



Creatinina | Creatinina

Kit para determinação da creatinina no soro, plasma e urina por reação de ponto final.
Kit para determinación de creatinina en suero, plasma y orina por reacción de punto final

Ref: 335
MS 80022230143

MÉTODO

Colorimétrico (Picrato Alcalino - Jaffé).

FINALIDADE

Reagentes para determinação da creatinina no soro, plasma e urina por reação de ponto final.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO

Procedimento colorimétrico de ponto final: A creatinina e os interferentes presentes na amostra reagem com o picrato alcalino, formando um complexo colorido que é medido fotometricamente.

A adição de um acidificante abaixa o pH para 5,0 decompõe o picrato de creatinina, deixando inalterada a cor derivada dos cromogênios que também é medida fotometricamente. Nesta metodologia, mede-se a absorção do complexo formado antes e após a acidificação do meio.

O valor de creatinina da amostra é calculado pela diferença entre as duas leituras fotométricas.

Procedimento cinético colorimétrico: A creatinina e os interferentes presentes na amostra reagem com o picrato em meio alcalino originando um complexo colorido. Mede-se a velocidade de formação desse complexo em períodos iniciais curtos, evitando-se assim a interferência de outros compostos. Uma primeira leitura é feita aos 30 segundos iniciais da reação para eliminar o efeito dos interferentes de reação rápida. Aos 90 segundos de reação é feita uma segunda leitura, antes que os interferentes de reação lenta possam ter efeitos significativos. Dessa forma, a determinação fotométrica do produto final fica livre de interferentes, referindo-se exclusivamente à creatinina presente.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A creatinina sendo um dos produtos do metabolismo nitrogenado deve ser removida do corpo continuamente através dos rins. A constância na formação e excreção da creatinina faz dela um marcador muito útil de função renal, principalmente da filtração glomerular, em virtude da sua relativa independência de fatores como dieta, grau de hidratação e metabolismo protéico.

A determinação da creatinina plasmática é um teste de função renal mais seguro do que a uréia. Nas doenças renais, a creatinina se eleva mais vagarosamente do que a uréia e se reduz mais vagarosamente com a hemodiálise.

A dosagem elevada indica disfunção renal e o grau de evolução da enfermidade.

QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Metodologias colorimétricas de ponto final ou cinética de dois pontos precisas e exatas para a dosagem da creatinina.
- Os procedimentos podem ser aplicados em sistemas manuais, semi-automáticos e automáticos.

IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES

Conservar em temperatura ambiente (15-25 °C).

1. Padrão - Contém creatinina 4,0 mg/dL, solubilizante e conservante 0,1%. Após aberto, o Padrão (1) deve ser conservado bem vedado para evitar evaporação.

2. Ácido Picrico - Contém ácido picrico ≤ 50 mmol/L.

3. Tampão Alcalino - Contém hidróxido de sódio 208 mmol/L, tetraborato de sódio 12,7 mmol/L e surfactante. Em baixas temperaturas o Tampão (3) pode turvar, porém não há interferência na sua qualidade. Incubar a 37 °C até completa dissolução e homogeneizar.

4. Acidificante - Contém ácido acético ≤ 15 mol/L.

ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservados na temperatura recomendada, bem vedados e se evite a contaminação durante o uso.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Espectrofotômetro (leitura entre 500 e 540 nm);
- Equipamento com cubeta termostatizada para o procedimento cinético;
- Banho-maria na temperatura de 37 °C para o procedimento de ponto final;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste.
- O Tampão Alcalino (3) é corrosivo. O Acidificante (4) é irritante. Contato com os olhos, pele ou mucosas devem ser evitados. Não aspirar ou ingerir.
- O Tampão pode produzir ulcerações quando ingerido. No caso de ingestão oferecer grande quantidade de água com suco de limão ou vinagre. Não provocar vômitos. Procurar auxílio médico.
- Caso ocorra ingestão do Ácido Picrico, oferecer 4 copos de água e, se o indivíduo estiver consciente, provocar vômitos e procurar auxílio médico.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFLUÊNCIAS PRÉ-ANALÍTICAS

- Para controle terapêutico, é aconselhável colher a amostra sempre no mesmo horário devido a variações circadianas da creatinina.
- A aspirina em doses de ação antiinflamatória produz aumento do valor da creatinina em amostras de sangue.
- Exercício físico eleva os valores da creatinina.
- Os valores da creatinina são mais baixos em indivíduos com dieta vegetariana.

AMOSTRA

SORO, PLASMA e URINA.

No soro ou plasma, a creatinina é estável por 7 dias a 2-8 °C.

Na urina a estabilidade é de 4 dias a 2-8 °C.

A amostra de urina de 24 horas deve ser centrifugada e conservada em geladeira, entre 2-8 °C, durante o período de coleta até o momento da dosagem.

Nota

Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

INTERFERÊNCIAS

- A bilirrubina até 5 mg/dL, lipemia (triglicérides até 250 mg/dL), hemólise (hemoglobina até 180 mg/dL) não produzem interferências significativas.

- Valores de bilirrubina acima de 5 mg/dL produzem resultados falsamente diminuídos.

- Valores de triglicérides acima de 250 mg/dL produzem resultados falsamente elevados.

- Para avaliar a concentração aproximada da hemoglobina em uma amostra hemolisada pode-se proceder do seguinte modo: diluir 0,05 mL da amostra em 2,0 mL de NaCl 150 mmol/L (0,85%) e medir a absorvância em 405 ou 415 nm acertando o zero com água deionizada ou destilada.

$$\text{Hemoglobina (mg/dL)} = \text{Absorvância}_{405} \times 601$$

$$\text{Hemoglobina (mg/dL)} = \text{Absorvância}_{415} \times 467$$

- As proteínas presentes na amostra produzem uma interferência positiva introduzindo um erro sistemático constante. Este erro pode ser minimizado aplicando um índice de correção. Como a urina não contém proteínas que podem produzir interferências, o índice de correção não é aplicado no cálculo da concentração em amostras de urina. Ver a aplicação do índice de correção no item Cálculos.

- A determinação da creatinina na urina pode ser afetada por ação de grandes quantidades de substâncias redutoras presentes nos casos de cetoacidose. A fervura da amostra de urina por um minuto elimina parcialmente a interferência dessas substâncias. A interferência remanescente é excluída na medição diferencial.

