

**Instruções de Uso**Somente para uso diagnóstico *in vitro***CREATININE PAP FS\***  
**CREATININA PAP FS**

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / [sac@kovalent.com.br](mailto:sac@kovalent.com.br)**Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* da Creatinina no soro, plasma ou urina em sistemas fotométricos. Somente para diagnóstico de uso *in vitro*.****Nº de lote data de fabricação e validade:** vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 1759 99 10 023	R1 1 x 800 ml + R2 1 x 400 ml
1 1759 99 10 026	R1 4 x 100 ml + R2 2 x 100 ml
1 1759 99 10 191	R1 4 x 36 ml + R2 4 x 18 ml
1 1759 99 90 314	R1 8 x 25 ml + R2 4 x 25 ml
1 1759 99 10 917	R1 8 x 30 ml + R2 8 x 15 ml
1 1759 99 10 704	R1 8 x 40 ml + R2 8 x 20 ml
1 1759 99 10 920	R1 4 x 32 mL + R2 4 x 16 mL (800 testes)
1 1759 99 10 962	R1 6 x 40 mL + R2 6 x 20 mL (2040 testes)

**SUMÁRIO [1,2]**

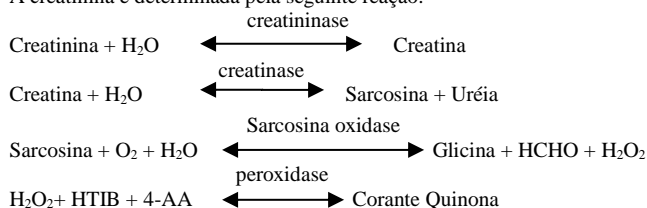
A creatinina é um produto excretado pelos rins, principalmente pela filtração glomerular. A concentração da creatinina no plasma de um indivíduo saudável é razoavelmente constante, independente da ingestão de água, exercícios e a taxa da produção de urina. Portanto, valores aumentados de creatinina no plasma sempre indicam redução da excreção (ex: função renal comprometida). O *clearance* de creatinina possibilita uma estimativa muito boa da taxa de filtração glomerular (TFG) que permite uma melhor detecção de doenças renais e monitoramento da função renal. Para este propósito, a creatinina é medida simultaneamente no soro e na urina coletada em um período de tempo definido.

**MÉTODO**

Teste enzimático colorimétrico.

**PRINCÍPIO**

A creatinina é determinada pela seguinte reação:



A absorvância produzida pelo corante vermelho em 545 nm é proporcional a concentração de creatinina na amostra.

**REAGENTES**

Componentes e Concentrações:

<b>R1</b>	Tampão Goods	pH 8.1	25mmol/L
	Creatinase		≥ 30 kU/L
	Sarcosina Oxidase		≥ 10 kU/L
	Ascorbato Oxidase		≥ 2.5 kU/L
	Catalase		≥ 350 kU/L
	HTIB (3-hidroxi 2,4,6-triiodo ácido benzóico)		2.3 mmol/L
<b>R2</b>	Tampão Goods	pH 8.1	25 mmol/L
	Creatininase		≥ 150 kU/L
	Peroxidase		≥ 50 kU/L
	4-aminoantipirina (4-AA)		2 mmol/L
	Hexacianoferrato de		0.18 mmol/L

potássio

**INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES**

Os reagentes são estáveis até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenados à 2 – 8 °C protegido da luz e a contaminação for evitada. Não congelar os reagentes.

**CUIDADOS E PRECAUÇÕES**

- O Reagente 2 contém azida sódica (0,95g/L) como conservante. Não ingerir! Evite o contato com a pele e mucosas.
- Alguns reagentes de bioquímica podem causar interferências. Tome cuidado para evitar a contaminação cruzada. Um cuidado especial é necessário quando se utiliza reagentes para determinação de HDL-C e LDL-C. Os consumíveis devem ser limpos após sua utilização com outros testes. Em caso de medições automatizadas, consulte o manual do equipamento para programações especiais.
- Altas concentrações de ácido homogentísico em amostras de urina podem levar a falsos resultados.
- Os fármacos N-acetilcisteína (NAC), acetaminofeno (paracetamol), metamilzol (dipirona) e fenindiona provocam resultados falsamente baixos, e o fármaco Eltrombopague (princípio ativo do medicamento Revolade®) provoca resultados falsamente baixos ou altos, em amostras de pacientes.
- Em casos muitos raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados [9].
- 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 ser correlacionados com o histórico médico, exame clínico e outros achados.
- Apenas para uso profissional.

**GARANTIA**

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

**DESCARTE**

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

**PREPARAÇÃO DOS REAGENTES**

Os reagentes estão prontos para uso.

**MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS**

Solução NaCl 9 g/L. Equipamento geral de laboratório

## DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

### AMOSTRA

Soro, Plasma heparinizado ou Urina.

