

Creatinina VET

Creatinine VET / Creatinina VET
Ref. 90.012.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sério Pizzo
CRF MG - 5310

FINALIDADE

Kit destinado à determinação de creatinina em amostras de soro e plasma. Uso em diagnóstico veterinário *in vitro*.

CONDICÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- Conservar a 15 a 30 °C, permanecendo fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes. Manter ao abrigo da luz.
- Após aberto, o produto em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas (15 a 30 °C).
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.
- **Reagente de Trabalho (RT):** misturar na proporção de 1 parte de R1 + 1 parte de R2. Homogeneizar suavemente. O reagente de trabalho é estável por 21 dias, desde que seguidas as condições de preparo e armazenamento em frasco plástico âmbar fechado e protegido da luz (2 a 8 °C).
- Os reagentes podem ser utilizados em modo birreagente, desde que seguidas as proporções estabelecidas. Consultas a Assessoria Científica Biotécnica.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método: Picrato.

A creatinina da amostra reage com o Picrato, em meio alcalino, originando um complexo de cor laranja-avermelhado que pode ser espectrofotometricamente determinado em 500 nm. A intensidade da cor é proporcional à concentração de creatinina na amostra.

AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: soro, plasma (EDTA e heparina).
Coleta e Manuseio: realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante.

Preservação:

	Temperatura	Período de Estabilidade
Soro e Plasma	4 a 8 °C	7 dias
	-20 °C	3 meses

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1 Ácido picrato ≥ 10 mmol/L.

R 2 Hidróxido de sódio ≥ 200 mmol/L, ácido amino acético ≥ 10 mmol/L, detergente.

STD Creatinina em concentração equivalente a 2 mg/dL; estabilizante; conservante. Rastreável ao material de referência NIST 914a.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o uso do calibrador e dos controles abaixo:

Calibrador - Autocal Vet **REF** 90.039.00
Controle Normal - Quantinorm Vet **REF** 90.040.00
Controle Patológico - Quantitl Vet **REF** 90.041.00

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofômetro ou fotômetro para leitura em 500 nm (490 – 510 nm).
- Banho de água termostatizado a 37 °C e tubos de ensaio.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas, relógio ou cronômetro.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

1. Incubar o reagente de trabalho a 37 °C durante 3 minutos.
2. Zerar o equipamento em 550 nm com água purificada
3. Pipetar em tubos de ensaio:

	STD	Amostra
STD	100 µL	-
Amostra	-	100 µL
Reagente de Trabalho	1,0 mL	1,0 mL

4. Homogeneizar e inserir na cubeta termostatizada a 37 °C. Acionar o cronômetro.

5. Medir a absorbância do STD e da Amostra aos 30 segundos (A1) e aos 90 segundos (A2).

B) CÁLCULOS

Creatinina (mg/dL) = $(A2 - A1 \text{ da Amostra}) \times \text{Concentração do STD (mg/dL)}$
(A2 - A1 do STD)

Exemplo:

Concentração do STD = 2,0 mg/dL

Leituras de Absorbância			
Amostra A1	Amostra A2	STD A1	STD A2
0,182	0,245	0,150	0,199

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

Utilizando o Fator de Calibração:

Fator de Calibração = $\frac{\text{Concentração STD (mg/dL)}}{(A2 - A1 \text{ do STD})}$

Creatinina (mg/dL) = $(A2 - A1 \text{ da Amostra}) \times \text{Fator de Calibração}$

Exemplo:

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

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

Automação: Este procedimento pode ser aplicado na maioria dos analisadores automatizados. Os protocolos estão disponíveis em www.biotechnica.ind.br.

C) INTERPRETAÇÃO

A creatinina é o produto final da degradação da fosfocreatina. É produzido endogenamente e é liberado nos fluidos corporais a uma taxa constante. Sua concentração plasmática é mantida dentro de limites estreitos, predominantemente por filtração glomerular. Consequentemente, tanto a concentração plasmática de creatinina quanto a depuração renal (depuração de creatinina) têm sido usadas como marcadores da taxa de filtração glomerular.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional
0,21 a 10,83 mg/dL

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

Sensibilidade
Limite de Quantificação

0,20 mg/dL

Especificidade Analítica			
Espécies	Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicérides
Caninos	250 mg/dL	10 mg/dL	500 mg/dL
Felinos	200 mg/dL	18 mg/dL	500 mg/dL
Equinos	300 mg/dL	10 mg/dL	250 mg/dL
Bovinos	100 mg/dL	10 mg/dL	250 mg/dL

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados acima não causam alterações significativas nos resultados. Para medicamentos, consultar a referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

Exatidão - Caninos

Número de Amostras 40 em duplicata

Equação de Regressão $y = 0,9858x + 0,0215$

Coeficiente de Correlação (R) 0,9987

Exatidão - Felinos

Número de Amostras 20 em duplicata

Equação de Regressão $y = 0,998x - 0,0028$

Coeficiente de Correlação (R) 0,9980

Exatidão - Equinos

Número de Amostras 11 em duplicata

Equação de Regressão $y = 1,0371x - 0,0435$

Coeficiente de Correlação (R) 0,9991

Exatidão - Bovinos

Número de Amostras 10 em duplicata

Equação de Regressão $y = 0,9546x + 0,0565$

Coeficiente de Correlação (R) 0,9933

Precisão:

Os estudos foram realizados em duas corridas e em 20 replicatas.

