

## Utilização prevista

Para a determinação quantitativa de creatinina no soro utilizando os analisadores Yumizen C230 e Yumizen C240. Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*. **Rx Only**.

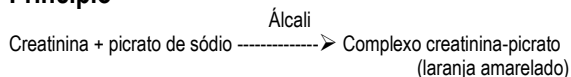
## Relevância clínica

Os ensaios de creatinina são realizados com maior frequência para auxiliar na determinação da função renal.

## História dos métodos

Em 1886, Jaffe<sup>1</sup> descreveu um método de determinação de creatinina que envolvia um filtrado livre de proteína e uma reação com ácido pícrico em solução alcalina. Embora tenham sido descritos diversos métodos desde então, a clássica reação de Jaffe continua a ser a mais utilizada. A reação de Jaffe está sujeita a interferências de diversas substâncias, incluindo proteína e glicose.<sup>2,3,4</sup> Foram desenvolvidas modificações do procedimento para combater as desvantagens.<sup>5</sup> Os procedimentos cinéticos<sup>6</sup> tornaram-se populares, porque são rápidos, simples e evitam interferências. O presente método baseia-se numa modificação do procedimento acima descrito, incorporando um agente tensoativo e outros ingredientes para minimizar as interferências de proteínas e hidratos de carbono.

## Princípio



A creatinina reage com o ácido pícrico em condições alcalinas, formando um complexo colorido que absorve a 510 nm. A taxa de formação de cor é proporcional à creatinina na amostra.

## Reagentes

Reagente R1 de creatinina: Tampão alcalino

Reagente R2 de creatinina: Ácido pícrico 40 mM, agente tensoativo

## Preparação dos reagentes

Os reagentes estão prontos a utilizar.

## Armazenamento e estabilidade dos reagentes

Ambos os reagentes são armazenados à temperatura ambiente. (15-30°C) Os reagentes mantêm-se estáveis até à data de validade apresentada no rótulo, quando armazenados conforme as instruções.

## Deterioração dos reagentes

Não utilizar se:

- O reagente estiver turvo (contaminado).
- O reagente não atingir os valores atribuídos em soros de controlo frescos.

## Precauções

- Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro*.
- O ácido pícrico é um agente oxidante forte. Evitar o contacto com a pele. LIMPE QUALQUER PRODUTO DERRAMADO, POIS O ÁCIDO PÍCRICO EVAPORADO É EXPLOSIVO.
- Todas as amostras e controlos devem ser manuseados de acordo com as boas práticas laboratoriais, utilizando as precauções adequadas conforme descrito no Manual da CDC/NIH, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2.ª Ed. 1988, N.º de publicação do HHS (CDC) 88-8395.

## Colheita e armazenamento de amostras

- Recomenda-se a utilização de soro.
- A creatinina no soro mantém-se estável durante vinte e quatro horas a temperaturas refrigeradas (2-8°C) e durante vários meses quando congelada (-20°C) e protegida contra evaporação e contaminação.
- As amostras de urina de 24 horas devem ser preservadas com 15 gramas de ácido bórico.
- A colheita de amostras deve ser realizada de acordo com o documento NCCLS M29-T2.<sup>7</sup> Nenhum método pode oferecer garantias absolutas de que as amostras de sangue humano não transmitirão infeções. Por conseguinte, todas as amostras de sangue devem ser consideradas potencialmente infecciosas.

## Interferências

- Diversas substâncias afetam a precisão da creatinina. Consulte Young, et al.<sup>8</sup>

- O método não é influenciado (< 10%) por valores de hemoglobina de até 500 mg/dL, níveis de bilirrubina de até 20 mg/dL e lipemia/triglicéridos (foi utilizado Intralipid para fins de simulação) até 1000 mg/dL. Os estudos foram realizados no analisador Hitachi 717™ na sequência de uma modificação das diretrizes constantes do documento NCCLS EP7-P.<sup>9</sup>

## Materiais fornecidos

- Reagente R1 de creatinina
- Reagente R2 de creatinina

## Materiais necessários, mas não fornecidos

- Analisador Yumizen C230/Yumizen C240.
- Manual de utilização do Yumizen C230/Yumizen C240.
- Calibrador de Química, número de catálogo C7506-50
- Controlo de química, número de catálogo C7592-100

## Parâmetros de teste

Teste:	CREAT	Química:	Creatinina
N.º de química:	212	Nome em letra de imprensa:	CREAT
Tipo de reação:	Tempo fixo	Direção de reação:	Positiva
Onda pri.:	510 nm	Onda sec:	578 nm
Decimal.:	0,01	Tipo de amostra:	Soro
Tempo de branco:		Tempo de reação:	2 7
Unidade:	mg/dL	Tempo de incubação:	3

	Vol. de amostra	Aspirado	Diluído	Vol. de reagente	Diluído
Padrão;	7.2 uL	uL	uL	R1: 120 uL	uL
Diminuído;	uL	uL	uL	R2: 24 uL	uL
Aumentado;	uL	uL	uL		

Intervalo de linearidade (padrão);	0.1-25	Limite de linearidade:	
Intervalo de linearidade (diminuído);		Redução de substrato:	
Intervalo de linearidade (aumentado);		Abs. de branco misturado:	- 40000 40000
Abs. de branco R1:	- 40000 40000	Estabilidade no equipamento:	30 Dia(s)
Resposta de branco	- 40000 40000	Limite de alarme do reagente:	5
Química dupla:			

