





**Responsável Técnico:**  
Dr. Gilson Serio Pizzo  
CRF MG – 5310  
Anvisa **80027310193**

## Creatinina

Creatinine / Creatinina  
Ref. 10.007.00

**ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.**

### FINALIDADE

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

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- Conservar de 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 armazenado 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. Consultar 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-avermelhada 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) e urina.  
**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                 |
|                   | 20 a 25 °C  | 7 dias                  |
| Urina de 24 horas | 4 a 8 °C    | 6 dias                  |
|                   | -20 °C      | 6 meses                 |
|                   | 20 a 25 °C  | 2 dias                  |

**Preparo:**  
**Urina:** utilizar uma amostra coletada no período de 24 horas. Homogeneizar a urina, medir o seu volume e separar uma alíquota de 20 mL. Centrifugar por 10 minutos a 3000 rpm e separar o sobrenadante. Diluir o sobrenadante na proporção de 1:25 com água purificada e proceder ao ensaio. Multiplicar o resultado obtido por 25. Se o resultado estiver acima do intervalo operacional, preparar uma nova diluição alterando a proporção.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

|            |  |   |
|------------|--|---|
| <b>R 1</b> | Ácido picríco ≥ 10 mmol/L.   |  |
| <b>R 2</b> | Hidróxido de sódio ≥ 200 mmol/L, ácido amino acético ≥ 10 mmol/L, detergente.  |  |
| <b>STD</b> | Creatinina em concentração equivalente a 2 mg/dL; estabilizante; conservante. Rastreável ao material de referência NIST 914. |  |

**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:

|                                 |           |
|---------------------------------|-----------|
| Autocal H                       | 13.002.00 |
| Controle Normal – Quantinorm    | 13.003.00 |
| Controle Patológico – Quantialt | 13.004.00 |

### MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro 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, CÁLCULO E INTERPRETAÇÃO

#### A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

1. Incubar o reagente de trabalho a 37 °C durante 3 minutos.
2. Zerar o equipamento em 500nm (490 - 510 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 e anotar a absorbância do STD e da Amostra aos 30 segundos (A1) e aos 90 segundos (A2).

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

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

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

Creatinina (mg/dL) = (A2 - A1 da Amostra) x Fator de Calibração

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

Creatinina (mg/dL) = (0,245 - 0,182) x 40,82 = 2,57 mg/dL

**Cálculos para Urina:**  
Creatinina (mg/24 horas) =  $\frac{\text{Creatinina (mg/dL)} \times \text{Volume Urinário (mL)}}{100}$

\* O sobrenadante da amostra de urina deve ser diluído na proporção de 1:25. Multiplicar o resultado obtido por 25 para obter a concentração de creatinina na urina (mg/dL).

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

**Depuração da Creatinina Endógena:**  
Depuração (mL/minuto) =  $\frac{\text{Creatinina na Urina (mg/dL)} \times \text{Volume Minuto}^*}{\text{Creatinina no Soro (mg/dL)}}$

\*Volume Minuto = Volume urinário de 24 horas em mL dividido por 1440 minutos.  
A depuração deve ser corrigida para a superfície corporal do paciente.

**Cálculo da Superfície Corporal (SC) sem utilização do Nomograma:**  
SC (m<sup>2</sup>) =  $p^{0,425} \times A^{0,725} \times 0,007184$

Em que: P = peso em quilogramas (kg); A = altura em centímetros (cm).

Clearance (mL/minuto) =  $\frac{\text{Depuração (mL/minuto)} \times 1,73}{\text{Superfície Corporal (m}^2\text{)}}$

**Exemplo:**  
Creatinina na urina (mg/dL) = 120      Volume de 24 horas = 1800 mL  
Creatinina 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>

Depuração (mL/minuto) =  $\frac{120}{0,91} \times 1,25 = 164,83 \text{ mL/min.}$   
Clearance (mL/minuto) =  $\frac{164,83 \times 1,73}{1,81} = 157,5 \text{ mL/min}$

**Automação:** Este procedimento pode ser aplicado na maioria dos analisadores automatizados. Os protocolos estão disponíveis em [www.biotecnica.ind.br](http://www.biotecnica.ind.br).