PROCEDIMENTO DO TESTE

São apresentados três procedimentos: Procedimento direto, Procedimento com desproteinização e Procedimento cinético.

1. PROCEDIMENTO DE ENSAIO DIRETO

Para a dosagem na urina, diluir a amostra 1:25 (0,2 mL de urina + 4,8 mL de água destilada ou deionizada). Multiplicar o resultado obtido por 25.

A água deve ter uma resistividade ≥1 megaohm ou uma condutividade ≤1 microsiemens e concentração de silicatos <0,1 mg/L.

Tomar 3 tubos de ensaio e proceder como a seguir.

Tubos	Branco	Teste	Padrão
Tampão Alcalino (2)	2,0 mL	2,0 mL	2,0 mL
Amostra (soro ou urina diluída)	-----	0,25 mL	-----
Água destilada/deionizada	0,25 mL	-----	-----
Padrão (3)	-----	-----	0,25 mL
Ácido Picrico (1)	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL

Misturar e incubar em banho-maria a 37 °C durante 10 minutos. O nível da água no banho deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio. Determinar as absorvâncias do teste e padrão em 510 nm ou filtro verde (500 a 540), acertando o zero com o branco.

A absorvância do teste será A_1 .

Acidificante (4)	0,1 mL	0,1 mL	0,5 mL
------------------	--------	--------	--------

Misturar e deixar a temperatura ambiente durante 5 minutos. Determinar a absorvância do teste em 510 nm ou filtro verde (500 a 540), acertando o zero com o branco.

A absorvância do teste será A_2 .

O procedimento sugerido para a medição é adequado para fotômetros cujo volume mínimo de solução para leitura é igual ou menor que 2,5 mL.

Deve ser feita uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro utilizado. Os volumes de amostra e reagente podem ser modificados proporcionalmente sem prejuízo para o desempenho do teste e o procedimento de cálculo se mantém inalterado. Em caso de redução dos volumes é fundamental que se observe o volume mínimo necessário para a leitura fotométrica. Volumes da amostra menores que 0,01 mL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

CÁLCULOS

$$\text{Creatinina (não corrigida)} = \frac{A_1 - A_2}{\text{Absorvância do Padrão}} \times 4,00 \text{ mg/dL}$$

Segundo recomendações do NKDEP⁴ os resultados devem ser reportados com duas casas decimais para evitar erros sistemáticos provocados por arredondamentos, que podem chegar a ±6,0%.

Aplicação do índice de correção . A interferência das proteínas plasmáticas que ocorre na reação de Jaffe⁹ introduz um erro constante na medição, que é minimizado pela utilização do índice de correção (0,25 mg/dL). Os resultados obtidos com a calibração e correção são rastreáveis ao método IDMS e atendem às recomendações do NKDEP⁴.

$$\text{Creatinina (corrigida)} = \frac{\text{Creatinina (não corrigida)}}{\text{Índice de correção (0,25 mg/dL)}}$$

Exemplo:

A_1 teste = 0,106

A_2 teste = 0,043

Absorvância do Padrão 0,264

$$\text{Creatinina (não corrigida)} = \frac{0,106 - 0,043}{0,264} \times 4,00 = 0,95 \text{ mg/dL}$$

Devido à grande reprodutibilidade que pode ser obtida com a metodologia, o método do fator pode ser empregado.

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{4,00}{\text{Absorvância do Padrão}}$$

$$\text{Creatinina (não corrigida)} = (A_1 - A_2) \times \text{Fator (mg/dL)}$$



Creatinina | Creatinina

Kit para determinação da creatinina no soro, plasma e urina por reação de ponto final.
Kit para determinación de creatinina en suero, plasma y orina por reacción de punto final

Ref: 335
MS 80022230143

Exemplo:

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{4,00}{0,264} = 15,15$$

$$\text{Creatinina (não corrigida)} = (0,106 - 0,043) \times 15,15 = 0,95 \text{ mg/dL}$$
$$\text{Creatinina (corrigida)} = 0,95 \text{ mg/dL} - 0,25 \text{ mg/dL} = 0,70 \text{ mg/dL}$$

Creatinina Urinária

$$\text{Creatinina Urinária (mg/24h)} = \frac{\text{Creatinina Urinária (mg/dL)} \times \text{Volume (mL/24h)}}{100}$$

Exemplo:

$$\text{Creatinina (Urina)} = 100 \text{ mg/dL}$$
$$\text{Volume (urina de 24 horas)} = 1350 \text{ mL}$$

$$\text{Creatinina Urinária} = \frac{100 \times 1350}{100} = 1350 \text{ mg/24 horas}$$

$$\text{mg/kg peso} = \text{mg/24 horas dividido pelo peso corporal.}$$

2. PROCEDIMENTO COM DESPROTEINIZAÇÃO

Devem ser empregados em amostras ictericas e turvas.

Misturar 0,5 mL de soro ou plasma a 1,0 mL de Ácido Pírico (Nº. 1), agitar e centrifugar durante 10 minutos.

Tomar 3 tubos de ensaio e proceder como a seguir.

Tubos	Branco	Teste	Padrão
Tampão Alcalino (2)	2,0 mL	2,0 mL	2,0 mL
Sobrenadante	-----	0,75 mL	-----
Água destilada/deionizada	0,25 mL	-----	-----
Padrão (3)	-----	-----	0,25 mL
Ácido Pírico (1)	0,5 mL	-----	0,5 mL

Misturar e incubar em banho-maria a 37 °C durante 10 minutos. O nível da água no banho deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio. Determinar as absorbâncias do teste e padrão em 510 nm ou filtro verde (500 a 540), acertando o zero com o branco.

A absorbância do teste será A₁.

Acidificante (4)	0,1 mL	0,1 mL	-----
------------------	--------	--------	-------

Misturar e deixar a temperatura ambiente durante 5 minutos. Determinar a absorbância do teste em 510 nm ou filtro verde (500 a 540), acertando o zero com o branco.

A absorbância do teste será A₂.

Utilizar os mesmos cálculos propostos em Procedimento de Ensaio Direto. NÃO APLICAR O ÍNDICE DE CORREÇÃO.

Em amostras muito leitosas não é possível obter um sobrenadante límpido no procedimento com desproteinização. Nestes casos não é possível dosar a creatinina.