Estabilidade [4]

No soro/plasma: 7 dias à 4 – 25 °C  
3 meses à -20 °C

Na urina: 2 dias à 20 – 25 °C  
6 dias à 4 – 8 °C  
6 meses à -20 °C

Diluir a urina 1 + 9 com água destilada. Multiplique o resultado por 10.

Os controles Trulab Urine devem ser pré-diluídos do mesmo modo que as amostras dos pacientes.

Descarte amostras contaminadas! Congelar somente uma vez!

### PROCEDIMENTOS DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site [www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)

Comprimento de onda: Hg 546 nm  
Caminho óptico: 1 cm  
Temperatura: 37°C  
Medição: Contra o branco do reagente

	Branco	Amostra/Calibrador
Amostra/Calibrador	-	24 µL
Água Destilada	24 µL	-
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar 5 minutos, ler a absorbância A1, então adicionar:		
Reagente 2	500 µL	500 µL
Misturar e ler a absorbância A2 após 5 minutos.		

$\Delta A = (A2 - 0,672 A1)$  calibrador

### CÁLCULOS

Com calibrador

Soro/Plasma

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

Urina

$$\text{Creatinina [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Amostra}}{\Delta A \text{ Calib.}} \times \text{Conc. Calib [mg/dL]} \times 10$$

Clearance de Creatinina [mL/min/1.73m<sup>2</sup>] [6]

$$= \frac{\text{Creatinina (mg)} / 100 \text{ mL Urina} \times \text{Urina (mL)}}{\text{Creatinina (mg)} / 100 \text{ mL Soro} \times \text{Tempo de coleta da Urina (min)}}$$

O clearance de creatinina calculado refere-se à média da superfície corporal de um adulto (1.73m<sup>2</sup>).

Fator de Conversão

$$\text{Creatinina [mg/dL]} \times 88.4 = \text{Creatinina [µmol/L]}$$

### CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador TruCal U DiaSys é recomendado. Os valores do calibrador são rastreáveis ao Material Padrão de Referência SRM 967 do NIST (National Institute for Standardization) usando os níveis 1 e 2 e, portanto, para GC-IDMS (cromatografia a gás acoplada a espectrometria de massa com diluição isotópica).

Para controle de qualidade interno, os controles TruLab N, TruLab P e/ou TruLab Urina DiaSys devem ser utilizados. Cada laboratório deve estabelecer ação corretiva em caso de variação na recuperação do controle.

	Artigo	Apresentação
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine (nível 1)	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
TruLab Urine (nível 2)	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL

### Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de Creatinina dentro de uma faixa de medição de 0.03 – 160 mg/dL (2,65 – 14144 µmol/L). O limite superior da faixa de medição depende da linearidade do fotômetro do equipamento, portanto pode variar. Quando os valores excederem esta faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 1 com solução NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 2.

### Especificidades / Interferentes

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 25 mg/dL, Bilirrubina até 20mg/dL, Hemoglobina até 400 mg/dL, Creatina até 40mg/dL, e Lipemia até 1500 mg/dL de Triglicerídeos. Prolina em concentrações > 12 mg/dL pode resultar em valores falsamente elevados. Para maiores informações sobre substâncias interferentes se referir ao Young DS [8].

### Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 0,03 mg/dL (2,65 µmol/L).

### Precisão

Precisão intra-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	0,53	0,01	1,92
Amostra 2	1,33	0,02	1,27
Amostra 3	8,79	0,04	0,49

Precisão inter-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	0,53	0,02	4,02
Amostra 2	1,10	0,03	3,00
Amostra 3	8,49	0,14	1,63

### Comparação de Métodos

Uma comparação da Creatinina PAP FS DiaSys (y) com um teste disponível no mercado (x) usando 102 amostras de soros humanos dentro de uma faixa de 0,4 – 18 mg/dL (35 – 1591 µmol/L), obteve os seguintes resultados:  
 $y = 1,02 x - 0,02$  mg/dL;  $r = 1,00$

Uma comparação da Creatinina PAP FS DiaSys(y) com um teste disponível no mercado (x) usando 29 amostras de urina dentro de uma faixa de 1,4 – 27 mg/dL (124 – 2387 µmol/L), obteve os seguintes resultados:  
 $y = 1,051 x + 0,08$ mg/dL;  $r = 0,997$

### VALORES DE REFERÊNCIA

Soro/Plasma		
	[mg/dL]	[µmol/L]
<b>Adultos [3]:</b>		
Mulheres	0,51 – 0,95	45 – 84
Homens	0,67 – 1,17	59 – 104
<b>Crianças [7]:</b>		
0 – 7 dias	0,6 – 1,1	53 – 97
1 semana – 1 mês	0,3 – 0,7	27 – 62
1 – 6 meses	0,2 – 0,4	18 – 35
7 – 12 meses	0,2 – 0,4	18 – 35
1 – 18 anos	0,2 – 0,7	18 – 62

1ª Urina da manhã [3]		
	mg/dL	mmol/L
Mulher	29 - 226	2,55 – 20,0
Homem	40 - 278	3,54 – 24,6