### C) INTERPRETAÇÃO

A creatinina é o produto da decomposição da fosfocreatina. Ela é produzida endogenamente e liberada nos fluidos corporais numa taxa constante. Sua concentração plasmática é mantida dentro de limites estreitos, predominantemente pela filtração glomerular. Conseqüentemente, tanto a concentração plasmática da creatinina quanto a sua depuração renal (clearance de creatinina) têm sido utilizadas como marcadores da taxa de filtração glomerular.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

|       | Intervalo Operacional |
|-------|-----------------------|
| Soro  | 0,28 a 12,00 mg/dL    |
| Urina | 3,15 a 321,35 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 Detecção | Limite de Quantificação |
| Soro  | 0,11 mg/dL         | 0,28 mg/dL              |
| Urina | 0,018 mg/dL        | 3,15 mg/dL              |

|       | Especificidade Analítica |             |               |
|-------|--------------------------|-------------|---------------|
|       | Hemoglobina              | Bilirrubina | Triglicérides |
| Soro  | 500 mg/dL                | 10 mg/dL    | 500 mg/dL     |
| Urina | 180 mg/dL                | 6 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                       | Soro               | Urina              |
|--------------------------------|--------------------|--------------------|
| Número de Amostras             | 40 em duplicata    | 20 em duplicata    |
| Equação de Regressão           | y = 0,998x + 0,040 | y = 1,002x - 2,343 |
| Coefficiente de Correlação (R) | 0,9958             | 0,9955             |

**Soro:** utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 1,0 mg/dL e 4,0 mg/dL foi, respectivamente, de 3,8% e 0,8%.

**Urina:** utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 1500 mg/24h e 2000 mg/24h foi, respectivamente, de 0,04% e 0,08%.

**Precisão:**  
Os estudos foram realizados em duas corridas por dia, em duplicata, durante 20 dias.

| Amostras de Soro (mg/dL) | Repetições | Precisão Intra-Corrida |        | Precisão Total |        |
|--------------------------|------------|------------------------|--------|----------------|--------|
|                          |            | SD (mg/dL)             | CV (%) | SD (mg/dL)     | CV (%) |
| 0,96                     | 80         | 0,004                  | 0,40   | 0,005          | 0,50   |
| 4,07                     | 80         | 0,012                  | 0,30   | 0,017          | 0,40   |
| 10,41                    | 80         | 0,125                  | 1,20   | 0,132          | 1,30   |

| Amostras de Urina (mg/dL) | Repetições | Precisão Intra-Corrida |        | Precisão Total |        |
|---------------------------|------------|------------------------|--------|----------------|--------|
|                           |            | SD (mg/dL)             | CV (%) | SD (mg/dL)     | CV (%) |
| 93,69                     | 80         | 1,699                  | 1,80   | 2,202          | 2,40   |
| 182,10                    | 80         | 3,921                  | 2,20   | 4,176          | 2,30   |

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.

### INTERVALO DE REFERÊNCIA

|                              | Homens    |             | Mulheres  |             |
|------------------------------|-----------|-------------|-----------|-------------|
|                              | mg/dL     | µmol/L      | mg/dL     | µmol/L      |
| Soro / Plasma                | 0,9 - 1,3 | 80 - 115    | 0,6 - 1,1 | 53 - 97     |
| Urina                        | mg/kg/dia | µmol/kg/dia | mg/kg/dia | µmol/kg/dia |
|                              | 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 (µmol/L):**  
Creatinina (mg/dL) x 88,4 = Creatinina (µmol/L)

### 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 (FISPQ) deste produto, disponível em [www.biotecnica.ind.br](http://www.biotecnica.ind.br) ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

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

- Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email [sac@biotecnica.ind.br](mailto:sac@biotecnica.ind.br).
- Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo email [sac@biotecnica.ind.br](mailto:sac@biotecnica.ind.br).

### ENGLISH

**BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.**

### INTENDED USE

Kit intended to determine creatinine in serum, plasma and urine samples. Diagnostic use only.

