

### Quantitative determination of creatinine IVD

Store at 2-8°C

#### PRINCIPLE OF THE METHOD

In the first reaction, creatinase and sarcosine oxidase were used in the enzymatic hydrolysis of endogenous creatine to produce hydrogen peroxide, that is eliminated by catalase. In the second reaction, the catalase is inhibited by sodium azide, and creatinase and 4- aminoantipyrine (4-AA) were added, and only the creatine generated from creatinine by creatinase was hydrolyzed sequentially by creatinase and sarcosine oxidase to produce hydrogen peroxide. This newly-formed hydrogen peroxide was measured in a coupled reaction catalyzed by peroxidase, with N-ethyl-n-sulphopropyl-mtoluidine (TOPS)/4-AA as a chromogen.

#### 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>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>	MOPS 25 mmol/L, TOPS 0,5 mmol/L, Creatinase 10 KU/L, Sarcosine Oxidase 5 KU/L Catalase 3 KU/L, EDTA 1mmol/L, pH 7,5.
<b>R 2</b>	MOPS 90 mmol/L, Creatinase 30 KU/L, peroxidase 10 KU/L, pH 7,5. Azida sódica 0,5 g/L.
<b>CREATININE CAL</b>	Creatinine aqueous primary standard 2 mg/dL.

#### PRECAUTIONS

CAL: H290-May be corrosive to metals.  
Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product.

#### PREPARATION

R1 and R2 are ready to use.

#### 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.  
R1 and R2 are stable 8 weeks after opening bottle.

#### ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer o photometer measuring at 545±20 nm
- Cell holder thermostable at 37°C
- General laboratory equipment.

#### SAMPLES

- Serum or plasma<sup>1</sup>.
- Urine (24 h)<sup>1</sup>: Dilute fresh urine 1/50 with distilled water. Multiply the result by 50 (sample dilution factor). Creatinine is stable 1 day at 2-8°C.

#### PROCEDURE

1. Assay conditions:  
Wavelength: ..... 545 nm (525-565)  
Cuvette: ..... 1 cm light path  
Temperature: ..... 37°C (±0,1°C)
2. Adjust the instrument to zero with distilled water.
3. Pipette into a cuvette (Note 3):

	Blank	Standard (Note 1,2)	Sample
R1 (µL)	450	450	450
Distilled water (µL)	10	-	-
Standard / Sample (µL)	-	10	10

4. Mix and incubate 5 minutes.
5. Read the absorbance (A<sub>1</sub>) of the standard and the samples, at 545nm against the blank.
6. Add:

	Blank	Standard	Sample
R2 (µL)	150	150	150

7. Mix and incubate 5 minutes.

8. Read the absorbance (A<sub>2</sub>) of the standard and the samples, at 545nm against the blank.

#### CALCULATIONS

$$\text{Creatinine} = \frac{\Delta A_{\text{Sample}} \times k - \Delta A_{\text{Blank}} \times k}{\Delta A_{\text{Standard}} \times k - \Delta A_{\text{Blank}} \times k} \times C = \text{mg/dL of Creatinine in the sample}$$

$$K = 0,754 = 460 \mu\text{L} / 610 \mu\text{L}$$

C= Concentration of the standard

$$\Delta A = A_2 - A_1$$

#### QUALITY CONTROL

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

- Men 0,9 - 1,3 mg/dL
- Women 0,6 - 1,1 mg/dL

Urine:

- Men 14 - 26 mg/Kg/24 h
- Women 11 -20 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 0,00 mg/dL to *linearity limit* of 180 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)	0,87	3,82	0,87	3,75
SD	0,01	0,06	0,02	0,06
CV (%)	1,63	1,44	2,31	1,72

**Sensitivity:** 1 mg/dL = 0,0226 (ΔA)

**Accuracy:** Results obtained using SPINREACT these reagents did not show systematic differences when compared with other commercial reagents or with HPLC method.

The results obtained using 50 samples were the following:

Correlation coefficient (r)<sup>2</sup>: 0,9730

Regression equation: y= 1,066x - 0,020.

