

**Determinación cuantitativa de creatinina IVD**

Conservar a 2-8°C

**PRINCIPIO DEL MÉTODO**

El ensayo de la creatinina esta basado en la reacción de la creatinina con el picrato de sodio descrito por Jaffé.

La creatinina reacciona con el picrato alcalino formando un complejo rojizo. El intervalo de tiempo escogido para las lecturas permite eliminar gran parte de las interferencias conocidas del método.

La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de creatinina en la muestra ensayada<sup>1</sup>.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

La creatinina es el resultado de la degradación de la creatina, componente de los músculos y puede ser transformada en ATP, fuente de energía para las células.

La producción de creatinina depende de la modificación de la masa muscular. Varía poco y los niveles suelen ser muy estables.

Se elimina a través del riñón. En una insuficiencia renal progresiva hay una retención en sangre de urea, creatinina y ácido úrico.

Niveles altos de creatinina son indicativos de patología renal<sup>1,2</sup>

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

**REACTIVOS**

<b>R 1</b>		
Reactivo Pícrico	Ácido pícrico	17,5 mmol/L
<b>R 2</b>		
Reactivo Alcalinizante	Hidróxido sódico	0,29 mol/L
<b>CREATININE CAL</b>	Patrón primario acuoso de Creatinina	2 mg/dL

**PRECAUCIONES**

R1/ R2: H314-Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

CAL: H290-Puede ser corrosivo para los metales.

Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

**PREPARACIÓN**

Reactivo de trabajo (RT): Mezclar volúmenes iguales de R1 Reactivo Pícrico y de R2 Reactivo Alcalinizante.

Estabilidad del reactivo de trabajo: 15 días a 2-8°C o 7 días a temperatura ambiente (15-25°C).

**CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

**Indicadores de deterioro de los reactivos:**

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia (A) del blanco a 492 nm  $\geq$  1,80.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 492 nm (490-510).
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

**MUESTRAS**

- Suero o plasma heparinizado<sup>1</sup>.
- Estabilidad de la creatinina: 24 horas a 2-8°C.
- Orina (24 h): Diluir la muestra al 1/50 con agua destilada. Mezclar. Multiplicar el resultado obtenido por 50 (factor de dilución).
- Estabilidad de la creatinina: 7 días a 2-8°C.

**PROCEDIMIENTO**

- Condiciones del ensayo:  
 Longitud de onda: ..... 492 nm (490-510)  
 Cubeta: ..... 1 cm paso de luz  
 Temperatura: ..... 37°C / 15-25°C
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
- Pipetear en una cubeta (Nota 3):

	Blanco	Patrón	Muestra
RT (mL)	1,0	1,0	1,0
Patrón (Nota 1,2,3) ( $\mu$ L)	--	100	--
Muestra ( $\mu$ L)	--	--	100

- Mezclar y poner en marcha el cronómetro.
- Leer la absorbancia (A<sub>1</sub>) al cabo de 30 segundos y al cabo de 90 segundos (A<sub>2</sub>) de la adición de la muestra.
- Calcular:  $\Delta A = A_2 - A_1$ .

**CÁLCULOS**

$$\frac{\Delta A \text{ Muestra} - \Delta A \text{ Blanco}}{\Delta A \text{ Patrón} - \Delta A \text{ Blanco}} \times 2 \text{ (Conc. Patrón)} = \text{mg/dL de creatinina en la muestra}$$

Factor de conversión: mg/dL x 88,4 =  $\mu$ mol/L.