### STORAGE AND HANDLING

- Store at 15 to 30 °C and protect from light. The product must remain out of the specified temperature only the time required for testing.
- Once opened, the product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions (2 to 8 °C) are followed.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.
- **Work Reagent:** mix in the proportion of 1 part of R1 + 1 part of R2. Homogenize gently. The working reagent is stable for 21 days, as long as the preparation conditions are followed and stored in a closed amber plastic bottle, protected from light (2 to 8 °C).
- The reagents can be used in a bi-reactant mode, as long as the established proportions are followed. Consult the Scientific Advisory.

### WORKING PRINCIPLE

**Method:** Picrate  
The creatinine in the sample reacts with the Picrate in alkaline medium to form an orange-red complex that can be spectrophotometrically measured at 500 nm. Color intensity is proportional to the creatinine concentration in the sample.

### SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING, PREPARATION AND STABILITY




**Sample Type:** serum, plasma (EDTA and heparin) and urine.  
**Collection and handling:** collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.

**Preservation:**

|                | Temperature | Stability Period |
|----------------|-------------|------------------|
| Serum          | 4 to 8 °C   | 7 days           |
|                | -20 °C      | 3 months         |
|                | 20 to 25 °C | 7 days           |
| 24 Hours Urine | 4 to 8 °C   | 6 days           |
|                | -20 °C      | 6 months         |
|                | 20 to 25 °C | 2 days           |

**Preparation:**  
**Urine:** work with samples collected in the period of 24 hours. Homogenize the urine, measure its volume and separate 20 mL. Centrifuge for 10 minutes at 3000 rpm and collect the supernatant. Perform a 1:25 dilution of the supernatant with purified water and perform the assay. Multiply the obtained result by 25. If the obtained result surplus the operating range, perform a new dilution by altering the proportion.

### PRODUCT DESCRIPTION

|            |  |   |
|------------|--|---|
| <b>R 1</b> | Picric acid ≥ 10 mmol/L.   |  |
| <b>R 2</b> | Sodium Hydroxide ≥ 200 mmol/L, amino acetic acid ≥ 10 mmol/L, surfactant.  |  |
| <b>STD</b> | Stabilizer; preservative; Creatinine in concentration equivalent to 2 mg/dL. Traceable to the reference material NIST 914. |  |

### QUALITY CONTROL

The use of controls should be a routine practice in the laboratory. For the internal laboratory quality control, it is recommended the use of the calibrator and controls below:

|                                  |           |
|----------------------------------|-----------|
| Autocal H                        | 13.002.00 |
| Normal Control – Quantinorm      | 13.003.00 |
| Pathological Control – Quantialt | 13.004.00 |

### NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 500 nm (490 – 510 nm).
- 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 500nm (490 - 510 nm) with purified water.
3. Pipette in the assay tubes:

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

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

#### B) CALCULATIONS

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

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

Creatinina (mg / dL) = Sample's (A2 - A1) x Calibration Factor

**Calculations for urine samples:**  
Creatinina (mg/24 hours) =  $\frac{\text{Creatinina (mg/dL)} \times \text{Urinary Volume (mL)}}{100}$

\*The urine supernatant must be diluted in a 1:25 proportion. To determine the uric acid concentration in the urine sample (mg/dL), multiply the obtained result by 25.

Creatinine (mg/kg/24 hours) =  $\frac{\text{Creatinine (mg/24 hours)}}{\text{Weight (kg)}}$

**Endogenous Creatinine clearance:**  
 Debug (ml/min) =  $\frac{\text{Creatinine in the Urine (mg/dL)} \times \text{Minute Volume}^*}{\text{Creatinine in the serum (mg/dL)}}$

\*Minute Volume = 24 hours urinary volume in mL divided by 1440 minutes.  
 The clearance must be corrected to the patient's body surface.

**Calculation of the Body Surface (SC) without use of the Nomogram:**  
 $SC (m^2) = p^{0,725} \times A^{0,725} \times 0,007184$   
 In which: P = weight in kilograms (kg); A = height in centimeters (cm).

