

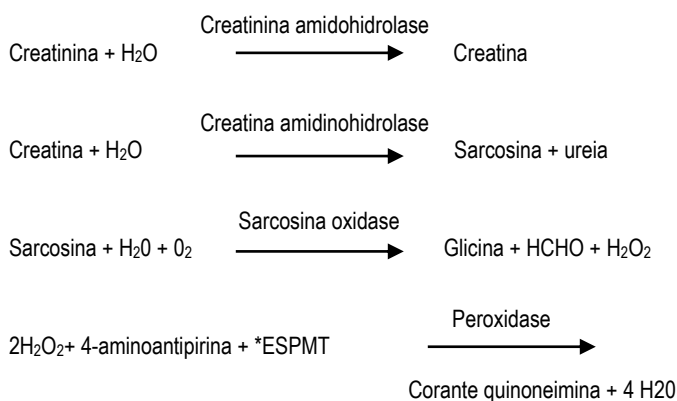
## Utilização prevista

Para a determinação enzimática quantitativa de creatinina no soro e na urina. Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*. **Rx Only**

## Princípio

A creatinina é um produto catabólico da creatina utilizado na contração dos músculos esqueléticos. A produção diária de creatina e, subsequentemente, de creatinina, depende da massa muscular, que oscila muito pouco. A creatinina é inteiramente excretada pelos rins e, portanto, é diretamente proporcional à função excretora renal. Deste modo, com uma função excretora renal normal, o nível sérico de creatinina deve manter-se constante e normal. Apenas doenças renais, como glomerulonefrite, pielonefrite, necrose tubular aguda e obstrução urinária causarão uma elevação anormal da creatinina.<sup>1</sup>

O método da HORIBA Medical utiliza um sistema de dois reagentes que elimina a interferência da creatina e ácido ascórbico endógenos.



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

## Reagentes

Reagente (R1) de tampão enzimático de creatinina: Tampão de Good (pH 7,4) 25 mmol/L, creatina amidinohidrolase > 25 KU/L, sarcosina oxidase > 7 KU/L, ascorbato oxidase > 4 KU/L, ESPMT 140 mg/L

Reagente (R2) de cor enzimático de creatinina: Tampão de Good (pH 7,3) 100 mmol/L, creatina amidohidrolase > 250 KU/L, peroxidase > 5 KU/L, 4-aminoantipirina 600 mg/L, ESPMT

## Preparação dos reagentes

Os reagentes são fornecidos sob a forma de líquidos prontos a utilizar.

## Armazenamento e estabilidade dos reagentes

Os reagentes mantêm-se estáveis até às datas de validade indicadas nos respetivos rótulos quando armazenados a 2-8°C.

O padrão de creatinina mantém-se estável até à respetiva data de validade quando devidamente armazenado a 15-30°C.

## Colheita e armazenamento de amostras

1. Soro: Remova rapidamente a amostra do coágulo para evitar a hemólise.
2. Não utilize fluoreto ou heparinato de amónia para colher a amostra.<sup>2</sup>

**Estabilidade das amostras:** Os valores de creatinina têm uma estabilidade constatada de um dia a 2-8°C e de vários meses quando congelada (-20°C) e protegida contra evaporação e contaminação. Armazene a urina a 2-8°C.<sup>2</sup>

## Interferências

Não foi observada qualquer interferência do ácido ascórbico até 200 mg/dL, da hemoglobina até 500 mg/dL, bilirrubina conjugada até 32 mg/dL e bilirrubina livre até 40 mg/dL. Uma lista exaustiva dos medicamentos ou outros agentes que interferem nas metodologias de creatinina foi publicada por Young et al<sup>3</sup>.

## Materiais fornecidos

1. Reagente R1 de creatinina
2. Reagente R2 de creatinina

## Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Espectrofotómetro com capacidade de leitura da absorvância a 550 nm
2. Bloco ou cuba com temperatura constante (37°C)
3. Cavidade para cuvete com temperatura controlada (37°C)
4. Temporizador de intervalos
5. Dispositivos de pipetagem precisos
6. Tubos de ensaio
7. Agitador Vortex
8. Padrão de creatinina (C7513-STD) ou Calibrador de química (C7506-50)

## Procedimento (manual)

1. Coloque em cuvetes rotuladas com Br (Branco), Pdr (Calibrador ou Padrão) e A (Amostra) os seguintes volumes (µL) com uma pipeta.