**CONTROL DE CALIDAD**

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

**VALORES DE REFERENCIA<sup>1</sup>**

Suero o plasma:

Hombres 0,7 - 1,4 mg/dL  $\approx$  61,8 - 123,7  $\mu$ mol/L

Mujeres 0,6 - 1,1 mg/dL  $\approx$  53,0 - 97,2  $\mu$ mol/L

Orina: 15-25 mg/Kg/24 h

Hombres 10 - 20 mg/Kg/24 h

Mujeres 8 - 18 mg/Kg/24 h

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

**CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO**

**Rango de medida:** Desde el límite de detección de 0,000 mg/dL hasta el límite de linealidad de 35 mg/dL.

Si la concentración es superior al límite de linealidad, diluir la muestra 1/2 con CINA 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

**Precisión:**

	Intraserie (n=20)		Interserie (n=20)	
Media (mg/dL)	0,92	3,43	0,96	3,50
SD	0,03	0,07	0,04	0,09
CV (%)	2,76	1,90	3,97	2,51

**Sensibilidad analítica:** 1 mg/dL = 0,0407  $\Delta A$ /min.

**Exactitud:** Los reactivos de SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de correlación (r)<sup>2</sup>: 0,99584

Ecuación de la recta de regresión: y = 0,953x + 0,075

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

**INTERFERENCIAS**

Hemoglobina (1 g/L), Bilirrubina (55 mg/dL), interfiere<sup>1</sup>. Lípidos < 4 g/L no interfiere. Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de la creatinina<sup>2,3</sup>.

**NOTAS**

- CREATININE CAL: Debido a la naturaleza del producto, es aconsejable tratarlo con sumo cuidado ya que se puede contaminar con facilidad.
- La calibración con el Patrón acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. En este caso, se recomienda utilizar calibradores séricos.
- Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.
- SPINREACT dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.**

**BIBLIOGRAFÍA**

- Murray R.L. Creatinine. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1261-1266 and 418.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**PRESENTACIÓN**

Ref: 1001110		R1: 1 x 50 mL, R2: 1 x 50 mL, CAL: 1 x 2 mL
Ref: 1001111	Cont.	R1: 1 x 150 mL, R2: 1 x 150 mL, CAL: 1 x 5 mL
Ref: 1001112		R1: 1 x 1000 mL, R2: 1 x 1000 mL, CAL: 1 x 5 mL
Ref: 1001113		R1: 2 x 250 mL, R2: 2 x 250 mL, CAL: 1 x 5 mL

**Quantitative determination of creatinine IVD**

Store at 2-8°C

**PRINCIPLE OF THE METHOD**

The assay is based on the reaction of creatinine with sodium picrate as described by Jaffé.

Creatinine reacts with alkaline picrate forming a red complex. The time interval chosen for measurements avoids interferences from other serum constituents.

 The intensity of the color formed is proportional to the creatinine concentration in the sample<sup>1</sup>.

**CLINICAL SIGNIFICANCE**

Creatinine is the result of the degradation of the creatine, component of muscles, it can be transformed into ATP, that is a source of high energy for the cells. The creatinine production depends on the modification of the muscular mass, and it varies little and the levels usually are very stable.

Is excreted by the kidneys. With progressive renal insufficiency there is retention in blood of urea, creatinine and uric acid.

 Elevate creatinine level may be indicative of renal insufficiency<sup>1,2</sup>.

Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

**REAGENTS**

<b>R 1</b> Picric Reagent	Picric acid	17,5 mmol/L
<b>R 2</b> Alkaline Reagent	Sodium hydroxide	0,29 mol/L
<b>CREATININE CAL</b>	Creatinine aqueous primary standard	2 mg/dL

**PRECAUTIONS**

R1/ R2: H314-Causes severe skin burns and eye damage.

CAL: H290-May be corrosive to metals.

Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product.

**PREPARATION**

Working reagent (WR):

Mix equal volumes of R1 Picric Reagent and R2 Alkaline reagent.

The working reagent is stable for 15 days at 2-8°C or 7 days at room temperature (15-25°C).

**STORAGE AND STABILITY**

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use.

Do not use reagents over the expiration date.

**Signs of reagent deterioration:**

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 492 nm  $\geq 1,80$ .

**ADDITIONAL EQUIPMENT**

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 492 nm (490-510).
- Matched cuvettes 1,0 cm light path.
- General laboratory equipment.

