Química clínica

2020/07/29
A93A01273DPT

ABX Pentra Enzymatic Creatinine CP

REF A11A01907
REAGENT 1 22 mL
REAGENT 2 8 mL

IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

- Pentra C200

Reagente de diagnóstico para a determinação quantitativa *in-vitro* da Creatinina em soro, plasma e urina por colorimetria.

Instruções do teste

Soro, plasma: Crenz

01.xx

Urina: Crenz

01.xx

Utilização

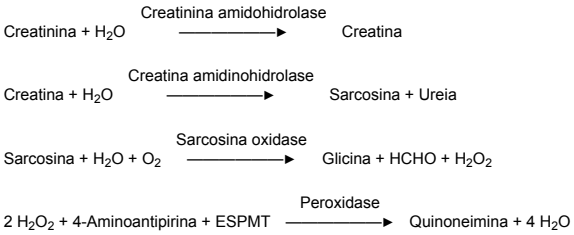
O reagente de diagnóstico **ABX Pentra Enzymatic Creatinine CP** destina-se à determinação quantitativa *in vitro* de Creatinina em soro, plasma e urina humanos, com base num método enzimático, usando uma abordagem de várias etapas que culmina numa reação fotométrica no ponto final. As medições de creatinina são utilizadas no diagnóstico e tratamento de doenças renais, na monitorização da diálise renal e como base de cálculo para medir outros analitos da urina.

Interesse clínico (1, 2)

A creatinina, formada no músculo, é um produto da degradação da creatina fosfato, um componente de armazenamento de alta energia. A creatinémia é muito constante (ao contrário da urémia) e depende principalmente da massa muscular. Não é muito modificada pela dieta alimentar, idade, sexo ou pelo exercício. A creatinina é extraída do plasma por filtração glomerular e, em seguida, eliminada na urina. A determinação da creatinina urinária permite calcular a clarificação, que é um parâmetro independente da contribuição proteica e diurese.
A creatinémia é um reflexo excelente da função renal. No entanto, o nível de creatinina no soro não aumenta desde que a função renal não tenha diminuído em, pelo menos, 50%.

Método

Este método enzimático para determinar a creatinina utiliza uma abordagem de várias etapas com uma reacção fotométrica no ponto final. A enzima creatinina amidohidrolase é utilizada para converter a creatinina em creatina.
A creatina é dividida em sarcosina e ureia, pela creatina amidinohidrolase. Outras etapas ligadas a enzimas com sarcosina oxidase e peroxidase produzem uma leitura de cromógeno colorido a 545 nm.



ESPMT: N-etil-N-sulfopropil-m-toluidina

Reagentes

O **ABX Pentra Enzymatic Creatinine CP** está pronto a utilizar.

Reagente 1:

Tampão (pH 7,5 a 25°C)	
Creatina amidinohidrolase (microbiana)	> 12000 U/L
Sarcosina oxidase (microbiana)	> 4000 U/L
N-etil-N-sulfopropil-m-toluidina	> 0,24 mmol/L

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

Pode encontrar a última versão dos documentos em www.horiba.com

Explore the future
Automotive Test Systems I Process & Environmental I Medical I Semiconductor I Scientific
HORIBA

ABX Pentra Enzymatic Creatinine CP

Reagente 1:

Ascorbato oxidase (botânico)
Estabilizadores
Surfactantes
Agente conservante

Reagente 2:

Tampão (pH 7,5 a 25°C)	
Creatinina amidohidrolase (microbiana)	> 135000 U/L
4-aminoantipirina	> 1,5 mmol/L
Peroxidase (botânica)	> 2000 U/L
Estabilizadores	
Surfactantes	
Azida sódica	7,7 mmol/L

ABX Pentra Enzymatic Creatinine CP deve ser utilizado de acordo com esta nota informativa. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

Preparação

1. Retire as duas tampas da cassete.
2. Em caso de formação de espuma, retire-a com uma pipeta de plástico.
3. Coloque a cassete no compartimento de refrigeração de reagentes do Pentra C200.

Calibrador

Para calibrar, utilize:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (não incluído)
10 x 3 mL (liofilizado)

Controlo [a]

Para controlo de qualidade interno, utilize:

- **ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414) (não incluído)
  10 x 5 mL (liofilizado)
- **ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415) (não incluído)
  10 x 5 mL (liofilizado)
- **ABX Pentra Urine Control L/H / Yumizen C Urine Level 1 Control** (A11A01674 / 1300023946) (não incluído)
  1 x 10 mL + 1 x 10 mL / 6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (não incluído)
  6 x 5 mL

Cada controlo deve ser analisado diariamente e/ou após a calibração.
A frequência dos controlos e os intervalos de confiança devem estar de acordo com as normas laboratoriais e com as diretivas específicas de cada país. Deve cumprir as diretrizes federais, estaduais e locais relativamente ao teste de controlo de qualidade dos materiais. Os resultados devem ficar dentro do intervalo dos limites de confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir se os resultados excederem esses limites de confiança.