Urina 24h [6]		
	mg/24h	mmol/24h
Mulher	720 – 1510	6 - 13
Homem	980 – 2200	9 - 19

Razão Albumina/creatinina (urina da manhã) [10]		
< 30 mg/g creatinina		

Clearance de Creatinina [6]		
66,3 – 143 mL/min/1,73 m <sup>2</sup>		

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

## **INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO RESPONS 920**

### **DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS**

<b>Faixa de medição em soro:</b> até 80 mg/dL de Creatinina e em urina até 700 mg/dL (em casos de altas concentrações medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).	
<b>Limite de detecção**</b>	0,03 mg/dL de creatinina
<b>Estabilidade on-board</b>	4 semanas
<b>Estabilidade de calibração</b>	4 semanas
<b>Interferência &lt; 10% por:</b>	
<b>Ácido Ascórbico</b> até 30 mg/dL	
<b>Bilirrubina</b> até 30 mg/dL	
<b>Lipemia (triglicerídeos)</b> até 1000 mg/dL	
<b>Hemoglobina</b> até 500 mg/dL	
<b>Creatina</b> até 30 mg/dL	
<b>Prolina</b> até 12 mg/dL	
Para maiores informações sobre substâncias interferentes se referir ao Young DS [8]	

<b>Precisão em soro</b>			
<b>Intra-ensaio (n=20)</b>	<b>Amostra 1</b>	<b>Amostra 2</b>	<b>Amostra 3</b>
Média (mg/dL)	1,02	1,21	7,57
C.V. (%)	2,68	3,01	0,88
<b>Inter-ensaio (n=20)</b>	<b>Amostra 1</b>	<b>Amostra 2</b>	<b>Amostra 3</b>
Média (mg/dL)	1,00	1,11	7,53
C.V. (%)	3,21	2,59	2,63

<b>Comparação de Métodos em soro (n=101)</b>	
Teste x	DiaSys Creatinina PAP FS (Hitachi 917)
Teste y	DiaSys Creatinina PAP FS (respons®920)
Slope	1,00
Interceptação	-0,04 mg/dL
Coefficiente de Correlação	0,999

<b>Precisão em urina</b>			
<b>Intra-ensaio (n=20)</b>	<b>Amostra 1</b>	<b>Amostra 2</b>	<b>Amostra 3</b>
Média (mg/dL)	67,2	149	238
C.V. (%)	2,47	2,95	3,12
<b>Inter-ensaio (n=20)</b>	<b>Amostra 1</b>	<b>Amostra 2</b>	<b>Amostra 3</b>
Média (mg/dL)	31,3	149	238
C.V. (%)	2,90	3,24	3,33

<b>Comparação de Métodos em urina (n=109)</b>	
Teste x	DiaSys Creatinina PAP FS(bioMajesty 6010)
Teste y	DiaSys Creatinina PAP FS (respons®920)
Slope	1,01
Interceptação	-0,970 mg/dL
Coefficiente de Correlação	0,999

\*\* a menor concentração mensurável que pode ser diferente de zero média + 3 DP (n=60) de uma amostra livre de analito

### **CUIDADOS E PRECAUÇÕES**

Para evitar contaminação cruzada realizar uma lavagem eficiente, principalmente após usar reagentes que causem interferência. Consulte a tabela e reagentes Interferentes da DiaSys para o respons®920. Reagentes interferentes e lavagens automáticas com a solução de limpeza recomendada podem estar especificadas no software. Favor utilizar o manual de usuário.

### **PREPARAÇÃO DO REAGENTE**

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos do Respons devem ser colocados diretamente no rotor de reagentes e conferem proteção à luz.

### **LITERATURA**

1. Newman DJ, Price CP. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. TietzTextbook of Clinical

Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1204-1270.

2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 366-74.
3. Mazzachi BC, Peake M, Erhardt V. Reference range and method comparison for enzymatic and JafféCreatinine assays in plasma and serum and early morning urine. Clin Lab 2000; 46: 53-5.
4. 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. 1st ed Darmstadt: GITVerlag 2001; p. 24-5,50-1.
5. 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. ClinChem 2007; 53 (4): 766-7.
6. 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. ClinChimActa 2004; 344: 137-148
7. Soldin SJ, HicksJM. Pediatric reference ranges . Washington: AACC Press, 1995:50.
8. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5<sup>th</sup> ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
9. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
10. Dati F, Metzmann E. Proteins-Laboratory testing and clinical use. 1<sup>st</sup> ed. Holzheim: DiaSys Diagnostic Systems; 2005: p. 93.

## **INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR**

### **Símbolos Usados**



Fabricado por: **DiaSysDiagnostic Systems GmbH**  
 Importado e Distribuído por: **BioSysLtda**  
 Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ  
 Cep: 24020-112  
 CNPJ: 02.220.795/0001-79  
 MS – nº 10350840205  
 SAC: [sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br) - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414  
[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)