**SAMPLES**

- Serum or heparinized plasma<sup>1</sup>.

Creatinine stability: 24 hours at 2-8°C.

- Urine (24 h): Dilute sample 1/50 with distilled water. Mix. Multiply results by 50 (dilution factor);

Creatinine stability: 7 days at 2-8°C.

**PROCEDURE**

- Assay conditions:  
 Wavelength: ..... 492 nm (490-510)  
 Cuvette: ..... 1 cm light path  
 Temperature: ..... 37°C / 15-25°C
- Adjust the instrument to zero with distilled water.
- Pipette into a cuvette (Note 3):

	Blank	Standard	Sample
WR (mL)	1,0	1,0	1,0
Standard (Note 1,2,3) ( $\mu$ L)	--	100	--
Sample ( $\mu$ L)	--	--	100

- Mix and start stopwatch.
- Read the absorbance ( $A_1$ ) after 30 seconds and after 90 seconds ( $A_2$ ) of the sample addition.
- Calculate:  $\Delta A = A_2 - A_1$ .

**CALCULATIONS**

$$\frac{\Delta A \text{ Sample} - \Delta A \text{ Blank}}{\Delta A \text{ Standard} - \Delta A \text{ Blank}} \times 2 \text{ (Standard conc.)} = \text{mg/dL of creatinine in the sample}$$

**Conversion factor:** mg/dL  $\times 88,4 = \mu\text{mol/L}$ .

**QUALITY CONTROL**

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINTROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002120 and 1002210).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and calibrator for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

**REFERENCE VALUES<sup>1</sup>**

Serum or plasma:

 Male 0,7 - 1,4 mg/dL  $\cong$  61,8 - 123,7  $\mu\text{mol/L}$   
 Female 0,6 - 1,1 mg/dL  $\cong$  53,0 - 97,2  $\mu\text{mol/L}$ 

Urine: 15-25 mg/Kg/24 h

 Male 10 - 20 mg/Kg/24 h  
 Female 8 - 18 mg/Kg/24 h

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**
**Measuring range:** From *detection limit* of 0,000 mg/dL to *linearity limit* of 35 mg/dL.

If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/2 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 2.

**Precision:**

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
	Mean (mg/dL)	SD	CV (%)	
Mean (mg/dL)	0,92	3,43	0,96	3,50
SD	0,03	0,07	0,04	0,09
CV (%)	2,76	1,90	3,97	2,51

**Sensitivity:** 1 mg/dL = 0,0407  $\Delta A/\text{min}$ .

**Accuracy:** Results obtained using SPINREACT reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagents (x).

The results obtained using 50 samples were the following:

 Correlation coefficient ( $r^2$ ): 0,99584.

 Regression equation:  $y = 0,953x + 0,075$ .

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

**INTERFERENCES**

 Hemoglobin (1 g/L), Bilirubin (55 mg/dL), interfere<sup>1</sup>. Lipids < 4 g/L do not interfere. A list of drugs and other interfering substances with creatinine determination has been reported<sup>2,3</sup>.

**NOTES**

- CREATININE CAL: Proceed carefully with this product because due its nature it can get contaminated easily.
- Calibration with the aqueous Standard may cause a systematic error in automatic procedures. In these cases, it is recommended to use a serum Calibrator.
- Use clean disposable pipette tips for its dispensation.
- SPINREACT has instruction sheets for several automatic analyzers.**

**BIBLIOGRAPHY**

- Murray R.L. Creatinine. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1261-1266 and 418.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**PACKAGING**

Ref: 1001110	Cont.	R1: 1 x 50 mL, R2: 1 x 50 mL, CAL: 1 x 2 mL
Ref: 1001111		R1: 1 x 150 mL, R2: 1 x 150 mL, CAL: 1 x 5 mL
Ref: 1001112		R1: 1 x 1000 mL, R2: 1 x 1000 mL, CAL: 1 x 5 mL
Ref: 1001113		R1: 2 x 250 mL, R2: 2 x 250 mL, CAL: 1 x 5 mL

**Détermination quantitative de créatinine IVD**

Conserver à 2-8°C

**PRINCIPE DE LA METHODE**

Le test de la créatinine est basé sur la réaction de la créatinine avec le picrate sodium décrit par Jaffé.