Materiais necessários mas não fornecidos [a]

- Analisador automático de química clínica: Pentra C200
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controlos:
  ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl (A11A01653 / 1300054414)
  ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl (A11A01654 / 1300054415)
  ABX Pentra Urine Control L/H / Yumizen C Urine Level 1 Control (A11A01674 / 1300023946)
  Yumizen C Urine Level 2 Control (1300023947)
- Equipamento standard de laboratório.

Amostra

- Soro.
- Plasma em EDTA.
- Plasma em heparina de lítio.
- Urina fresca centrifugada.

[a]Modificação: novo controlo.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Enzymatic Creatinine CP

Os anticoagulantes que não estão presentes na lista não foram testados pela HORIBA Medical e, portanto, não são recomendados para utilização com este ensaio.

Estabilidade (3)**:**
Soro, plasma:

- A 20-25°C: 7 dias
- A 4-8°C: 7 dias
- A -20°C: 3 meses

Urina:

- A 20-25°C: 2 dias
- A 4-8°C: 6 dias
- A -20°C: 6 meses

Intervalo de referência (4)

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência. Os valores aqui fornecidos são utilizados apenas como linhas de orientação.

Soro/Plasma:

Homens	Mulheres
6,2 - 11,0 mg/L	4,5 - 7,5 mg/L
0,62 - 1,10 mg/dL	0,45 - 0,75 mg/dL
55 - 96 µmol/L	40 - 66 µmol/L

Urina (24 horas):

Homens	Mulheres
14 - 26 mg/kg/dia	11 - 20 mg/kg/dia
124 - 230 µmol/kg/dia	97 - 177 µmol/kg/dia

Armazenamento e Estabilidade

Estabilidade antes da abertura:
Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-8°C. Armazenar ao abrigo da luz.

Estabilidade após abertura:
Consulte o parágrafo "Desempenho do Pentra C200".

Gestão de resíduos

- É favor consultar os requisitos da legislação local.
- Este reagente contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com o chumbo e o cobre, formando azidas de metal explosivas.

Precauções gerais

- Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.
- **Reagente 1 (R1):**
  Perigo
  H334: Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.
  P261: Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
  P284: Usar protecção respiratória.
  P304 + P340: EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
  P342 + P311: Em caso de sintomas respiratórios: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
  P501: Descartar o conteúdo e os recipientes de acordo com todas as regulamentações locais, regionais, nacionais e internacionais.
  Contém creatinase, oxidase e sarcosina.
- **Reagente 2 (R2):**
  Perigo
  H334: Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.
  P261: Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
  P284: Usar protecção respiratória.
  P304 + P340: EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
  P342 + P311: Em caso de sintomas respiratórios: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
  P501: Descartar o conteúdo e os recipientes de acordo com todas as regulamentações locais, regionais, nacionais e internacionais.
  Contém peroxidase e creatininase.
- Não engolir. Evitar o contacto com a pele e com as membranas mucosas.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- As cassetes de reagente são descartáveis e devem ser eliminadas de acordo com os requisitos da legislação local.
- Consulte a MSDS (folha de dados de segurança do material) relacionada com o reagente.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao reagente utilizado.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Enzymatic Creatinine CP

Desempenho do Pentra C200

Soro, plasma

Os dados de desempenho indicados a seguir foram obtidos no analisador Pentra C200.

Número de testes: aproximadamente 125 testes

Estabilidade dos reagentes no sistema

Depois de aberta, a cassete de reagente colocada no compartimento de refrigeração Pentra C200 mantém-se estável durante 42 dias.

Volume da amostra: 5,6 µL/teste

Limite de quantitação

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (5) e é igual a 6,3 µmol/L (0,071 mg/dL).

Exatidão e Precisão

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (6) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio µmol/L	Valor médio mg/dL	CV %
Amostra de controlo 1	76,86	0,869	0,62
Amostra de controlo 2	338,43	3,824	0,64
Amostra 1	51,59	0,583	0,71
Amostra 2	139,09	1,572	0,69
Amostra 3	572,57	6,470	0,64

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2(7) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio µmol/L	Valor médio mg/dL	CV %
Amostra de controlo 1	76,44	0,864	1,34
Amostra de controlo 2	337,04	3,809	1,11
Amostra 1	52,68	0,595	1,49
Amostra 2	142,46	1,610	1,11
Amostra 3	605,06	6,837	1,67

Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 6,3 µmol/L (0,071 mg/dL) a 2000,0 µmol/L (22,600 mg/dL).
A gama de medição estende-se a até 6000 µmol/L (67,800 mg/dL) com a pós-diluição automática.
A linearidade do reagente foi avaliada até 2000,0 µmol/L (22,600 mg/dL), de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP6-A (8).