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

#### INTERFERENCES

No interferences were observed with haemoglobin until 5 g/dL, bilirubin 40 mg/dL. Other drugs and substances may interfere<sup>3,4</sup>.

#### NOTES

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

#### BIBLIOGRAPHY

1. Fossati et al. Clin Chem 1983;29:1494-1496.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co.,1999.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.

#### PACKAGING

Ref.: 1001115	Cont.	R1: 1 x 30 mL, R2:1 x 10 mL, CAL: 1 x 5 mL
Ref.: 1001117		R1: 1 x 240 mL, R2:1 x 80 mL, CAL: 1 x 5 mL

**Determinación cuantitativa de creatinina IVD**

Conservar a 2-8°C

**PRINCIPIO DEL MÉTODO**

En la primera reacción, se usa creatinasa y sarcosina oxidasa en la hidrólisis enzimática de la creatina endógena para producir peróxido de hidrógeno, el cual es eliminado por catalasa. En la segunda reacción, la catalasa es inhibida por la azida sódica, se añaden creatinasa y 4-aminoantipirina (4-AA), y únicamente la creatina generada a partir de la creatinina por la creatinasa se hidroliza secuencialmente por la creatinasa y sarcosina oxidasa, para producir peróxido de hidrógeno. Este nuevo peróxido de hidrógeno formado se mide en una reacción acoplada catalizada por la peroxidasa, con N-etil-n-sulfopropil-mtoluidina (TOPS)/4-AA como cromógeno.

**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>2</sup>.

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

**REACTIVOS**

<b>R 1</b>	MOPS 25 mmol/L, TOPS 0,5 mmol/L, Creatinasa 10 KU/L, Sarcosina Oxidasa 5 KU/L, Catalasa 3 KU/L, EDTA 1mmol/L, pH 7,5.
<b>R 2</b>	MOPS 90 mmol/L, Creatinasa 30 KU/L, peroxidasa 10 KU/L, pH 7,5. Azida sódica 0,5 g/L.
<b>CREATININE CAL</b>	Patrón primario acuoso de Creatinina 2 mg/dL.

**PRECAUCIONES**

CAL: H290-Puede ser corrosivo para los metales.

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

**PREPARACIÓN**

R1 y R2 están listos para su uso.

**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.

R1 y R2 son estables durante 8 semanas después de la apertura del bote.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Espectrofotómetro o fotómetro para lecturas a 545±20 nm
- Cubeta termostaticada a 37°C
- Equipamiento habitual de laboratorio.

**MUESTRAS**

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

**PROCEDIMIENTO**

- Condiciones del ensayo:  
 Longitud de onda: ..... 545 nm (525-565)  
 Cubeta: ..... 1 cm paso de luz  
 Temperatura: ..... 37°C (±0,1°C)
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
- Pipetear en una cubeta (Nota 3):

	Blanco	Patrón (Nota 1,2)	Muestra
R1 (µL)	450	450	450
Agua destilada (µL)	10	-	-
Patrón / Muestra (µL)	-	10	10

- Mezclar e incubar durante 5 minutos.
- Leer la absorbancia (A<sub>1</sub>) a 545nm, del patrón y de las muestras frente al blanco.
- Añadir:

	Blanco	Patrón	Muestra
R2 (µL)	150	150	150

- Mezclar e incubar durante 5 minutos.

- Leer la absorbancia (A<sub>2</sub>) a 545nm, del patrón y de las muestras frente al blanco.

**CÁLCULOS**

$$\text{Creatinina} = \frac{\Delta A \text{ Muestra} \times k - \Delta A \text{ Blanco} \times k}{\Delta A \text{ Patrón} \times k - \Delta A \text{ Blanco} \times k} \times C = \text{mg/dL de Creatinina en la muestra}$$

$$K = 0,754 = 460 \mu\text{L}/610 \mu\text{L}$$

C= Concentración del patrón

$$\Delta A = A_2 - A_1$$

**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 0,9 - 1,3 mg/dL

Mujeres 0,6 - 1,1 mg/dL

Orina:

Hombres 14 - 26 mg/Kg/24 h

Mujeres 11 -20 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 0,00 mg/dL hasta el *límite de linealidad* de 180 mg/dL.