La créatinine réagit avec le picrate alcalin en formant un complexe de couleur rouge. L'intervalle de temps choisi pour les lectures permet d'éliminer une grande partie des interférences connues pour la méthode.

 L'intensité de la couleur formée est proportionnelle à la concentration de créatinine présente dans l'échantillon testé<sup>1</sup>.

**SIGNIFICATION CLINIQUE**

La créatinine est le résultat de la dégradation de la créatine, composant des muscles et qui peut être transformée en ATP, source d'énergie pour les cellules.

La production de créatinine dépend de la modification de la masse musculaire. Elle varie peu et les niveaux sont généralement très stables.

Elle est éliminée par le rein. En cas d'insuffisance rénale progressive, il existe une rétention de sang dans l'urée, la créatine et l'acide urique.

 Des niveaux élevés de créatinine sont un signe de pathologie rénale<sup>1,2</sup>.

Le diagnostic clinique doit être réalisé en prenant compte des données cliniques et de laboratoire.

**REACTIFS**

<b>R 1</b> Réactif picrique	Acide picrique	17,5 mmol/L
<b>R 2</b> Réactif alcalinisant	Hydroxyde de sodium	0,29 mol/L
<b>CREATININE CAL</b>	Patron premier de détection de la créatinine	2 mg/dL

**PRECAUTIONS**

R1/ R2: H314-Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

CAL: H290- Peut être corrosif pour les métaux.

Suivez les conseils de prudence donnés en SDS et étiquette.

**PREPARATION**

Réactif de travail (RT): Mélanger des volumes égaux de réactif picrique R1 et de réactif alcalinisant R2.

Stabilité du réactif de travail: 15 jours à 2-8°C ou 7 jours à température ambiante (15-25°C).

**CONSERVATION ET STABILITE**

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon, et s'ils sont maintenus hermétiquement fermés à 2-8°C, à l'abri de la lumière et des sources de contamination. Ne pas utiliser les réactifs en dehors de la date indiquée.

**Indices de détérioration des réactifs:**

- Présence de particules et turbidité.
- Absorbation (A) du blanc à 492 nm  $\geq$  1,80.

**MATERIEL SUPPLEMENTAIRE**

- Spectrophotomètre ou analyseur pour les lectures à 492 nm (490-510).
- Cuvettes de 1,0 cm d'éclairage.
- Equipement classique de laboratoire.

**ECHANTILLONS**

 - Sérum ou plasma héparinisé<sup>1</sup>.

Stabilité de la créatinine: 24 heures à 2-8°C.

- Urine (24 h): Diluer l'échantillon à 1/50 avec de l'eau distillée. Mélanger. Multiplier le résultat obtenu par 50 (facteur de dilution)

Stabilité de la créatinine: 7 jours à 2-8°C.

**PROCEDURE**

- Conditions de test:  
Longueur d'ondes: ..... 492 nm (490-510)  
Cuvette: ..... 1 cm d'éclairage  
Température: ..... 37°C / 15-25°C
- Régler le spectrophotomètre sur zéro en fonction de l'eau distillée
- Pipetter dans une cuvette <sup>(Remarque 3)</sup>:

	Blanc	Étalon	Échantillon
RT (mL)	1,0	1,0	1,0
Étalon <sup>(Remarque 1,2,3)</sup> (µL)	--	100	--
Échantillon (µL)	--	--	100

- Mélanger et activer le chronomètre.
- Consulter l'absorbation (A<sub>1</sub>) au bout de 30 secondes puis de 90 secondes (A<sub>2</sub>) après avoir ajouté l'échantillon de test.
- Calculer:  $\Delta A = A_2 - A_1$ .

