

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

	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 or calling +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

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

ESPAÑOL

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de creatinina 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: Pícrato

La creatinina reacciona con el Pícrato en medio alcalino originando un complejo de color rojojo que puede ser espectrofotométricamente medido em 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
	4 a 8 °C	7 días
Suero	-20 °C	3 meses
	20 a 25 °C	7 días
	4 a 8 °C	6 días
	-20 °C	6 meses
	20 a 25 °C	2 días
Orina de 24 horas	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.

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

R 1	Ácido pícrico ≥ 10 mmol/L.	
R 2	Hidróxido sódico ≥ 200 mmol/L, Ácido amino acético ≥ 10 mmol/L, detergente.	
STD	Creatinina en concentración equivalente a 2 mg/dL, estabilizante y conservante. Rastreable al material de referencia NIST 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 – Quantil	13.004.00

REF

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

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

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

- 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

- Mezclar cuidadosamente e insertar en el porta cubetas termostatzado a 37°C. Iniciar el cronómetro.
- 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) = (A2 - A1) de la Muestra x Concentración del STD (mg/dL) (A2 - A1) del STD

Usando el Factor de Calibración:

Factor de Calibración = Concentración del STD (mg/dL) (A2 - A1) del STD

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

Cálculo para Orina:

Creatinina (mg/24 horas) = Creatinina (mg/dL)* x 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) = Creatinina (mg/24 horas) Peso (kg)

Depuración de Creatinina Endógena:

Depuración (mL/minuto) = Creatinina em la orina (mg/dL) x Volumen Minuto*

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 (m²) = P^{0.425} x A^{0.725} x 0,007184

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

Clearance:

Clearance (mL/min) = Depuración (mL/min) x 1,73 Superficie corporal (m²)

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

C) INTERPRETACIÓN

La creatinina es el producto final de la descomposición de la fosfocreatina. Se produce por vía endógena y es liberada en los fluidos corporales a una tasa constante. Su concentración plasmática se mantiene dentro de estrechos límites, predominantemente por la filtración glomerular. En consecuencia, tanto la concentración plasmática de creatinina como la depuración renal (clearance de creatinina) se han utilizado como marcadores de la tasa de filtración glomerular.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

	Intervalo Operacional
	0,28 a 12,00 mg/dL
Suero	
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 en duplicado	20 en duplicado
Ecuación de Regresión	y = 0,998x + 0,040	y = 1,002x - 2,343
Coeeficiente 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, en 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 E PRECAUCIONES

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

INTERVALO DE REFERENCIA

		HOMBRES		MUJERES	
Suero / Plasma	mg/dL	μmol/L	mg/dL	μmol/L	
	0,9 - 1,3	80 - 115	0,6 - 1,1	53 - 97	
Orina	mg/kg/día	μmol/kg/día	mg/kg/día	μmol/kg/día	
	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 en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desear las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

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

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1 R2 STD	1 x 50 mL 1 x 50 mL 1 x 4 mL
2	R1 R2 STD	1 x 250 mL 1 x 250 mL 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.
- JUNGE, 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: AACCPress, 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 Consult instructions for use Consultense las instrucciones de uso		Descartar corretamente Dispose properly Desearchar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	R <->	Reagente Reagent Reactivo
LOT	Código do lote Batch code Código de lote		Limite de temperatura Temperature limitation Límite de temperatura
	Corrosivo Corrosive Corrosivo		Validade Use by date Fecha de Caducidad
STD	Padrão Standard Patrón		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		