Calibração

O padrão é rastreável ao Standard Reference Material (SRM) 914 do National Institute of Standards and Technology (NIST)

Calibrações manuais

Obter o fator de calibração ao usar novo lote de reagentes ou quando o controle interno da qualidade indicar.

Depuração da creatinina endógena

Instruir o paciente para que faça uma colheita correta da urina de 24 horas.

Dosar a creatinina do soro e da urina utilizando as metodologias propostas.

Aplicar os resultados obtidos na equação a seguir:

$$\text{Depuração (mL/minuto)} = \frac{U}{S} \times \text{VM}$$

U: creatinina na urina (mg/dL)

S: creatinina no soro (mg/dL)

VM: volume minuto (Volume urinário de 24 horas, em mL, dividido por 1440).

OBS.: A depuração deverá ser corrigida para a superfície corporal do paciente que é obtida através de nomograma correlacionando peso e altura, ou usando a equação abaixo:

$$A = P^{0,425} \times H^{0,725} \times 0,007184$$

A = Superfície corporal (m²)

P = Peso (quilogramas)

H = Altura (centímetros)

Multiplicar o valor da depuração por 1,73 e dividir pela superfície corporal do paciente.

Exemplo:

$$\text{Creatinina na urina} = 80 \text{ mg/dL}$$
$$\text{Creatinina (corrigida) no soro} = 0,75 \text{ mg/dL}$$
$$\text{Volume de 24 horas} = 1520$$
$$\text{Volume minuto} = 1520/1440 = 1,055 \text{ mL/min}$$

$$\text{Depuração} = \frac{80}{0,75} \times 1,055 = 112 \text{ mL/min}$$

$$\text{Peso} = 60 \text{ Kg}$$
$$\text{Altura} = 165 \text{ cm}$$
$$\text{Superfície corporal} = 1,66 \text{ m}^2$$

$$\text{Depuração (corrigida)} = \frac{112 \times 1,73}{1,66} = 117 \text{ mL/min/1,73m}^2$$

Ritmo de filtração glomerular

O NKDEP⁴ recomenda fortemente que os laboratórios reportem a estimativa do ritmo de filtração glomerular (eRFG) em todos os laudos contendo resultados de creatinina (ver Significado Clínico).

Quando os resultados da creatinina plasmática são rastreáveis ao método IDMS e corrigidos, utilizam-se as seguintes equações que aplicam creatinina (CREA), idade (18 a 70 anos) e sexo.

MULHERES

$$\text{eRFG (mL/min/1,73m}^2) = 175 * (\text{CREA})^{-1,154} * (\text{Idade})^{-0,203} * 0,742$$

HOMENS

$$\text{eRFG (mL/min/1,73m}^2) = 175 * (\text{CREA})^{-1,154} * (\text{Idade})^{-0,203}$$

Segundo recomendações do NKDEP⁴, o eRFG deve ser reportado como o valor calculado quando o resultado for igual ou menor que 60 mL/min/1,73m². Quando o valor calculado for maior que 60, deve ser reportado da seguinte forma: Maior que 60 mL/min/1,73m² ou >60 mL/min/1,73m².

LINEARIDADE

O resultado da medição é linear entre 0,2 mg/dL e 12 mg/dL. Para valores maiores, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nova medição e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle interno da qualidade

O laboratório deve manter um programa de controle da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e desvios da calibração. Sugere-se procurar atender as especificações propostas pelo NKDEP⁴ para o coeficiente de variação ≤ 4,0% e erro sistemático (bias) ≤ ±5,0%.

Intervalos de referência

Os intervalos devem ser usados apenas como orientação⁸⁻¹⁰. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça na população atendida seu próprio intervalo de referência.

Soro/Plasma (mg/dL)*

Recém-nascido	0,31 - 0,92
2 semanas - 1 ano	0,16 - 0,39
1 - < 3 anos	0,17 - 0,35
3 - < 5 anos	0,26 - 0,42
5 - < 7 anos	0,29 - 0,48
7 - < 9 anos	0,34 - 0,55
9 - < 11 anos	0,32 - 0,64
11 - < 13 anos	0,42 - 0,71
13 - < 15 anos	0,46 - 0,81
Adulto (mulheres) 18 - 74 anos	0,53 - 1,00
Adulto (homens) 18 - 74 anos	0,70 - 1,20

*Intervalos estabelecidos para resultados corrigidos e rastreáveis ao método IDMS.

Não existe intervalo estabelecido para faixa etária 15 - <18 anos. Sugere-se utilizar os intervalos de mulheres e homens adultos.

Conversão de mg/dL para Unidades SI: mol/L = μmg/dL = mg/dL x 88,4

Urina (mg/kg/24 horas)

2 - 3 anos	6 - 22
> 3 anos	12 - 30
Adulto (mulheres)	16 - 22
Adulto (homens)	21 - 26

Depuração da Creatinina (mL/minuto/1,73 m²)**

Crianças	70 - 140
Adulto (mulheres)	88 - 128
Adulto (homens)	97 - 137

**Intervalos estabelecidos para resultados não corrigidos e não rastreáveis ao método IDMS.

O NKDEP⁴ recomenda calcular o ritmo de filtração glomerular (eRFG) em substituição à Depuração da Creatinina, utilizando o resultado da creatinina rastreável ao IDMS após aplicação do índice de correção.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Estudos de recuperação. Em duas amostras com concentrações de creatinina iguais a 1,2 e 3,2 mg/dL foram adicionadas quantidades diferentes do analito obtendo-se



Creatinina | Creatinina

Kit para determinação da creatinina no soro, plasma e urina por reação de ponto final.
Kit para determinación de creatinina en suero, plasma y orina por reacción de punto final

Ref: 335
MS 80022230143

recuperações entre 93 e 98%. O erro sistemático proporcional médio obtido em um valor de 3,0 mg/dL foi igual a 0,1 ou 3,7%.