**CÁLCULS**

$$\frac{\Delta A \text{ Échantillon} - \Delta A \text{ Blanc}}{\Delta A \text{ Étalon} - \Delta A \text{ Blanc}} \times 2 (\text{Conc. Étalon}) = \text{mg/dL de créatinine dans l'échantillon}$$

**Facteur de conversion:** mg/dL x 88,4 = µmol/L.

**CONTROLE DE QUALITE**

Il est conseillé d'analyser conjointement les échantillons de sérum dont les valeurs ont été contrôlées: SPINTROL H Normal et pathologique (Réf. 1002120 et 1002210).

Si les valeurs se trouvent en dehors des valeurs tolérées, analyser l'instrument, les réactifs et le calibre.

Chaque laboratoire doit disposer de son propre contrôle de qualité et déterminer les mesures correctives à mettre en place dans le cas où les vérifications ne correspondraient pas aux attentes.

**VALEURS DE REFERENCE<sup>1</sup>**

Sérum plasma:

 Hommes 0,7 - 1,4 mg/dL  $\cong$  61,8 - 123,7 µmol/L

 Femmes 0,6 - 1,1 mg/dL  $\cong$  53,0 - 97,2 µmol/L

Urina: 15-25 mg/Kg/24 h

Hommes 10 - 20 mg/Kg/24 h

Femmes 8 - 18 mg/Kg/24 h

Ces valeurs sont données à titre d'information. Il est conseillé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence.

**CARACTERISTIQUES DE LA METHODE**
**Gamme de mesures:** Depuis la *limite de détection* de 0,000 mg/dL jusqu'à la *limite de linéarité* de 35 mg/dL.

Si la concentration de l'échantillon est supérieure à la limite de linéarité, diluer 1/2 avec du ClNa 9 g/L et multiplier le résultat final par 2.

**Précision:**

	Intra-série (n=20)		Inter-série (n=20)	
Mesure (mg/dL)	0,92	3,43	0,96	3,50
SD	0,03	0,07	0,04	0,09
CV (%)	2,76	1,90	3,97	2,51

**Sensibilité analytique:** 1 mg/dL = 0,0407  $\Delta A$ /min.

**Exactitude:** Les réactifs SPINREACT (y) ne montrent pas de différences systématiques significatives lorsqu'on les compare à d'autres réactifs commerciaux (x).

Les résultats obtenus avec 50 échantillons ont été les suivants:

 Coefficient de corrélation (r)<sup>2</sup>: 0,99584.

 Equation de la Courbe de régression:  $y = 0,953x + 0,075$ .

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier suivant l'analyseur employé.

**INTERFERENCES**

 Hémoglobine (1 g/L), Bilirubine (55 mg/dL), interfèrent<sup>1</sup>. Lipides < 4 g/L n'interfèrent pas. Différentes drogues ont été décrites ainsi que d'autres substances qui interfèrent dans la détermination de la créatinine<sup>2,3</sup>.

**REMARQUES**

- CREATININE CAL: Etant donné la nature du produit, il est conseillé de le manipuler avec une grande précaution. En effet, il peut être contaminé avec facilité.
- Le calibrage au moyen du patron de détection peut donner lieu à des erreurs systématiques lors de méthodes automatiques. Dans de tels cas, il est conseillé d'utiliser des calibrages sériques
- Utiliser des embouts de pipettes jetables propres pour diffuser le produit.
- SPINREACT dispose de consignes détaillées pour l'application de ce réactif dans différents analyseurs.**

**BIBLIOGRAPHIE**

- Murray R.L. Creatinine. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1261-1266 and 418.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**PRESENTATION**

Ref: 1001110		R1: 1 x 50 mL, R2: 1 x 50 mL, CAL: 1 x 2 mL
Ref: 1001111		R1: 1 x 150 mL, R2: 1 x 150 mL, CAL: 1 x 5 mL
Ref: 1001112	Cont.	R1: 1 x 1000 mL, R2: 1 x 1000 mL, CAL: 1 x 5 mL
Ref: 1001113		R1: 2 x 250 mL, R2: 2 x 250 mL, CAL: 1 x 5 mL

**Determinação quantitativa de creatinina IVD**

Conservar a 2-8°C

**PRINCIPIO DO MÉTODO**

O ensaio da creatinina baseia-se na reacção da creatinina com o picrato de sódio descrito por Jaffé.