Correlação

Amostras de paciente: Soro
Número de amostras de paciente: 113
As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP9-A2 (9).
Intervalo de valores de 25,6 µmol/L (0,3 mg/dL) a 1459,5 µmol/L (16,5 mg/dL).
A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (10) é:
Y = 1,00 X - 1,67 (µmol/L)
Y = 1,00 X - 0,02 (mg/dL)
com um coeficiente de correlação r^2 = 0,9998.

Interferências

Hemoglobina:	Não se observa influência significativa até 73 µmol/L (125 mg/dL).
Triglicéridos:	Não se observa influência significativa até uma concentração de Intralipid® (representativa de lipémia) de 7,0 mmol/L (612,5 mg/dL).
Bilirrubina total:	Não se observa influência significativa até 400 µmol/L (23,4 mg/dL).
Bilirrubina directa:	Não se observa influência significativa até 200 µmol/L (11,7 mg/dL).

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Enzymatic Creatinine CP

N-Acetilcisteina (NAC):	Nos pacientes tratados com N-Acetilcisteina (NAC) para overdose de Paracetamol pode ser gerado um resultado baixo falso.

A presença de N-acetil-p-benzo-quinona imina (NAPQI) em soro/plasma pode causar resultados falsos.
*Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (*11, 12*).*

Estabilidade de calibração

O reagente é calibrado no Dia 0. A estabilidade de calibração é verificada testando 2 amostras de controlo.
A estabilidade da calibração é de 14 dias.
Nota: Recomenda-se uma recalibração quando os lotes de reagente mudam e quando os resultados do controlo de qualidade ficam fora do intervalo de valores estabelecido.

Fator de conversão

µmol/L x 0,0113 = mg/dL

Urina

Os dados de desempenho indicados a seguir foram obtidos no analisador Pentra C200.

Número de testes: aproximadamente 125 testes

Estabilidade dos reagentes no sistema

Depois de aberta, a cassete de reagente colocada no compartimento de refrigeração Pentra C200 mantém-se estável durante 42 dias.

Volume da amostra: 5,6 µL/teste

Limite de quantitação

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (5) e é igual a 77 µmol/L (0,87 mg/dL).

Exatidão e Precisão

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (6) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio µmol/L	Valor médio mg/dL	CV %
Amostra de controlo 1	5717,74	64,6	1,16
Amostra de controlo 2	12668,68	143,2	0,73
Amostra 1	1052,98	11,9	1,22
Amostra 2	8332,06	94,2	1,12
Amostra 3	21023,95	237,6	1,20

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2(7) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio µmol/L	Valor médio mg/dL	CV %
Amostra de controlo 1	5681	65,3	2,35
Amostra de controlo 2	12654	144,5	2,25
Amostra 1	1049	12,1	2,02
Amostra 2	8389	96,5	1,90
Amostra 3	21228	244,1	1,82

Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 77 µmol/L (0,87 mg/dL) a 25000 µmol/L (282,5 mg/dL).
A gama de medição estende-se a até 75000 µmol/L (847,5 mg/dL) com a pós-diluição automática.
A linearidade do reagente foi avaliada até 25000 µmol/L (282,5 mg/dL), de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP6-A (8).

Correlação

Amostras de paciente: urina
Número de amostras de paciente: 118
As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP9-A2(9).
Intervalo de valores de 191,4 µmol/L (2,2 mg/dL) a 22397,9 µmol/L (253,1 mg/dL).
A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (10) é:
Y = 0,98 X + 62,75 (µmol/L)
Y = 0,98 X + 0,71 (mg/dL)

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Enzymatic Creatinine CP

com um coeficiente de correlação r^2 = 0,9949.

Interferências

Hemoglobina:	Não se observa influência significativa até 290 µmol/L (500 mg/dL).
Triglicéridos:	Não se observa influência significativa até uma concentração de Intralipid® (representativa de lipémia) de 7,0 mmol/L (612,5 mg/dL).
Bilirrubina directa:	Não se observa influência significativa até 400 µmol/L (23,4 mg/dL).
Ácido ascórbico:	Não se observa influência significativa até 340 µmol/L (5,9 mg/dL).

*Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (*11*,* 12*).*

Estabilidade de calibração

O reagente é calibrado no Dia 0. A estabilidade de calibração é verificada testando 2 amostras de controlo.
A estabilidade da calibração é de 14 dias.
Nota: Recomenda-se uma recalibração quando os lotes de reagente mudam e quando os resultados do controlo de qualidade ficam fora do intervalo de valores estabelecido.

Fator de conversão:

µmol/L x 0,0113 = mg/dL

Bibliografia

1. Allston CA. Non protein nitrogenous compounds and renal function. Clinical Chemistry: Concepts and Application, Anderson SC, Cockayne S. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1993): 369.
2. Newman DJ, Price CP. Non protein nitrogen metabolite. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis CA and Ashwood ER. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001): 414.
3. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2 (2002).
4. Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE. Reference Information for the Clinical Laboratory, TIETZ Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th Ed; Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, (Elsevier Saunders eds. St Louis, USA), (2006): 2264.
5. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
6. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
7. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
8. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
9. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
10. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-20.
11. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
12. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B