Amostras (U/L)	Número de amostras	Precisão Intra-ensaio (%)	Amostras (U/L)	Número de amostras	Precisão Inter-ensaio (%)
1,08	20	0,03	3,00	1,06	0,04
6,99	20	0,06	0,80	6,98	0,07

CV: Coeficiente de variação; SD: Desvio padrão.

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Seguir os requisitos preconizados nas Boas Práticas de Laboratório Clínico para a água utilizada no Laboratório.

- Não misturar reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o reagente quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evite deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contêm as reações.

- Thermostatic water bath at 37 °C and test tubes.
- Glass pipettes and/or automatic, clock or chronometer.

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

1. Incubate the work reagent at 37 °C for 3 minutes.
2. Zero the equipment at 500 nm with purified water.
3. Pipette in the test tubes:

STD	Sample
100 µL	-
-	100 µL
Work Reagent	1,0 mL
	1,0 mL

4. Homogenize and insert into the thermostated cuvette at 37 °C. Start the chronometer.
5. Measure the Sample's and Standard's absorbance at 30 seconds (A1) and 90 seconds (A2).

B) CALCULATIONS

Creatinine (mg/dL) = $\text{Sample's (A2 - A1)} \times \text{STD Concentration (mg/dL)}$
STD's (A2 - A1)

Calculations with the Calibration Factor:

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

Creatinine (mg / dL) = $\text{Sample's (A2 - A1)} \times \text{Calibration Factor}$

Automation: this product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at www.biotechnicaltda.ind.br

C) INTERPRETATION

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating range
0.21 to 10.83 mg/dL

For concentrations above the operating range, dilute the sample with NaCl 150 mM (0.9%), proceed with a new dosage and multiply the result by the dilution factor.

OPERATING CHARACTERISTICS

Sensitivity
Quantification Limit

0.20 mg/dL

Analytical Specificity
Species
Canines
Felines
Equines
Bovines

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in the results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

ACCURACY - Canines

Number of Samples	40 in duplicate
Regression Equation	$y = 0.9858x + 0.0215$
Correlation Coefficient (R)	0.9987

ACCURACY - Felines

Number of Samples	20 in duplicate
Regression Equation	$y = 0.998x - 0.0028$
Correlation Coefficient (R)	0.9980

ACCURACY - Equines

Number of Samples	11 in duplicate
Regression Equation	$y = 1.0371x - 0.0435$
Correlation Coefficient (R)	0.9991

ACCURACY - Bovines

Number of Samples	10 in duplicate
Regression Equation	$y = 0.9546x + 0.0565$
Correlation Coefficient (R)	0.9933

Precision:

Determined with two runs and 20 replicates.

Samples (U/L)	Number of samples	Within-Run Precision		Samples (U/L)	Number of samples	Total Precision	
		SD (U/L)	CV (%)			SD (U/L)	CV (%)
1,08	20	0,03	3,00	1,06	40	0,04	3,80
6,99	20	0,06	0,80	6,98	40	0,07	0,90

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use protective equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.
- The level of the water bath must be greater than that of the test tubes containing the reaction.

REFERENCE RANGES

Canine	0.5 - 1.5 mg/dL
Feline	0.8 - 1.8 mg/dL
Equine	1.0 - 2.0 mg/dL
Bovine	1.2 - 1.9 mg/dL

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

Conversion to the International System of Units (μmol/L):

$$\text{Creatinina (mg/dL)} \times 88,4 = \text{Creatinina (\mu mol/L)}$$

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and other current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotechnicaltda.com.br.

ESPAÑOL**FINALIDAD**

Kit destinado a la determinación de creatinina en muestras de suero y plasma. Uso en diagnóstico veterinario *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 15 a 30 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas (15 a 30 °C).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.
- **Reactivo de Trabajo (RT):** mezclar en la proporción de 1 parte de R1 + 1 parte de R2. Homogeneizar suavemente. El reactivo de trabajo es estable por 21 días, desde que seguidas las condiciones de preparación y se almacene en un frasco de plástico ámbar cerrado, protegido de la luz (2 a 8 °C).
- Los reactivos se pueden utilizar en modo bireactante, siempre que se sigan las proporciones establecidas. Consulte la Asesoría Científica de la Biotécnica

PRINCIPIO DEL MÉTODO**Método:** Pícrato

La creatinina reacciona con el Pícrato en medio alcalino originando un complejo de color rojizo que puede ser espectrofotométricamente medido en 500 nm. La intensidad del color es proporcional a la concentración de creatinina en la muestra.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN**Tipo de Muestra:** suero, plasma (EDTA y de heparina).