A creatinina reage com o picrato alcalino formando um complexo avermelhado. O intervalo de tempo escolhido para as leituras permite eliminar grande parte das interferências conhecidas do método.

A intensidade da coloração formada é proporcional à concentração de creatinina na amostra testada<sup>1</sup>.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

A creatinina é o resultado da degradação da creatina, componente dos músculos e pode ser transformada em ATP, fonte de energia para as células.

A produção de creatinina depende da alteração da massa muscular. Varia pouco e os níveis podem ser muito estáveis.

É eliminada através do rim. Numa insuficiência renal progressiva ocorre a retenção no sangue de ureia, creatinina e ácido úrico.

Níveis elevados de creatinina são indicativos de patologia renal<sup>1,2</sup>.

O diagnóstico clínico deve realizar-se tendo em conta todos os dados clínicos e laboratoriais.

**REAGENTES**

<b>R 1</b> Reagente Picrico	Ácido picrico	17,5 mmol/L
<b>R 2</b> Reagente Alcalinizante	Hidróxido de sódio	0,29 mol/L
<b>CREATININA CAL</b>	Padrão primário aquoso de Creatinina	2 mg/dL

**PRECAUÇÕES**

R1/ R2: H314-Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

CAL: H290-Pode ser corrosivo para os metais.

Seguir os conselhos de prudência dados em SDS e etiqueta.

**PREPARAÇÃO**

Reagente de trabalho (RT): Misturar volumes iguais de R1 Reagente Picrico e de R2 Reagente Alcalinizante.

Estabilidade do Reagente de trabalho: 15 dias à 2-8°C ou 7 dias à temperatura ambiente (15-25°C).

**CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE**

Todos os componentes do kit são estáveis até à data de validade indicada na etiqueta, quando se mantém os frascos bem fechados, a 2-8°C, protegidos da luz e se evita a sua contaminação. Não usar reagentes fora de prazo.

**Indicadores de deterioração dos reagentes:**

- Presença de partículas e turbidez.
- Absorvância (A) do branco a 492 nm  $\geq 1,80$ .

**MATERIAL ADICIONAL**

- Espectrofotómetro ou analisador para leituras a 492 nm (490-510).
- Cuvetes s de 1,0 cm de passagem de luz.
- Equipamento habitual de laboratório.

**AMOSTRAS**

- Soro ou plasma heparinizado<sup>1</sup>.  
Estabilidade da creatinina: 24 horas a 2-8°C.
- Urina (24 h): Diluir a amostra a 1/50 com água destilada. Misturar. Multiplicar o resultado obtido por 50 (factor de diluição).  
Estabilidade da creatinina: 7 dias a 2-8°C.

**PROCEDIMENTO**

- Condições do ensaio:  
Comprimento de onda: ..... 492 nm (490-510)  
Cuvete: ..... 1 cm passagem de luz  
Temperatura: ..... 37°C / 15-25°C
- Ajustar o espectrofotómetro a zero com água destilada.
- Pipetar para uma cuvete<sup>(Nota 3)</sup>:

	Branco	Padrão	Amostra
RT (mL)	1,0	1,0	1,0
Padrão <sup>(Nota 1,2,3)</sup> ( $\mu$ L)	--	100	--
Amostra ( $\mu$ L)	--	--	100

- Misturar e ligar o cronómetro.
- Ler a absorvância ( $A_1$ ) ao fim de 30 segundos e 90 segundos ( $A_2$ ) após a adição da amostra.
- Calcular:  $\Delta A = A_2 - A_1$ .