**Clearance:**  
 Clearance (mL/min) =  $\frac{\text{Debug (mL/min)} \times 1,73}{\text{Body Surface (m}^2\text{)}}$

**Automation:** this product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at [www.biotechnicalda.ind.br](http://www.biotechnicalda.ind.br)

### C) INTERPRETATION

Creatinine is the product of phosphocreatine decomposition. It is produced endogenously and released into body fluids at a constant rate. 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.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

|       | Operating range     |
|-------|---------------------|
| Serum | 0,28 a 12,00 mg/dL  |
| Urine | 3,15 a 321,35 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.

|       | Sensitivity     |                      |
|-------|-----------------|----------------------|
|       | Detection Limit | Quantification Limit |
| Serum | 0,11 mg/dL      | 0,28 mg/dL           |
| Urine | 0,018 mg/dL     | 3,15 mg/dL           |

|       | Analytical Specificity |           |               |
|-------|------------------------|-----------|---------------|
|       | Hemoglobin             | Bilirubin | Triglycerides |
| Serum | 500 mg/dL              | 10 mg/dL  | 500 mg/dL     |
| Urine | 180 mg/dL              | 6 mg/dL   | -             |

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                    | Serum                | Urine                |
|-----------------------------|----------------------|----------------------|
| Number of Samples           | 40 in duplicate      | 20 in duplicate      |
| Regression Equation         | $y = 0,998x + 0,040$ | $y = 1,002x - 2,343$ |
| Correlation Coefficient (R) | 0,9958               | 0,9995               |

**Serum:** by applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 1.0 mg/dL and 4.0 mg/dL was 3.8% and 0.8%, respectively.  
**Urine:** by applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 1500 mg/24h and 2000 mg/24h was 0.04% e 0,08%, respectively.

### Precision:

Determined with two runs in duplicate per day for 20 days.

| Serum Samples (mg/dL) | Replicates | Within-Run Precision |        | Total Precision |        |
|-----------------------|------------|----------------------|--------|-----------------|--------|
|                       |            | SD (mg/dL)           | CV (%) | SD (mg/dL)      | CV (%) |
| 0,96                  | 80         | 0,004                | 0,40   | 0,005           | 0,50   |
| 4,07                  | 80         | 0,012                | 0,30   | 0,017           | 0,40   |
| 10,41                 | 80         | 0,125                | 1,20   | 0,132           | 1,30   |

| Urine Samples (mg/dL) | Replicates | Within-Run Precision |        | Total Precision |        |
|-----------------------|------------|----------------------|--------|-----------------|--------|
|                       |            | SD (mg/dL)           | CV (%) | SD (mg/dL)      | CV (%) |
| 93,69                 | 80         | 1,699                | 1,80   | 2,202           | 2,40   |
| 182,10                | 80         | 3,921                | 2,20   | 4,176           | 2,30   |

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

| Serum / Plasma              | Men       |             | Women     |             |
|-----------------------------|-----------|-------------|-----------|-------------|
|                             | mg/dL     | µmol/L      | mg/dL     | µmol/L      |
|                             | 0,9 - 1,3 | 80 - 115    | 0,6 - 1,1 | 53 - 97     |
| Urine                       | mg/kg/day | µmol/kg/day | mg/kg/day | µmol/kg/day |
|                             | 14 - 26   | 124 - 230   | 11 - 20   | 97 - 177    |
| Clearance (mL/min) - Adults |           | 52,1 - 110  |           |             |

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):

Creatinine (mg/dL) x 88,4 = Creatinine (µmol/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](http://www.biotechnica.ind.br) or calling +55 35 3214 4646
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).

### QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others 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@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).

To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).

### ESPAÑOL

**ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.**

### FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de creatinina em muestras de suero, plasma y orina. Uso en diagnóstico *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 durante 21 días, siempre que se sigan 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 birreactante, siempre que se sigan las proporciones establecidas. Consulte la Asesoría Científica de la Biotécnica.

### PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Picrato

La creatinina reacciona con el Picrato en medio alcalino originando un complejo de color rojo 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) y orina

**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 |
|-------------------|-------------|------------------------|
| Suero             | 4 a 8 °C    | 7 días                 |
|                   | -20 °C      | 3 meses                |
| Orina de 24 horas | 20 a 25 °C  | 7 días                 |
|                   | 4 a 8 °C    | 6 días                 |
|                   | -20 °C      | 6 meses                |
|                   | 20 a 25 °C  | 2 días                 |

### Preparación:

**Orina:** utilizar muestras recogidas en un periodo de 24 horas. Homogeneizar la orina, medir el volumen y separar una alícuota de 20 mL. Centrifugar por 10 minutos a 3000 rpm y recoger el sobrenadante. Preparar una dilución 1:25 del sobrenadante con agua purificada y realizar el ensayo. Multiplicar el resultado por 25. Para valores superiores, realizar nueva dilución alterando la proporción.

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

|            |   |
|------------|---|
| <b>R 1</b> | Ácido pícrico ≥ 10 mmol/L.  |
| <b>R 2</b> | 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 914.

### 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:

|                                |           |
|--------------------------------|-----------|
| Autocal H                      | 13.002.00 |
| Control Normal – Quantinorm    | 13.003.00 |
| Control Patológico – Quantialt | 13.004.00 |

### 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

- Incubar el reactivo de trabajo a 37 °C por 3 minutos.
- Llevar el aparato a cero en 500 nm (490 - 510 nm) con agua purificada.
- Pipetar en tubos de ensayo:

|                     | STD    | Muestra |
|---------------------|--------|---------|
| STD                 | 100 µL | -       |
| Muestra             | -      | 100 µL  |
| Reactivo de Trabajo | 1,0 mL | 1,0 mL  |

4. Mezclar cuidadosamente e insertar en el porta cubetas termostatzado a 37°C. Iniciar 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

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

#### Usando el Factor de Calibración:

Factor de Calibración =  $\frac{\text{Concentración del STD (mg/dL)}}{(A2 - A1) \text{ del STD}}$

Creatinina (mg/dL) = (A2 - A1) de la Muestra x Factor de Calibración

#### Cálculo para Orina:

Creatinina (mg/24 horas) =  $\frac{\text{Creatinina (mg/dL)} \times \text{Volumen Urinario (mL)}}{100}$

\*El sobrenadante de la muestra de orina debe ser diluido en la proporción de 1:25. Multiplica el resultado por 25 para obtener la concentración de creatinina en la orina (mg/dL).

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

#### Depuración de Creatinina Endógena:

Depuración (mL/minuto) =  $\frac{\text{Creatinina en la orina (mg/dL)} \times \text{Volumen Minuto}^*}{\text{Creatinina em el suero (mg/dL)}}$

\*Volumen Minuto = volumen urinario de 24 horas em mL dividido por 1440 minutos.

La depuración deberá ser corregida por la superficie corporal del paciente.

#### Cálculo de la Superficie Corporal (SC) sin la utilización del Nomograma:

$SC (m^2) = p^{0,725} \times A^{0,725} \times 0,007184$

Donde: P = peso em kilogramo (Kg). A = altura em centímetros (cm).

#### Clearance:

Clearance (mL/min) =  $\frac{\text{Depuración (mL/min)} \times 1,73}{\text{Superficie corporal (m}^2\text{)}}$

#### Automatización:

Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles em [www.biotechnica.ind.br](http://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 |
|-------|-----------------------|
| Suero | 0,28 a 12,00 mg/dL    |
| Orina | 3,15 a 321,35 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 Detección | Límite de Cuantificación |
| Suero | 0,11 mg/dL          | 0,28 mg/dL               |
| Orina | 0,018 mg/dL         | 3,15 mg/dL               |

|       | Especificidad Analítica |             |               |
|-------|-------------------------|-------------|---------------|
|       | Hemoglobina             | Bilirrubina | Triglicéridos |
| Suero | 500 mg/dL               | 10 mg/dL    | 500 mg/dL     |
| Orina | 180 mg/dL               | 6 mg/dL     | -             |

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

| Exactitud                       | Suero                | Orina                |
|---------------------------------|----------------------|----------------------|
| Número de Muestras              | 40 em duplicado      | 20 em duplicado      |
| Ecuación de Regresión           | $y = 0,998x + 0,040$ | $y = 1,002x - 2,343$ |
| Coefficiente de Correlación (R) | 0,9958               | 0,9995               |

**Suero:** utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 1,0 mg/dL y 4,0 mg/dL fue, respectivamente, de 3,8% y de 0,8%.