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

**Precisión:**

Media (mg/dL)	Intraserie (n=20)		Interserie (n=20)	
	0,87	3,82	0,87	3,75
SD	0,01	0,06	0,02	0,06
CV (%)	1,63	1,44	2,31	1,72

**Sensibilidad analítica:** 1 mg/dL = 0,0226 (ΔA)

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

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de correlación (r)<sup>2</sup>: 0,9730.

Ecuación de la recta de regresión: y= 1,066x - 0,020.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

**INTERFERENCIAS**

No se observan interferencias con Hemoglobina hasta 5g/L, bilirrubina 40 mg/dL.

Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de la creatinina<sup>3,4</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**

- Fossati et al. Clin Chem 1983;29:1494-1496.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co.,1999.
- 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.

**PRESENTACIÓN**

Ref.: 1001115 

Cont.
-------

 R1: 1 x 30 mL, R2:1 x 10 mL, CAL: 1 x 5 mL  
 Ref.: 1001117 R1: 1 x 240 mL, R2:1 x 80 mL, CAL: 1 x 5 mL

**Détermination quantitative de créatinine IVD**

Conserver à 2 - 8°C.

**PRINCIPE DE LA MÉTHODE**

Dans la première réaction, nous utilisons de la créatinase oxydase dans l'hydrolyse enzymatique de la créatine endogène pour produire du peroxyde d'hydrogène, qui est éliminé par catalase. Dans la seconde réaction, la catalase est inhibée par l'azoture de sodium, on ajoute de la créatinase et 4-aminoantipyrine (4-AA), et seulement la créatine générée à partir de la créatinine par la créatinase on hydrolyse séquentiellement par la créatinase y sarcosine oxydase, pour produire du peroxyde d'hydrogène. Ce nouveau peroxyde d'hydrogène formé est mesuré dans une réaction accouplée catalysée par la peroxydase, avec N-éthyle-n-sulfopropyle-m-toluidine (TOPS)/4-AA comme chromogène.

**SIGNIFICATION CLINIQUE**

La créatinine est le résultat de la dégradation de la créatine, composant des muscles et elle 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 s'élimine par les reins. Dans une insuffisance rénale progressive il y a une rétention d'urée, de créatinine et d'acide urique dans le sang.

Des niveaux élevés de créatinine sont indicatifs de pathologie rénale<sup>2</sup>.

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

**RÉACTIFS**

<b>R 1</b>	MOPS 25 mmol/L, TOPS 0,5 mmol/L, Créatinase 10 KU/L, Sarcosine Oxydase 5 KU/L, Catalase 3 KU/L, EDTA 1mmol/L, pH7,5.
<b>R 2</b>	MOPS 90 mmol/L, Créatinase 30 KU/L, Peroxydase 10 KU/L, pH 7,5, Azoture de sodium 0,5 g/L.
<b>CRÉATININE CAL</b>	Patron primaire aqueux de Créatinine 2 mg/dL.

**PRÉCAUTIONS**

CAL : H290-Peut être corrosif pour les métaux.

Suivre les conseils de prudence indiqués sur la FDS et sur l'étiquette du produit.

**PRÉPARATION**

R1 et R2 sont prêts à être utilisés.

**CONSERVATION ET STABILITÉ**

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette, quand les flacons sont gardés bien fermés à 2-8°C, à l'abri de la lumière et que leur contamination est évitée. Ne pas utiliser des réactifs au-delà de la date indiquée.

R1 et R2 sont stables pendant 8 semaines après l'ouverture du flacon.

**MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE**

- Spectrophotomètre ou photomètre pour lectures à 545±20 nm
- Cuve thermostatée à 37°C
- Équipement habituel de laboratoire.