Estudos de comparação de métodos

O método Creatinina foi comparado com o método Creatinina K rastreável ao método IDMS, sendo obtidos os seguintes resultados:

	Creatinina K	Creatinina
Número de amostras	20	20
Intervalo de concentrações (mg/dL)	0,54 a 4,17	0,59 a 4,40
Média das estimativas (mg/dL)	1,56	1,56
Equação da regressão	Creatinina = 1,003*Creatinina K + 0,00	
Coefficiente de correlação	0,995	

Utilizando a equação da regressão foram encontrados os seguintes erros sistemáticos para o método Creatinina:

Níveis de decisão para avaliação da creatinina	Creatinina estimada com equação	Erros sistemáticos estimados nos níveis de decisão da creatinina	
mg/dL	mg/dL	mg/dL	%
1,00	1,003	0,003	0,30
1,20	1,004	0,004	0,30
2,00	1,006	0,006	0,30

REPETITIVIDADE - IMPRECISÃO INTRAENSAIO

	N	Média	DP	CV (%)
Amostra 1	20	2,0	0,04	2,0
Amostra 2	20	2,8	0,04	1,3

REPRODUTIBILIDADE - IMPRECISÃO TOTAL

	N	Média	DP	CV (%)
Amostra 1	20	2,0	0,05	2,5
Amostra 2	20	2,8	0,06	2,3

Sensibilidade metodológica

Uma amostra protéica não contendo creatinina foi utilizada para calcular o limite de detecção do ensaio tendo sido encontrado um valor igual a 0,3 mg/dL, equivalente à média de 20 ensaios mais dois desvios padrão. Utilizando-se a absorvância do padrão como parâmetro, o limite de detecção fotométrica é 0,02 mg/dL, correspondendo a uma absorvância igual a 0,001.

Efeitos da diluição da matriz

Duas amostras com valores iguais a 16,5 e 18,6 mg/dL foram utilizadas para avaliar a resposta do sistema nas diluições da matriz com NaCl 150 mmol/L (0,85%). Usando fatores de diluição que variaram de 2 a 4 foram encontradas recuperações entre 103 e 104%.

Significado clínico

A constância na formação e excreção da creatinina faz dela um marcador muito útil de função renal, principalmente da filtração glomerular, em virtude da sua relativa independência de fatores como dieta, grau de hidratação e metabolismo protéico. Assim, a determinação da creatinina plasmática é um marcador de função renal mais seguro do que a uréia.

A creatinina não deve ser usada isoladamente para avaliar ritmo de filtração glomerular ou detectar a presença de doença renal crônica porque ela é afetada pela taxa de filtração glomerular e por fatores independentes como idade, sexo, raça, dieta, massa muscular, drogas e métodos analíticos laboratoriais.

Estimativas mais precisas e exatas do eRFG podem ser obtidas com equações que combinam empiricamente todos os efeitos médios de fatores que afetam a creatinina com exceção da própria filtração glomerular.

A equação atualmente recomendada foi desenvolvida a partir do estudo Modification of Diet in Renal Disease (MDRD) utilizando o clearance do iotalamato como método de referência, e fornece resultados normalizados para a superfície corporal padrão 1,73m² (ver Ritmo de Filtração Glomerular).

A equação MDRD deve ser usada somente em indivíduos maiores de 18 anos e não foi validada nas seguintes situações: indivíduos com idade superior a 70 anos, mulheres grávidas, portadores de morbidades graves, indivíduos com extremos de massa corporal ou massa muscular ou com estado nutricional fortemente comprometido.

O NKDEP desenvolveu um documento que proporciona informações que podem ajudar os laboratórios nos seguintes pontos (<www.nkdep.nih.gov/labprofessionals>, acesso em 07/11/2007):

1. Reportar resultados exatos da estimativa da filtração glomerular baseados na medição da creatinina sérica;
2. Compreender as iniciativas do NKDEP para padronizar as medições da creatinina sérica;

3. Comunicar apropriadamente aos provedores de serviços de saúde sobre as implicações nas mudanças dos resultados da creatinina sérica que serão resultantes das iniciativas de padronização na medição da creatinina.

OBSERVAÇÕES

1. A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
2. Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
3. A água utilizada nos Laboratórios Clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, amins e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Cook JGH. Clin Chim Acta 1971;32:485-6
2. Yatzidis H. Clin Chem 1974;20:1131-34.
3. Spencer K. Ann Clin Biochem 1986;23:1-25
4. Meyers GL, Miller WG, Coresh J et al. Clin Chem 2006;52:5-18.
5. Heinegard D, Tiderström G. Clin Chim Acta 1973;43:305-10.
6. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular, Base de Datos de Variación Biológica. Disponível em: <http://www.seqc.es/article/articleview/330/1/170> (acesso 04/2006).
7. Junge W, Wilke B, Halabi A, Klein G. Clin Chim Acta 2004;344:137-48.
8. Martensson A, Rustad P, Lund H, Ossowicki H. Scand J Clin Lab Invest. 2004;64:439-42.
10. Ceriotti F, Boyd JC, Klein G et al. Clin Chem 2008; 54:559-66

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230143

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF -MG:16773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA

	REF	Número do catálogo		Limite de temperatura
	LOT	Número do lote		Quantidade de testes
	IVD	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
		Data limite de utilização		Fabricado por
		Corrosivo		

Revisão: 05/22

Kit para determinação da creatinina no soro, plasma e urina por reação de ponto final.
Kit para determinación de creatinina en suero, plasma y orina por reacción de punto final

MÉTODO

Colorimétrico (Pitrato Alcalino - Jaffé).

META

Reactivos para la determinación de creatinina en suero, plasma y orina por reacción de punto final.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

RAZÓN FUNDAMENTAL

Procedimiento colorimétrico de punto final: La creatinina y los interferentes presentes en la muestra reaccionan con el picrato alcalino, formando un complejo coloreado que se mide fotométricamente.

La adición de un acidificante baja el pH a 5,0 descompone el picrato de creatinina, dejando inalterado el color derivado de los cromógenos, que también se mide fotométricamente. En esta metodología se mide la absorción del complejo formado antes y después de la acidificación del medio.

El valor de creatinina de la muestra se calcula por la diferencia entre las dos lecturas fotométricas.

Procedimiento cinético colorimétrico: La creatinina y los interferentes presentes en la muestra reaccionan con el picrato en medio alcalino, creando un complejo coloreado. La velocidad de formación de este complejo se mide en periodos iniciales cortos, evitando así la interferencia de otros compuestos. Se toma una primera lectura en los 30 segundos iniciales de la reacción para eliminar el efecto de las interferencias de reacción rápida. A los 90 segundos de reacción, se toma una segunda lectura, antes de que las interferencias de reacción lenta puedan tener efectos significativos. Así, la determinación fotométrica del producto final está libre de interferencias, refiriéndose exclusivamente a la creatinina presente.