	Br	Pdr	A
Reagente 1 (R1)	270	270	270
Padrão (Pdr)	-	6	-
Amostra	-	-	6
Água	6	-	-

2. Misture, incube durante 5 min a 37°C, leia a absorvância A1.
3. Adicione 90 µL de Reagente 2 (R2), misture e incube durante 5 min a 37°C, leia a absorvância A2.

## Controlo da qualidade

Em cada dia de teste, devem ser analisados dois (2) níveis de material de controlo com níveis de creatinina conhecidos determinados por este método.

## Resultados

Os valores são calculados comparando a alteração da absorvância da amostra (A) com a de um padrão (Pdr) e subtraindo a leitura (Br) de ambas com as amostras e o padrão tratados de forma idêntica.

$$\text{Creatinina (mg/dL)} = \frac{[(AS_2 - AS_1) - (ABl_2 - ABl_1)] \times \text{Conc. de Pdr}}{(APdr_2 - APdr_1) - (ABr_2 - ABr_1)}$$

## Valores esperados<sup>4</sup>

# Conjunto de Reagentes de Creatinina (Enzimática) Pointe

Intervalo de valores normal: Sexo masculino (soro): 0,9 - 1,5 mg/dL  
Sexo masculino (urina): 1000 - 2000 mg/24 h.  
Sexo feminino (soro): 0,7 - 1,4 mg/dL  
Sexo feminino (urina): 600 - 1500 mg/24 h.

Este intervalo deve servir apenas para orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça o seu próprio intervalo de valores esperados, dado que existem diferenças entre instrumentos, laboratórios e populações locais.

## Desempenho<sup>5</sup>

Dados obtidos no Hitachi 717

Correlação: As amostras de soro (n = 30) foram analisadas com este método e com outro método comercial. A análise estatística revelou um coeficiente de relação (r) de 0,9991, com uma equação de regressão de  $y = 1,4815x - 0,5831$ .

As amostras de urina (n = 37) foram submetidas a ensaio com este método e com outro método comercial. A análise estatística revelou um coeficiente de relação (r) de 0,9854, com uma equação de regressão de  $y = 1,0545x + 0,3607$ .

Precisão: (Realizado de acordo com o documento NCCLS EP-5)

### Em série (Intraensaio)

Média (mg/dL)	DP	CV%
0,610	0,007	1,14
1,107	0,009	0,84
5,733	0,020	0,41

### Entre dias (Interensaio)

Média (mg/dL)	DP	CV%
0,629	0,008	1,98
1,134	0,011	0,98
5,814	0,022	0,38

Sensibilidade: Com base numa resolução do instrumento de  $A = 0,001$ , o método apresentado revela uma sensibilidade de 0,04 mg/dL.

Linearidade: (Realizado de acordo com o documento NCCLS EP6-P2)  
Quando realizado conforme as instruções, é linear a 30 mg/dL. As amostras que excedam este valor devem ser diluídas 2 vezes (1+1) com água desionizada, o ensaio deve ser repetido e os resultados multiplicados por 2.

## Bibliografia

- Pagana, KD and TJ Pagana, Mosby's Diagnostic and Laboratory Test Reference, 2nd Ed., Mosby, St. Louis, 1995, p.270.
- Tietz, Norbert W, Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition, WB Saunders, Philadelphia, 1995, pp 186-188.
- Young DS et al. Clin Chem 21:286 D, 1975 (Special Issue)
- Larsen K. Clin Chim Acta 41:209, 1972
- Dados laboratoriais do fabricante

## Legenda dos símbolos

Utilizar até (AAAA-MM-DD)	Lote e código
Número de catálogo	Fabricante
Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Limite de temperatura
Consulte as instruções de utilização	<b>Rx Only:</b> Utilização apenas mediante receita médica
Marcação CE	Representante autorizado na Comunidade Europeia

C7548



Fabricado para a HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand  
5449 Research Drive Canton, MI 48188



	Fabricado para a HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
	5449 Research Drive, Canton, MI 48188
	Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, BÉLGICA Tel.: (32)2.732.59.54, Fax:(32)2.732.60.03 e-mail: <a href="mailto:mail@obelis.net">mail@obelis.net</a>

## Certificada para executar reagentes

Os reagentes Pointe são certificados para serem fabricados de acordo com parâmetros especificados. Qualquer produto de reagente Pointe que não cumpra as especificações até à data de validade indicada será regularizado imediatamente sem quaisquer custos.

Rev. 11/23 P803-C7548-01-PT