**ÉCHANTILLONS**

- Sérum ou plasma hépariné<sup>1</sup>.
- Urine (24 h)<sup>1</sup>: Diluer l'échantillon à 1/50 avec de l'eau distillée. Multiplier le résultat par 50 (facteur de dilution de l'échantillon).  
Stabilité de la créatinine : au moins 24 heures à 2-8°C

**PROCÉDURE**

- Conditions de l'essai :  
Longueur d'onde : ..... 545nm (525-565)  
Cuve : ..... 1 cm passage de lumière  
Température : ..... 37°C(±0,1°C)
- Régler le spectrophotomètre à zéro par rapport à l'eau distillée.
- Introduire la pipette dans une cuve<sup>(Note 3)</sup>.

	Blanc	Patron <sup>(Note 1,2)</sup>	Échantillon
R1 (µL)	450	450	450
Eau distillée (µL)	10	-	-
Patron / Échantillon (µL)	-	10	10

- Mélanger et incubé pendant 5 minutes.
- Lire l'absorption (A<sub>1</sub>) à 545nm, du patron et des échantillons par rapport au blanc.
- Ajouter :

	Blanc	Patron	Échantillon
R2 (µL)	150	150	150

- Mélanger et incubé pendant 5 minutes.

- Lire l'absorption (A<sub>2</sub>) à 545nm, du patron et des échantillons par rapport au blanc.

**CALCULS**

$$\text{Créatinine} = \frac{\Delta A \text{ Muestra } \times k - \Delta A \text{ Blanco } \times k}{\Delta A \text{ Patrón } \times k - \Delta A \text{ Blanco } \times k} \times C = \text{mg/dL de Créatinine dans l'échantillon}$$

$$K = 0,754 = 460 \mu\text{L} / 610 \mu\text{L}$$

$$C = \text{Concentration du patron}$$

$$\Delta A = A_2 - A_1$$

**CONTRÔLE DE QUALITÉ**

Il convient d'analyser avec les échantillons de sérums de contrôle évalués :

SPINTROL H Normal et pathologique (Réf. 1002120 et 1002210).

Si les valeurs trouvées sont en dehors de la gamme de tolérance, il faut vérifier l'instrument, les réactifs et le calibre.

Chaque laboratoire doit disposer de son propre Contrôle de qualité et établir des corrections dans le cas où les contrôles ne sont pas conformes aux tolérances exigées.

**VALEURS DE RÉFÉRENCE<sup>1</sup>**

Sérum ou plasma :

Hommes 0,9 - 1,3 mg/dL

Femmes 0,6 - 1,1 mg/dL

Urine :

Hommes 14 - 26 mg/Kg/24 h

Femmes 11 - 20 mg/Kg/24 h

Ces valeurs sont indicatives. Il est conseillé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence.

**CARACTÉRISTIQUES DE LA MÉTHODE**

**Gamme de mesure :** depuis la limite de détection de 0,00mg/dL jusqu'à la limite de linéarité de 180 mg/dL.

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

**Précision :**

	Intra-série (n= 20)		Inter-série (n= 20)	
	Moyenne (mg/L)	SD	0,87	3,75
Moyenne (mg/L)	0,87	3,82	0,87	3,75
SD	0,01	0,06	0,02	0,06
CV (%)	1,63	1,44	2,31	1,72

**Sensibilité analytique :** 1 mg/dL = 0,0226 (ΔA)

**Précision :** Les réactifs SPINREACT (y) ne montrent pas de différences systématiques significatives quand ils sont comparés à d'autres réactifs commerciaux (x) ou avec la méthode HPLC.

Les résultats obtenus avec 50 échantillons ont été les suivants :

Coefficient de corrélation (r)<sup>2</sup> : 0,9730.

Équation de la droite de régression : y = 1,066x - 0,020

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier selon l'analyseur utilisé.

**INTERFÉRENCES**

Aucune interférence n'est observée avec l'hémoglobine jusqu'à 5g/L, bilirubine 40 mg/dL.

Plusieurs médicaments ont été décrits ainsi que d'autres substances qui interfèrent dans la détermination de la créatinine<sup>3,4</sup>.

