições de armazenamento (ou seja, a uma temperatura inferior à indicada) pode surgir um precipitado no frasco que não afetará o desempenho do reagente e que desaparecerá com uma ligeira rotação do frasco antes de realizar a análise. RB, Presença de material particulado, turbidez. Absorvância do branco acima do limite indicado nos "Parâmetros de Teste".

MATERIAIS ADICIONAIS NECESSÁRIOS (NÃO FORNECIDOS)

Calibrador de Bioquímica (BioSystems cód. 18011) ou Calibrador de Bioquímica Humano (BioSystems cód. 18044).

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para utilização.

AMOSTRAS

Soro, plasma e urina, recolhidos mediante procedimentos standard. Os anticoagulantes como a heparina, EDTA, oxalato ou fluoreto, não interferem.

A creatininas amostras é estável 24 horas a 2-8°C.

CALIBRAÇÃO

Todos os dias deve ser realizado um branco de reagente e uma calibragem pelo menos a cada 9 dias, depois de uma mudança de lote de reagente ou quando os procedimentos de controlo de qualidade o exigirem.

CONTROLO DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso dos Soros Controlo Bioquímica níveis I (cód. 18005, cód. 18009 e cód. 18042) e II (cód. 18007, cód. 18010 e cód. 18043) e Urina Controlo de Bioquímica (cód. 18054 e cód. 18066) para verificar a exatidão do procedimento de medição.

Cada laboratório deve definir o seu próprio programa de controlo de qualidade interna e os procedimentos para as ações corretoras se os resultados de controlo não estiverem dentro dos limites aceitáveis.

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro e plasma⁷:

Homens: 0,7 – 1,2 mg/dL = 62 – 106 µmol/L
Mulheres: 0,5 – 0,9 mg/dL = 44 – 80 µmol/L

Urina⁸:

Homens: 14 – 26 mg/kg/24-h = 124 – 230 µmol/kg/24-h
Mulheres: 11 – 20 mg/kg/24-h = 97 – 177 µmol/kg/24-h

Estes valores dão-se unicamente a título orientativo; é recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios intervalos de referência.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

As características metrológicas descritas seguidamente foram obtidas com um analisador BA400 e seguindo as diretrizes Instituto de Normas Clínicas e de Laboratório (Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI).

- Limite de deteção: 0,04 mg/dL = 3,55 µmol/L.
- Limite de linearidade: 20 mg/dL = 1768 µmol/L.
- Precisão:

Soro Concentração média	Repetibilidade (CV)	No laboratório (CV)
1,06 mg/dL = 94 µmol/L	3,2 %	4,8 %
3,16 mg/dL = 280 µmol/L	1,2 %	2,2 %
Urina. Concentração média	Repetibilidade (CV)	No laboratório (CV)
142 mg/dL = 12525 µmol/L	0,8 %	1,1 %
284 mg/dL = 25050 µmol/L	0,6 %	1,2 %

- Veracidade: Os resultados obtidos com estes reagentes não apresentam diferenças significativas quando são comparados com reagentes de referência. A informação das experiências comparativas está disponível a pedido.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Interferências: a bilirrubina (até 10 mg/dL), a hemólise (hemoglobina até 1000 mg/dL), a lipemia (triglicéridos até 200 mg/dL) e as proteínas e os corpos cetónicos não interferem. A elevada concentração de compostos redutores pode interferir. Outros fármacos e substâncias podem interferir⁹.

NOTAS

Para a medição no soro ou plasma, introduzir um valor corretivo para a reação de proteínas não específicas como fator na equação do instrumento $y = ax + b$, em que $a = 1,0$ e $b = -0,37$ (mg/dL) ou $a = 1,0$ e $b = -33$ (µmol/L)^{5,6}.

BIBLIOGRAFIA

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Bartels H, Böhmer M. Eine mikromethode zur kreatininbestimmung. *Clin Chim Acta* 1971; 32: 81-85.
4. Fabiny DL, Ertingshausen G. Automated reaction-rate method for determination of serum creatinine with CentrifiChem. *Clin Chem* 1971; 17: 696-700.
5. Weber JA, Van Zanten AP. Interferences in current methods for measurements of creatinine. *Clin Chem* 1991; 37: 695-700.
6. Peake M, Whiting M. Measurement of serum creatinine-current status and future goals. *Clin Biochem* 2006;27:173-184.
7. Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference range and method comparison studies for enzymatic and Jaffé creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. *Clin Lab* 2000;46:53-55.
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

PARÂMETROS DE ENSAIO: (Nota 1).

Estes reagentes podem ser utilizados na maior parte dos analisadores automáticos. Em muitos deles, as instruções específicas aplicáveis estão disponíveis a pedido.

R1: utilizar o reagente A, R2: utilizar o reagente B.

	BA200	BA400
GERAL		
Nome	CREATININE	CREATININE
Nome abreviado	CREA	CREA
Tipo de amostra	soro / plasma / urina	soro / plasma / urina
Modo de análise	tempo fixo bi-reagente	tempo fixo mono-reagente
Unidade	mg/dL	mg/dL
Decimais	2	2
Tipo de reação	crescente	crescente
PROCEDIMENTO		
Modo de leitura	monocromática	monocromática
Filtro principal	505	505
Filtro de referência	-	-
Amostra	20	30
Vol. R1	100	150
Vol. R2	100	150
Leitura 1 (ciclo)	20	40
Leitura 2 (ciclo)	24	47
Fator de pré-diluição	- / - / 50	- / - / 50
CALIBRAGEM E BRANCO		
Tipo de branco	água destilada	água destilada
Modo de calibragem	calibrador experimental	calibrador experimental
Número de calibradores	1	1
Curva de calibragem	-	-
OPÇÕES		
Limite de absorção do branco	0,350	0,350
Limite do branco cinético	-	-
Limite de linearidade	20 / 20 / 1000	20 / 20 / 1000
Substrato consumido	-	-