Verificação prozona:			
Q1:	Q2:	Q3:	
Q4:	PC:	ABS:	

Utilizar resultado qualitativo:	
Intervalo:	Referência:

Desvio de declive:			
Declive	Desvio	Uint	
1	0	mg/dL	

Pré-tratamento:	
Vol. de amostra pré-tratada:	uL Vol. de reagente pré-tratado: uL

Intervalo de ref.:					
Tipo de amostra:	Sexo:	Intervalo de idades:	Intervalo de ref.:	Intervalo crítico:	Unidade:

## Parâmetros de configuração da calibração

Quím:	Creat
Definição da calibração	
Modelo matemático:	Linear de dois pontos
Fator:	Réplicas: 2
Limites de aceitação	
Tempo cal:	72 h
Dif declive:	DP:
Sensibilidade:	
Repetibilidade:	* Definida pelo utilizador
Deter coef:	
Calib. auto.	<input type="checkbox"/> Tempo cal

Calibrador	Conc.	Pos	N.º do lote
Água	0,0	W	
Cal Quím	*	*	

# Conjunto de Reagentes de Creatinina Pointe

## Limitações

As amostras com valores superiores a 25 mg/dL devem ser diluídas a 1:1, novamente submetidas a ensaio e os resultados devem ser multiplicados por dois.

## Calibração

Utilize um calibrador de soro rastreável ao NIST. O procedimento deve ser calibrado de acordo com as instruções de calibração do fabricante do instrumento. Se os resultados do controlo estiverem fora do intervalo, o procedimento deve ser novamente calibrado. **NOTA:** Os recipientes de reagentes para instrumentos de creatinina devem ser fechados quando não estiverem a ser utilizados. Tal irá melhorar a estabilidade da calibração, caso contrário, recomenda-se que o ensaio seja novamente calibrado.

## Cálculo (exemplo)

O valor de creatinina do desconhecido é determinado comparando a alteração da sua absorvância com a de um padrão conhecido.

$$\text{Mg/dL} = \frac{\Delta \text{ Abs (Desconhecido)}}{\Delta \text{ Abs (Padrão)}} \times \text{Concentração de Pdr. (mg/dL)}$$

Em que:  $\Delta \text{ Abs.}$  = Alteração da absorvância entre leituras ( $A_2 - A_1$ )

## Cálculo das amostras

Se:  $\Delta \text{ Abs/Desconhecido} = 0,02$   
 $\Delta \text{ Abs/Padrão} = 0,05$   
Conc. de Padrão = 2,5 mg/dL

Então:  $0,02 \times 2,5 = 1,0 \text{ mg/dL}$  de creatinina  
0,05

## Controlo da qualidade

A integridade da reação deve ser monitorizada através da utilização de soros de controlo normais e anormais com valores de creatinina conhecidos. Estes controlos devem ser efetuados, pelo menos, em cada turno de trabalho em que sejam realizados ensaios de creatinina. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça a sua própria frequência de determinação de controlo. Os requisitos de controlo de qualidade devem ser executados em conformidade com os requisitos de acreditação e regulamentação local, estatal e/ou federal.

## Valores esperados

0,40 – 1,40 mg/dL

Recomenda-se vivamente que cada laboratório estabeleça o seu próprio intervalo de referência.

## Desempenho

- Intervalo do ensaio: 0,1 - 25,0 mg/dL
- Correlação: Foi realizado um estudo entre o analisador da série Yumizen 200 e um analisador semelhante utilizando este método, tendo resultado num coeficiente de correlação de  $y=1,018x - 0,03$ ,  $r^2 = 0,999$  ( $n=50$ )
- Precisão: Foram realizados estudos de precisão utilizando o analisador da série Yumizen 200 na sequência de uma modificação das diretrizes constantes do documento NCCLS EP5-T2.<sup>10</sup>

No mesmo dia			Entre dias		
Média	D.P.	% C.V.	Média	D.P.	% C.V.
1,49	0,06	4,0	1,24	0,04	3,2
6,33	0,12	1,9	7,11	0,41	5,8

## Bibliografia

- Jaffe, M., Z. Physiol. Chem. 10:391 (1886).
- DiGiorgio, J., Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2<sup>nd</sup> Ed., Edited by Henry, R.J., et al, Hagerstown (MD), Harper & Row, pp. 541-553 (1974).
- Cook, J.G.H., Ann. Clin. Biochem. 12:219 (1975).
- Tausky, H.H., Standard Methods of Clinical Chemistry, Vol. 3, New York Academic Press, p. 99 (1966).
- Heinegard, D., Tiderstom, G., Clin. Chem. Acta, 43:305 (1973).
- Fabiny, D.L., Ertlingshausen, G., Clin. Chem. 17:391 (1971).

- NCCLS document "Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue", 2<sup>nd</sup> Ed. (1991).
- Young, D.S. et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
- NCCLS document "Interference testing in Clinical Chemistry", 2<sup>nd</sup> Ed. (1992).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2<sup>nd</sup> Ed., (1992).

## 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

12-C7539-98 Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188

Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Representante Europeu Autorizado:  
Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53  
1030 Brussels, BÉLGICA

Tel.: (32)2.732.59.54 Fax: (32)2.732.60.03 e-mail: mail@obelis.net



## 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.