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

La creatinina, que es uno de los productos del metabolismo del nitrógeno, debe eliminarse del cuerpo continuamente a través de los riñones. La constancia en la formación y excreción de la creatinina la convierte en un marcador muy útil de la función renal, principalmente del filtrado glomerular, debido a su relativa independencia de factores como la dieta, el grado de hidratación y el metabolismo proteico.

La determinación de creatinina plasmática es una prueba de función renal más segura que la urea. En la enfermedad renal, la creatinina aumenta más lentamente que la urea y disminuye más lentamente con la hemodiálisis.

La dosis alta indica disfunción renal y el grado de evolución de la enfermedad.

CALIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Metodologías cinéticas de dos puntos o colorimétricas de punto final precisas y precisas para la medición de creatinina.
- Los procedimientos se pueden aplicar en sistemas manuales, semiautomáticos y automáticos

IDENTIFICACIÓN DE REACTIVOS

Conservar a temperatura ambiente (15-25°C)

1. Estándar - Contiene 4,0 mg/dL de creatinina, 0,1 % de solubilizante y conservante. Después de abrir, el Estándar (1) debe mantenerse bien sellado para evitar la evaporación.

2. Ácido pícrico - Contiene ácido pícrico ≤ 50 mmol/L.

3. Tampón alcalino: contiene 208 mmol/L de hidróxido de sodio, 12,7 mmol/L de tetraborato de sodio y surfactante. A bajas temperaturas, el Buffer (3) puede enturbiarse, pero no hay interferencia en su calidad. Incubar a 37 °C hasta disolución completa y homogeneizar.

4. Acidificante - Contiene ácido acético ≤ 15 mol/L.

ESTABILIDAD

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta y la caja del producto cuando se almacenan a la temperatura recomendada, se sellan herméticamente y se evita la contaminación durante su uso.

MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

- Espectrofotómetro (lectura entre 500 y 540 nm);
- Equipo con cubeta termostatazada para el procedimiento cinético;
- Baño de agua a 37 °C para el procedimiento de punto final;
- Tubos y pipetas;
- Cronógrafo.

PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

- Aplique las precauciones de seguridad habituales al manipular reactivos y muestras biológicas.
- Recomendamos el uso de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para realizar la prueba.
- El tampón alcalino (3) es corrosivo. El acidulante (4) es irritante. Debe evitarse el contacto con los ojos, la piel o las mucosas. No aspirar ni ingerir.
- El tampón puede producir ulceraciones cuando se ingiere. En caso de ingestión, ofrezca una gran cantidad de agua con jugo de limón o vinagre. No induzca el vómito. Busque ayuda médica.
- Si se ingiere ácido pícrico, ofrecer 4 vasos de agua y, si la persona está consciente, inducir el vómito y buscar asistencia médica.
- De acuerdo con las instrucciones de bioseguridad, todas las muestras deben manipularse como materiales potencialmente infecciosos.

Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las reglamentaciones ambientales locales, estatales y federales

INFLUENCIAS PREANALÍTICAS

- Para el control terapéutico es recomendable recoger la muestra siempre a la misma hora debido a las variaciones circadianas de la creatinina.
- La aspirina en dosis de acción antiinflamatoria produce un aumento del valor de la creatinina en las muestras de sangre
- El ejercicio físico eleva los valores de creatinina.
- Los valores de creatinina son más bajos en individuos con una dieta vegetariana

MUESTRA

SUERO, PLASMA y ORINA.

En suero o plasma, la creatinina es estable durante 7 días a 2-8°C.

En orina, la estabilidad es de 4 días a 2-8°C.

La muestra de orina de 24 horas debe centrifugarse y almacenarse en un refrigerador a 2-8 °C durante el período de recolección hasta el momento de la dosificación.

Nota

Recomendamos que la recolección, preparación, almacenamiento y disposición de muestras biológicas se realice siguiendo las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Laboratorios Clínicos.

Hacemos hincapié en que los errores derivados de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores ocurridos durante el procedimiento analítico.

INTERFERENCIAS

- Bilirrubina hasta 5 mg/dL, lipemia (triglicéridos hasta 250 mg/dL), hemólisis (hemoglobina hasta 180 mg/dL) no producen interferencias significativas.

- Valores de bilirrubina acima de 5 mg/dL produzem resultados falsamente diminuídos.

- Valores de triglicérides acima de 250 mg/dL produzem resultados falsamente elevados.

- Para avaliar a concentração aproximada da hemoglobina em uma amostra hemolisada pode-se proceder do seguinte modo: diluir 0,05 mL da amostra em 2,0 mL de NaCl 150 mmol/L (0,85%) e medir a absorbância em 405 ou 415 nm acertando o zero com água deionizada ou destilada.

$$\text{Hemoglobina (mg/dL)} \approx \text{Absorbância}_{405} \times 601$$

$$\text{Hemoglobina (mg/dL)} \approx \text{Absorbância}_{415} \times 467$$

-Las proteínas presentes en la muestra producen una interferencia positiva introduciendo un error sistemático constante. Este error se puede minimizar aplicando un índice de corrección. Como la orina no contiene proteínas que puedan producir interferencias, el índice de corrección no se aplica al calcular la concentración en las muestras de orina. Ver la aplicación del índice de corrección en el ítem Cálculos.

- La determinación de creatinina en orina puede verse afectada por la acción de grandes cantidades de sustancias reductoras presentes en casos de cetoacidosis. Hervir la muestra de orina durante un minuto elimina parcialmente la interferencia de estas sustancias. La interferencia restante se excluye en la medición diferencial.

Mais sobre o texto originalÉ necessário fornecer o texto original para ver mais informações sobre a tradução

Enviar feedback

Painéis laterais

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Se presentan tres procedimientos: Procedimiento directo, Procedimiento con desproteización y Procedimiento cinético.

1. PROCEDIMIENTO DE PRUEBA DIRECTA

Para la medición de orina, diluya la muestra 1:25 (0,2 mL de orina + 4,8 mL de agua destilada o desionizada). Multiplica el resultado obtenido por 25.