**REMARQUES**

- CRÉATININE CAL : En raison de la nature du produit, il est conseillé de le traiter avec beaucoup de précaution car il peut être facilement contaminé.
- L'étalonnage avec le patron aqueux peut entraîner des erreurs systématiques dans des méthodes automatiques. Dans ce cas, il est conseillé d'utiliser des calibreurs sériques.
- Utiliser des embouts de pipette jetables propres pour leur diffusion.
- SPINREACT dispose d'instructions détaillées pour l'application de ce réactif dans différents analyseurs.**

**BIBLIOGRAPHIE**

- Fossati et al. Clin Chem 1983;29:1494-1496.
- Tietz Text book of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
- 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.

**PRÉSENTATION**

Réf : 1001115

Cont.

R1 : 1 x30 mL, R2:1 x 10 mL, CAL : 1 x 5 mL

Réf : 1001117

R1 : 1 x240 mL, R2:1 x 80 mL, CAL : 1 x 5 mL

**Determinação quantitativa de creatinina IVD**

Conservar entre 2-8 °C

**PRINCÍPIO DO MÉTODO**

Na reação inicial, utiliza-se creatina quinase e sarcosina oxidase na hidrólise enzimática da creatina endógena para produzir peróxido de hidrogénio, o qual é eliminado pela catalase. Na segunda reação, a catalase é inibida pela azida de sódio, adiciona-se creatina quinase e 4-aminoantipirina (4-AA), e apenas a creatina produzida a partir da creatinina pela ação da creatinina quinase é hidrolisada sequencialmente pela creatina quinase e sarcosina oxidase, para produzir peróxido de hidrogénio. Este peróxido de hidrogénio formado de novo é medido numa reação acoplada catalisada pela peroxidase, com n-etil-n-sulfopropil-m-toluidina (TOPS)/ 4-AA como cromogénio.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

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

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

É eliminada através dos rins. Numa insuficiência renal progressiva existe uma retenção de ureia, creatinina e ácido úrico no sangue.

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

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

**REAGENTES**

<b>R 1</b>	MOPS 25 mmol/l, TOPS 0,5 mmol/L, Creatina quinase 10 kU/L, Sarcosina oxidase 5 kU/L, Catalase 3 kU/L, EDTA 1mmol/L, pH 7,5.
<b>R 2</b>	MOPS 90 mmol/L, Creatina quinase 30 kU/L, peroxidase 10 kU/L, pH 7,5. Azida de sódio 0,5 g/L.
<b>CREATININA CAL</b>	Padrão primário aquoso de Creatinina 2 mg/ dL.

**PRECAUÇÕES**

CAL: H290 - Pode ser corrosivo para os metais.

Seguir os conselhos de prudência indicados na FDS e na etiqueta do produto.

**PREPARAÇÃO**

R1 e R2 estão prontos a ser utilizados.

**CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE**

Todos os componentes do kit são estáveis até ao prazo de validade indicado na etiqueta, quando os frascos são mantidos bem fechados, a uma temperatura entre 2-8 °C, protegidos da luz e se evita a sua contaminação. Não utilizar reagentes que tenham ultrapassado o prazo indicado.

R1 e R2 são estáveis durante 8 semanas pós a abertura dos frascos.

**EQUIPAMENTO ADICIONAL**

- Espectrofotómetro ou fotómetro para leituras a 545 ± 20 nm.
- Banho termostaticável a 37 °C
- Equipamento habitual de laboratório.

**AMOSTRAS**

- Soro ou plasma heparinizado<sup>1</sup>.
- Urina (24 h)<sup>1</sup>: Diluir a amostra na proporção 1/50 com água destilada. Multiplicar o resultado obtido por 50 (fator de diluição da amostra). Estabilidade da creatinina: Pelo menos 24 horas a uma temperatura entre 2-8 °C.