**Orina:** utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 1500 mg/24h y de 2000 mg/24h fue, respectivamente, de 0,04% y 0,08%.

### Precisión:

Los estudios se realizaron en dos determinaciones diarias, em duplicado, durante 20 días.

| Muestras de Suero (mg/dL) | Repeticiones | Precisión Intra-Corrida |        | Precisión Total |        |
|---------------------------|--------------|-------------------------|--------|-----------------|--------|
|                           |              | SD (mg/dL)              | CV (%) | SD (mg/dL)      | CV (%) |
| 0,96                      | 80           | 0,004                   | 0,40   | 0,005           | 0,50   |
| 4,07                      | 80           | 0,012                   | 0,30   | 0,017           | 0,40   |
| 10,41                     | 80           | 0,125                   | 1,20   | 0,132           | 1,30   |

| Muestras de Orina (mg/dL) | Repeticiones | Precisión Intra-Corrida |        | Precisión Total |        |
|---------------------------|--------------|-------------------------|--------|-----------------|--------|
|                           |              | SD (mg/dL)              | CV (%) | SD (mg/dL)      | CV (%) |
| 93,69                     | 80           | 1,699                   | 1,80   | 2,202           | 2,40   |
| 182,10                    | 80           | 3,921                   | 2,20   | 4,176           | 2,30   |

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar

### RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS Y 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 em 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 em desacuerdo con lo especificado em 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

| Suero / Plasma | HOMBRES   |             | MUJERES   |             |
|----------------|-----------|-------------|-----------|-------------|
|                | mg/dL     | µmol/L      | mg/dL     | µmol/L      |
| Orina          | 0,9 - 1,3 | 80 - 115    | 0,6 - 1,1 | 53 - 97     |
|                | mg/kg/dia | µmol/kg/dia | mg/kg/dia | µmol/kg/dia |
|                | 14 - 26   | 124 - 230   | 11 - 20   | 97 - 177    |

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

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):

Creatinina (mg/dL) x 88,4 = Creatinina (µmol/L)

### ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas em la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible em [www.biotechnica.ind.br](http://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).

### GARANTÍA 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. Cualquier duda em la utilización de este kit, entrar em contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).
- Para obtener instrucciones de uso em formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).

### APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

|   |     |            |
|---|-----|------------|
| 1 | R1  | 1 x 50 mL  |
|   | R2  | 1 x 50 mL  |
|   | STD | 1 x 4 mL   |
| 2 | R1  | 1 x 250 mL |
|   | R2  | 1 x 250 mL |
|   | STD | 1 x 4 mL   |

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- BURTIS, Carl A.; ASHWOOD, Edward R. **Tietz: Fundamentos de Química Clínica**. 4. ed. Philadelphia: W. B. Saunders, 1996. 836 p.
- BURTIS, Carl A.; ASHWOOD, Edward R.; BRUNS, David E. **Tietz: Fundamentos de Química Clínica**. 6. ed. Rio de Janeiro: Saunders Elsevier, 2008. 959 p.
- JUNG, W.; WILKE, 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. **Clin. Chim. Acta**. 2004;344:137-148.
- 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.

| TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES |  |   |  |
|--|--|---|--|
|                        | Consultar as instruções para utilização<br>Consult instructions for use<br>Consultense las instrucciones de uso                                    |  | Descartar corretamente<br>Dispose properly<br>Desechar adecuadamente     |
|                        | Número de catálogo<br>Catalog number<br>Número de catálogo   |  | Reagente<br>Reagent<br>Reactivo  |
|                        | Código do lote<br>Batch code<br>Código de lote   |  | Limite de temperatura<br>Temperature limitation<br>Límite de temperatura |
|                        | Corrosivo<br>Corrosive<br>Corrosivo  |  | Validade<br>Use by date<br>Fecha de Caducidad                            |
|                        | Padrão<br>Standard<br>Patrón   |  | Nocivo / Irritante<br>Harmful / Irritant<br>Nocivo / Irritante           |
|                        | Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i><br>In Vitro Diagnostic medical device<br>Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> |  | Atenção<br>Attention<br>Atención   |