El agua debe tener una resistividad de ≥1 megaohmio o una conductividad de ≤1 microsiemens y una concentración de silicato de <0,1 mg/L.

Tome 3 tubos de ensayo y proceda de la siguiente manera.

Tubos	Branco	Teste	Padrão
Tampão Alcalino (2)	2,0 mL	2,0 mL	2,0 mL
Amostra (soro ou urina diluída)	-----	0,25 mL	-----
Água destilada/deionizada	0,25 mL	-----	-----
Padrão (3)	-----	-----	0,25 mL
Ácido Pírico (1)	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL

Mezclar e incubar en baño maría a 37°C durante 10 minutos. El nivel de agua en el baño debe ser superior al nivel de reactivos en los tubos de ensayo. Determinar la absorbancia de la prueba y el estándar a 510 nm o filtro verde (500 a 540), llegando a cero con el blanco.

La absorbancia de la prueba será A₁

Acidificante (4)	0,1 mL	0,1 mL
------------------	--------	--------

Mezclar y dejar a temperatura ambiente durante 5 minutos. Determinar la absorbancia de la prueba a 510 nm o filtro verde (500 a 540), golpeando el cero con el blanco.

La absorbancia de prueba será A₂.

El procedimiento de medida sugerido es adecuado para fotómetros cuyo volumen mínimo de solución para lectura sea igual o inferior a 2,5 mL.

Se debe realizar una verificación de la necesidad de ajustar el volumen para el fotómetro utilizado. Los volúmenes de muestra y reactivo se pueden modificar proporcionalmente sin perjuicio del rendimiento de la prueba y el procedimiento de cálculo permanece sin cambios. En caso de reducción de volumen, es imprescindible observar el volumen mínimo necesario para la lectura fotométrica. Los volúmenes de muestra inferiores a 0,01 ml son críticos en las aplicaciones manuales y deben utilizarse con precaución, ya que aumentan la imprecisión de la medición.

CÁLCULOS

$$\text{Creatinina (sin corregir)} = \frac{A_1 - A_2}{\text{Absorbancia del patrón}} \times 4,00 \text{ mg/dL}$$

De acuerdo con las recomendaciones de NKDEP4, los resultados deben informarse con dos decimales para evitar errores sistemáticos causados por el redondeo, que pueden alcanzar el ±6,0%.

Aplicación del índice de corrección. La interferencia de proteínas plasmáticas que se produce en la reacción de Jaffe8 introduce un error constante en la medición, que se minimiza utilizando el índice de corrección (0,25 mg/dL). Los resultados obtenidos con la calibración y corrección son trazables al método IDMS y cumplen con las recomendaciones de la NKDEP4.

$$\text{Creatinina} = \text{Creatinina} - \text{índice de corrección} \\ (\text{corregido}) (\text{sin corregir}) (0,25 \text{ mg/dL})$$

Ejemplo:

Prueba A1 = 0.106

Prueba A2 = 0.043

Absorbancia estándar 0.264



Creatinina | Creatinina

Kit para determinação da creatinina no soro, plasma e urina por reação de ponto final.
Kit para determinación de creatinina en suero, plasma y orina por reacción de punto final

Ref: 335
MS 80022230143

$$\text{Creatinina (sin corregir)} = \frac{0,106 - 0,043}{0,264} \times 4,00 = 0,95 \text{ mg/dL}$$

Debido a la gran reproducibilidad que se puede obtener con la metodología, se puede utilizar el método factorial

$$\text{Factor de calibración} = \frac{4,00}{\text{Absorbancia del patrón}}$$

$$\text{Creatinina (sin corregir)} = (A_1 - A_2) \times \text{Factor (mg/dL)}$$

Ejemplo:

$$\text{Factor de calibración} = \frac{4,00}{0,264} = 15,15$$

$$\text{Creatinina (sin corregir)} = (0,106 - 0,043) \times 15,15 = 0,95 \text{ mg/dL}$$
$$\text{Creatinina (corregida)} = 0,95 \text{ mg/dL} - 0,25 \text{ mg/dL} = 0,70 \text{ mg/dL}$$

Creatinina urinaria

$$\text{Creatinina Urinária (mg/24h)} = \frac{\text{Creatinina Urinária (mg/dL)} \times \text{Volume (mL/24h)}}{100}$$

Ejemplo:

$$\text{Creatinina (Orina)} = 100 \text{ mg/dL}$$
$$\text{Volumen (orina de 24 horas)} = 1350 \text{ mL}$$

$$\text{Creatinina Urinária} = \frac{100 \times 1350}{100} = 1350 \text{ mg/24 horas}$$

mg/kg peso = mg/24 horas dividido pelo peso corporal.

2. PROCEDIMIENTO DE DESPROTEINIZACIÓN

Deben utilizarse en muestras ictericas y turbias.
Mezclar 0,5 ml de suero o plasma con 1,0 ml de Ácido Pícrico (N° 1), agitar y centrifugar durante 10 minutos.
Tome 3 tubos de ensayo y proceda de la siguiente manera.

Tubos	Branco	Teste	Padrão
Tampão Alcalino (2)	2,0 mL	2,0 mL	2,0 mL
Sobrenadante	-----	0,75 mL	-----
Água destilada/deionizada	0,25 mL	-----	-----
Padrão (3)	-----	-----	0,25 mL
Ácido Pícrico (1)	0,5 mL	-----	0,5 mL

Mezclar e incubar en baño maría a 37°C durante 10 minutos. El nivel de agua en el baño debe ser superior al nivel de reactivos en los tubos de ensayo. Determinar la absorbancia de la prueba y el estándar a 510 nm o filtro verde (500 a 540), llegando a cero con el blanco.

La absorbancia de la prueba será A₁.

Acidificante (4)	0,1 mL	0,1 mL	-----
------------------	--------	--------	-------

Mezclar y dejar a temperatura ambiente durante 5 minutos. Determinar la absorbancia de la prueba a 510 nm o filtro verde (500 a 540), golpeando el cero con el blanco.
La absorbancia de la prueba será A₂.

Utilice los mismos cálculos propuestos en el Procedimiento de Prueba Directa. NO APLICAR EL ÍNDICE DE CORRECCIÓN.

En muestras muy lechosas no es posible obtener un sobrenadante claro en el procedimiento de desproteinización. En estos casos no es posible medir la creatinina.