**CÁLCULOS**

$\frac{\Delta A \text{ Amostra} - \Delta A \text{ Branco}}{\Delta A \text{ Padrão} - \Delta A \text{ Branco}} \times 2$  (Conc. Padrão) = mg/dL de creatinina na amostra

**Factor de conversão:** mg/dL x 88,4 =  $\mu$ mol/L.

**CONTROLO DE QUALIDADE**

É conveniente analisar junto com as amostras soros controlo padronizados: SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210).

Se os valores determinados estiverem fora do intervalo de tolerância, verificar o equipamento, os reagentes e o calibrador.

Cada laboratório deve dispor do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correcções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias.

**VALORES DE REFERENCIA<sup>1</sup>**

Soro ou plasma:

Homens 0,7 - 1,4 mg/dL  $\equiv$  61,8 - 123,7  $\mu$ mol/L  
Mulheres 0,6 - 1,1 mg/dL  $\equiv$  53,0 - 97,2  $\mu$ mol/L

Urina: 15-25 mg/Kg/24 h

Homens 10 - 20 mg/Kg/24 h  
Mulheres 8 - 18 mg/Kg/24 h

Estes valores são orientativos. É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

**CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO**

**Intervalo de medida:** Desde o *limite de deteção* de 0,000 mg/dL até ao *limite de linearidade* de 35 mg/dL.

Se a concentração for superior ao limite de linearidade, diluir a amostra para 1/2 com NaCl 9 g/L e multiplicar o resultado final por 2.

**Precisão:**

	Intrasérie (n=20)		Intersérie (n=20)	
Média (mg/dL)	0,92	3,43	0,96	3,50
SD	0,03	0,07	0,04	0,09
CV (%)	2,76	1,90	3,97	2,51

**Sensibilidade e analítica:** 1 mg/dL = 0,0407  $\Delta A$ /min.

**Exactidão:** Os reagentes de SPINREACT (y) não mostram diferenças sistemáticas significativas quando comparando com outros reagentes comerciais (x).

Foram obtidos os seguintes resultados com 50 amostras:

Coefficiente de correlação ( $r^2$ ): 0,99584.

Equação da recta de regressão:  $y = 0,953x + 0,075$ .

As características do método podem variar conforme o analisador utilizado.

**INTERFERÊNCIAS**

Hemoglobina (1 g/L), Bilirrubina (55 mg/dL), interferem<sup>1</sup>. Lipídios < 4 g/L não interferem. Estão descritas várias drogas e outras substâncias que interferem com a determinação da creatinina<sup>2,3</sup>.

**NOTAS**

- CREATININE CAL: Devido à natureza do produto, é aconselhável tratá-lo com cuidado extremo já que se pode contaminar com facilidade.
- A calibração com o padrão aquoso pode dar lugar a erros sistemáticos em métodos automáticos. Neste caso, recomenda-se utilizar calibradores séricos.
- Usar pontas de pipeta descartáveis limpas para a sua dispensação.
- SPINREACT dispõe de instruções detalhadas para a aplicação deste reagente em distintos analisadores.**

**BIBLIOGRAFIA**

- Murray R.L. Creatinine. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1261-1266 and 418.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**APRESENTAÇÃO**

Ref: 1001110		R1: 1 x 50 mL, R2: 1 x 50 mL, CAL: 1 x 2 mL
Ref: 1001111	Cont.	R1: 1 x 150 mL, R2: 1 x 150 mL, CAL: 1 x 5 mL
Ref: 1001112		R1: 1 x 1000 mL, R2: 1 x 1000 mL, CAL: 1 x 5 mL
Ref: 1001113		R1: 2 x 250 mL, R2: 2 x 250 mL, CAL: 1 x 5 mL