**PROCEDIMENTO**

- Condições do ensaio:  
 Comprimento de onda: ..... 545 nm (525-565)  
 Cuvete: ..... 1 cm de passo de luz  
 Temperatura: ..... 37 °C (± 0,1 °C)
- Ajustar o espectrofotómetro a zero com água destilada.
- Pipetar numa cuvete<sup>(Nota 3)</sup>:

	Branco	Padrão (Nota 1,2)	Amostra
R1 (µL)	450	450	450
Água destilada (µL)	10	-	-
Padrão / Amostra (µL)	-	10	10

- Misturar e incubar durante 5 minutos.
- Ler a absorvância (A<sub>1</sub>) do padrão e das amostras, frente ao branco a 545 nm.
- Adicionar:

	Branco	Padrão	Amostra
R2 (µL)	150	150	150

- Misturar e incubar durante 5 minutos.
- Ler a absorvância (A<sub>2</sub>) do padrão e das amostras, frente ao branco a 545 nm.

**CÁLCULOS**

$$\text{Creatinina} = \frac{\Delta A \text{ Amostra} \times k - \Delta A \text{ Branco} \times k}{\Delta A \text{ Padrão} \times k - \Delta A \text{ Branco} \times k} \times C = \text{mg/dL de Creatinina na amostra}$$

$$K = 0,754 = 460 \mu\text{l} / 610 \mu\text{L}$$

$$C = \text{Concentração do padrão}$$

$$\Delta A = A_2 - A_1$$

**CONTROLO DE QUALIDADE**

É conveniente analisar juntamente com as amostras de soro de controlo avaliados:

SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210).

Se os valores determinados se encontrarem fora do intervalo de tolerância, deve-se verificar o aparelho, os reagentes e a calibração.

Cada laboratório deve dispor do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer procedimentos de correção no caso de os controlos não cumprirem as tolerâncias.

**VALORES DE REFERÊNCIA<sup>1</sup>**

Soro ou plasma:

Homens 0,9 - 1,3 mg/dL  
 Mulheres 0,6 - 1,1 mg/dL

Urina:

Homens 14 - 26 mg/Kg/24 h  
 Mulheres 11 - 20 mg/Kg/24 h

Estes valores são orientativos. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

**CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO**

**Intervalo de medição:** Desde o limite de deteção de 0,00 mg/dL até ao limite de linearidade de 180 mg/dL.

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

**Precisão:**

	Intra-série (n=20)		Inter-série (n=20)	
Média (mg/dL)	0,87	3,82	0,87	3,75
SD	0,01	0,06	0,02	0,06
CV (%)	1,63	1,44	2,31	1,72

**Sensibilidade analítica:** 1 mg/dL = 0,0226 (ΔA)

**Exatidão:** Os reagentes SPINREACT (y) não apresentam diferenças sistemáticas significativas quando comparados com outros reagentes comerciais (x) ou com o método por HPLC.

Os resultados obtidos com 50 amostras foram os seguintes:

Coefficiente de correlação (r)<sup>2</sup>: 0,9730.

Equação da reta de regressão: y = 1,066x - 0,020.

As características do método podem variar em função do analisador utilizado.

**INTERFERÊNCIAS**

Não se observaram interferências com hemoglobina até 5 g/L e bilirrubina 40 mg/dL.

Foram descritos vários fármacos e outras substâncias que interferem na determinação da creatinina<sup>3,4</sup>.

**NOTAS**

- CREATININA CAL: Devido à natureza do produto, é aconselhável manuseá-lo com extremo cuidado uma vez que se pode contaminar com facilidade.
- A calibração com o Padrão aquoso pode originar erros sistemáticos em métodos automáticos. Neste caso, recomenda-se a utilização de calibradores séricos.
- Utilizar pontas de pipeta descartáveis limpas para a sua dispensação.
- A SPINREACT dispõe de instruções detalhadas para a aplicação deste reagente em diferentes analisadores.**

**BIBLIOGRAFIA**

- Fossati et al. Clin Chem 1983;29:1494-1496.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
- 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.

**APRESENTAÇÃO**

Ref.: 1001115  Cont. R1: 1 x30 mL R2: 1 x 10 mL, CAL: 1 x 5 mL  
 Ref.: 1001117  Cont. R1: 1 x240 mL, R2: 1 x 80 mL, CAL: 1 x 5 mL