Calibración

El estándar se puede rastrear hasta el Material de referencia estándar (SRM) 914 del Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST).

Calibraciones manuales

Obtenga el factor de calibración cuando utilice un nuevo lote de reactivos o cuando lo indique el control de calidad interno

Depuración de creatinina endógena

Indique al paciente que realice una correcta recogida de orina de 24 horas.
Mida la creatinina en suero y orina utilizando las metodologías propuestas.
Aplicar los resultados obtenidos en la siguiente ecuación:

$$\text{depurar (mL/minuto)} = \frac{U \times VM}{S}$$

U: creatinina en orina (mg/dL)

S: creatinina sérica (mg/dL)

VM: volumen minuto (volumen de orina de 24 horas, en mL, dividido por 1440).

NOTA: El espacio libre debe corregirse para la superficie corporal del paciente, que se obtiene a través de un nomograma que correlaciona el peso y la altura, o utilizando la siguiente ecuación:

$$A = P^{0,425} \times H^{0,725} \times 0,007184$$

A = Superficie del cuerpo (m²)

P = Peso (kilogramos)

H = Altura (centímetros)

Multiplique el valor de aclaramiento por 1,73 y divídalo por la superficie corporal del paciente.

Ejemplo:

$$\text{Creatinina na urina} = 80 \text{ mg/dL}$$
$$\text{Creatinina (corrigida) no soro} = 0,75 \text{ mg/dL}$$
$$\text{Volume de 24 horas} = 1520$$
$$\text{Volume minuto} = 1520/1440 = 1,055 \text{ mL/min}$$

$$\text{Depuração} = \frac{80}{0,75} \times 1,055 = 112 \text{ mL/min}$$

$$\text{Peso} = 60 \text{ Kg}$$
$$\text{Altura} = 165 \text{ cm}$$
$$\text{Superfície corporal} = 1,66 \text{ m}^2$$

$$\text{Depuração (corrigida)} = \frac{112 \times 1,73}{1,66} = 117 \text{ mL/min/1,73m}^2$$

Tasa de filtración glomerular

NKDEP4 recomienda enfáticamente que los laboratorios informen la tasa de filtración glomerular estimada (eRFG) en todos los informes que contengan resultados de creatinina (consulte Significación clínica).

Cuando los resultados de la creatinina plasmática son trazables con el método IDMS y se corrigen, se utilizan las siguientes ecuaciones que aplican la creatinina (CREA), la edad (18 a 70 años) y el sexo.

MUJERES

$$\text{eRFG (mL/min/1.73m}^2) = 175 * (\text{CREA})^{-1.154} * (\text{Edad})^{-0.203} * 0.742$$

HOMBRES

$$\text{eRFG (mL/min/1.73m}^2) = 175 * (\text{CREA})^{-1.154} * (\text{Edad})^{-0.203}$$

De acuerdo con las recomendaciones de NKDEP4, el eRFG debe informarse como el valor calculado cuando el resultado es igual o inferior a 60 ml/min/1,73 m². Cuando el valor calculado es mayor a 60, se debe informar de la siguiente manera: Mayor a 60 mL/min/1.73m² o >60 mL/min/1.73m².

LINEALIDAD

El resultado de la medición es lineal entre 0,2 mg/dL y 12 mg/dL. Para valores superiores, diluya la muestra con 150 mmol/L NaCl (0,85%), realice una nueva medición y multiplique el resultado obtenido por el factor de dilución.

Control de calidad interno

El laboratorio debe mantener un programa de control de calidad que defina claramente las normas aplicables, los objetivos, los procedimientos, los criterios para las especificaciones de calidad y los límites de tolerancia, las acciones correctivas y el registro de actividades. Los materiales de control deben usarse para evaluar la inexactitud y las desviaciones de la calibración. Se sugiere tratar de cumplir con las especificaciones propuestas por NKDEP4 para el coeficiente de variación ≤ 4,0% y error sistemático (sesgo) ≤ ±5,0%.

Intervalos de referencia

Los intervalos deben usarse solo como una guía de 8-10. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia en la población atendida.

Suero/Plasma (mg/dL)*

Recién nacido	0,31 - 0,92
2 semanas - 1 año	0,16 - 0,39
1 - < 3 años	0,17 - 0,35
3 - < 5 años	0,26 - 0,42
5 - < 7 años	0,29 - 0,48
7 - < 9 años	0,34 - 0,55
9 - < 11 años	0,32 - 0,64
11 - < 13 años	0,42 - 0,71
13 - < 15 años	0,46 - 0,81
Adulto (mujeres) 18 - 74 años	0,53 - 1,00
Adulto (hombres) 18 - 74 años	0,70 - 1,20

*Intervalos establecidos para resultados corregidos y trazables al método IDMS.

No existe un rango establecido para el grupo de edad 15 - <18 años. Se sugiere utilizar los rangos de mujeres y hombres adultos.

$$\text{Conversión de mg/dL a unidades SI: mol/L} = \mu\text{mg/dL} = \text{mg/dL} \times 88,4$$

Orina (mg/kg/24 horas)

2 - 3 años	6 - 22
> 3 años	12 - 30

Kit para determinação da creatinina no soro, plasma e urina por reação de ponto final.
Kit para determinación de creatinina en suero, plasma y orina por reacción de punto final

Adulto (mujeres)	16 - 22
Adulto (hombres)	21 - 26

Aclareamiento de creatinina (mL/minuto/1,73 m²)**

Niños	70 - 140
Adulto (mujeres)	88 - 128
Adulto (hombres)	97 - 137

**Intervalos establecidos para resultados no corregidos e imposibles de rastrear al método IDMS

NKDEP4 recomienda calcular la tasa de filtración glomerular (eFRG) en lugar de la depuración de creatinina, utilizando el resultado de creatinina rastreable de IDMS después de la aplicación del índice de corrección.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Estudios de recuperación. En dos muestras con concentraciones de creatinina iguales a 1,2 y 3,2 mg/dL, se añadieron diferentes cantidades del analito, obteniendo recuperaciones entre el 93 y el 98%. El error sistemático proporcional medio obtenido a un valor de 3,0 mg/dL fue igual a 0,1 o 3,7%

Estudios de comparación de métodos

El método Creatinine se comparó con el método Creatinine K trazable al método IDMS y se obtuvieron los siguientes resultados:

	Creatinina K	Creatinina
Número de muestras	20	20
Rango de concentración (mg/dL)	0,54 a 4,17	0,59 a 4,40
Promedio de estimaciones (mg/dL)	1,56	1,56
Ecuación de regresión	Creatinina = 1,003*Creatinina K + 0,00	
Coefficiente de correlación	0,995	

Usando la ecuación de regresión, se encontraron los siguientes errores sistemáticos para el método Creatinina:

Niveles de decisión para la evaluación de la creatinina	Creatinina estimada con ecuación	Errores sistemáticos estimados en los niveles de decisión de creatinina	
mg/dL	mg/dL	mg/dL	%
1,00	1,003	0,003	0,30
1,20	1,004	0,004	0,30
2,00	1,006	0,006	0,30

REPETIVIDAD - INEXACTITUD INTRA-ENSAYO

	N	Promedio	DP	CV (%)
Muestra 1	20	2,0	0,04	2,0
Muestra 2	20	2,8	0,04	1,3

REPRODUCIBILIDAD - INEXACTITUD TOTAL

	N	Promedio	DP	CV (%)
Muestra 1	20	2,0	0,05	2,5
Muestra 2	20	2,8	0,06	2,3

sensibilidad metodológica

Uma amostra protéica não contendo creatinina foi utilizada para calcular o limite de detecção do ensaio tendo sido encontrado um valor igual a 0,3 mg/dL, equivalente à média de 20 ensaios mais dois desvios padrão. Utilizando-se a absorbância do padrão como parâmetro, o limite de detecção fotométrica es de 0,02 mg/dL, correspondiente a una absorbancia igual a 0,001.

Efectos de la dilución de la matriz

Se utilizaron dos muestras con valores iguales a 16,5 y 18,6 mg/dL para evaluar la respuesta del sistema a las diluciones de la matriz con 150 mmol/L NaCl (0,85%). Usando factores de dilución que van de 2 a 4, se encontraron recuperaciones entre 103 y 104%.

Significación clínica

La constancia en la formación y excreción de la creatinina la convierte en un marcador muy útil de la función renal, principalmente del filtrado glomerular, debido a su relativa independencia de factores como la dieta, el grado de hidratación y el metabolismo proteico. Así, la determinación de creatinina plasmática es un marcador de función renal más seguro que la urea.

La creatinina no debe utilizarse sola para evaluar la tasa de filtración glomerular o detectar la presencia de enfermedad renal crónica porque se ve afectada por la tasa de filtración glomerular y factores independientes como la edad, el sexo, la raza, la dieta, la masa muscular, los fármacos y los métodos analíticos de laboratorio.

Se pueden obtener estimaciones más precisas y precisas de eFRG con ecuaciones que combinan empíricamente todos los efectos medios de los factores que afectan a la creatinina con la excepción de la filtración glomerular en sí.

La ecuación actualmente recomendada se desarrolló a partir del estudio Modification of Diet in Renal Disease (MDRD) utilizando el aclaramiento de totalamato como método de referencia, y proporciona resultados normalizados a un área de superficie corporal estándar de 1,73 m² (ver Tasa de filtración glomerular).

La ecuación MDRD solo debe usarse en personas mayores de 18 años y no ha sido validada en las siguientes situaciones: personas mayores de 70 años, mujeres embarazadas, personas con morbilidades graves, personas con masa corporal o masa muscular extrema, o con el estado nutricional muy comprometido.

NKDEP ha desarrollado un documento que proporciona información que puede ayudar a los laboratorios en los siguientes puntos (<www.nkdep.nih.gov/labprofessionals>, consultado el 11/07/2007):

1. Informar resultados de estimación de filtración glomerular precisos basados en la medición de creatinina sérica;
2. Comprender los esfuerzos de NKDEP para estandarizar las mediciones de creatinina sérica;
3. Comunicar adecuadamente a los proveedores de atención médica sobre las implicaciones de cambiar los resultados de la creatinina sérica que resultarán de las iniciativas de estandarización en la medición de la creatinina.

COMENTARIOS

1. La observación cuidadosa de la limpieza y el secado de la cristalería, la estabilidad de los reactivos, el pipeteo, la temperatura y el tiempo de reacción es extremadamente importante para obtener resultados precisos y exactos.
2. Para limpiar la cristalería, se puede utilizar un detergente neutro o una solución ácida. El último lavado debe hacerse con agua destilada o desionizada.
3. El agua utilizada en los Laboratorios Clínicos deberá ser depurada mediante métodos adecuados a los fines de su uso. Las columnas desionizantes saturadas liberan varios iones, aminas y agentes oxidantes que deterioran los reactivos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Cook JGH. Clin Chim Acta 1971;32:485-6
2. Yatzidis H. Clin Chem 1974;20:1131-34.
3. Spencer K. Ann Clin Biochem 1986;23:1-25
4. Meyers GL, Miller WG, Coresh J et al. Clin Chem 2006;52:5-18.
5. Heinegard D, Tiderström G. Clin Chim Acta 1973;43:305-10.
6. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular, Base de Datos de Variación Biológica. Disponible em: <http://www.seqc.es/article/articleview/330/1/170> (acceso 04/2006).
7. Junge W, Wilke B, Halabi A, Klein G. Clin Chim Acta 2004;344:137-48.
8. Martensson A, Rustad P, Lund H, Ossowicki H. Scand J Clin Lab Invest. 2004;64:439-42.
10. Ceriotti F, Boyd JC, Klein G et al. Clin Chem 2008; 54:559-66

TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO Ley N° 8078 del 11-9-90 - Código de Protección al Consumidor

Gold Análise garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice equipos y materiales en buenas condiciones técnicas, siga estrictamente el procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en las Instrucciones de uso. Número de lote y fecha de caducidad: consulte las etiquetas del producto Gold Análise Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16 AF MS No. 800222-3 - Reg. EM - N° 80022230143 Granja. respuesta Isabela Fernandes dos Santos - CRF -MG:16773 AV. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Teléfono: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020









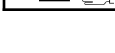
Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Análise é marca registrada da Gold Análise Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA

	Número de catálogo		Limite de temperatura
	Número de lote		Número de pruebas
	Producto de diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Plazo de uso		Fabricado por
	Corrosivo		

Revisión: 05/22