Recolección y manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación:

Temperatura	Período de Estabilidad
4 a 8 °C	7 días
-20 °C	3 meses

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1 Ácido pírico ≥ 10 mmol/L.

R 2 Hidróxido sódico ≥ 200 mmol/L. Ácido amino acético ≥ 10 mmol/L, detergente.

STD Creatinina en concentración equivalente a 2 mg/dL, estabilizante y conservante. Rastreable al material de referencia NIST 914a.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Calibración y Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del calibrador y de los controles siguientes:

Calibrador - Autocal Vet	90.039,00
Control Normal - Quatinorm Vet	90.040,00
Control Patológico - Quantiat Vet	90.041,00

REF**MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO**

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 500 nm (490 - 510 nm).
- Baño de agua termostático a 37 °C y tubos de ensayo.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas, reloj o cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN**A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO**

1. Incubar el reactivo de trabajo a 37 °C por 3 minutos.
 2. Llevar el aparato a cero en 500 nm con agua purificada.
 3. Pipetear en tubos de ensayo:
- | STD | Muestra |
|----------------------|---------|
| 100 μL | - |
| - | 100 μL |
| Reactivos de Trabajo | 1,0 mL |
| | 1,0 mL |
4. Mezclar cuidadosamente y inserir en el porta cubetas termostatizado a 37 °C. Activar el cronómetro.
 5. Medir la absorbancia del Standard y de la Muestra a los 30 segundos (A1) y a los 90 segundos (A2).

B) CÁLCULOS

$$\text{Creatinina (mg/dL)} = (A2 - A1) \text{ de la Muestra} \times \text{Concentración del STD (mg/dL)}$$

$$(A2 - A1) \text{ del STD}$$

$$\text{Creatinina (mg/dL)} = (A2 - A1) \text{ de la Muestra} \times \text{Factor de Calibración}$$

Automación: Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br

C) INTERPRETACIÓN

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. 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.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
0,21 a 10,83 mg/dL

Para valores superiores al del intervalo operacional, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

Sensibilidad
Límite de Cuantificación 0,20 mg/dL

Especificidad Analítica

Espécies	Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos
Caninos	250 mg/dL	10 mg/dL	500 mg/dL
Felinos	200 mg/dL	18 mg/dL	500 mg/dL
Equinos	300 mg/dL	10 mg/dL	250 mg/dL
Bovinos	100 mg/dL	10 mg/dL	250 mg/dL

Concentraciones de substancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud- Caninos

Número de Muestras	40 en duplicado
Ecuación de Regresión	$y = 0,9858x + 0,0215$
Coefficiente de Correlación (R)	0,9987

Exactitud - Felinos

Número de Muestras	20 en duplicado
Ecuación de Regresión	$y = 0,998x - 0,0028$
Coefficiente de Correlación (R)	0,9980

Exactitud - Equinos

Número de Muestras	11 en duplicado
Ecuación de Regresión	$y = 1,0371x - 0,0435$
Coefficiente de Correlación (R)	0,9991

Exactitud - Bovinos

Número de Muestras	40 en duplicado
Ecuación de Regresión	$y = 0,9546x + 0,0565$
Coefficiente de Correlación (R)	0,9933

Precisión:

Los estudios se realizaron en dos determinaciones diarias, en 20 replicatas.

Muestras (U/L)	Número de muestra s	Precisión Intra-Corrida	Muestras (U/L)	Número de muestra s	Precisión Total
1,08	20	0,03	3,00	1,06	3,80
6,99	20	0,06	0,80	6,98	0,90

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.

INTERVALO DE REFERENCIA

Caninos	0,5 - 1,5 mg/dL
Felinos	0,8 - 1,8 mg/dL
Equinos	1,0 - 2,0 mg/dL
Bovinos	1,2 - 1,9 mg/dL

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Conversión para la Unidad del Sistema Internacional (μmol/L):

$$\text{Creatinina (mg/dL)} \times 88,4 = \text{Creatinina (\mu mol/L)}$$

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 (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desechar 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).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Qualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el email sac@biotechnicaltda.com.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1	1 x 50 mL
	R2	1 x 50 mL
	STD	1 x 4 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v.27 p.493-501, 1981.
- KANEKO, Jiro J.; HARVEY, John W.; BRUSS, Michael L. *Clinical biochemistry of domestic animals*. 5th. ed. San Diego: Academic Press, c1997 932p.

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

	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso		Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo		Reagente Reagent Reactivos
	Código de lote/Partida Batch code Código de lote		Límite de temperatura Temperature limitation Límite de temperatura
	Corrosivo Corrosive Corrosivo		Data de Fabricação Manufacturing Fabricación
	Standard Padrão Patrón		Harmful / Irritant nocivo / irritante Nocivo / Irritante