

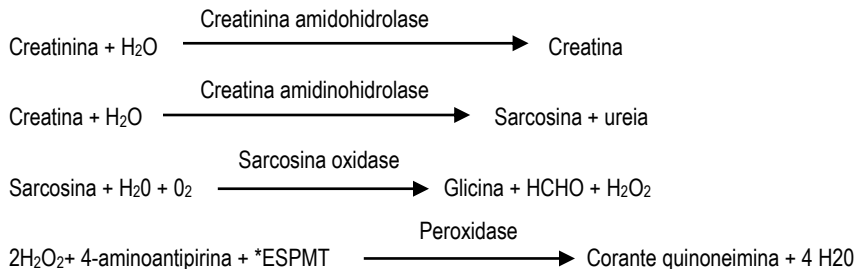
Utilização prevista

Para a determinação enzimática quantitativa de creatinina no soro e na urina no Yumizen C560. **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.¹

O método atual 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. Estudos do fabricante demonstraram que o reagente mantém-se estável durante 30 dias uma vez colocado no carrossel de reagentes refrigerados (2-10°C), no entanto, a estabilidade dos reagentes pode variar com base nas condições laboratoriais individuais.

Precauções e perigos

Perigos:

R1 e R2:

Classificações de perigo: Não é uma substância ou mistura perigosa.

Pictograma: Não é necessária.

Palavra-sinal: Não é necessária.

Advertências de perigo: Não é uma substância ou mistura perigosa.

Recomendações de prudência: Não é uma substância ou mistura perigosa.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-C7548), disponível através do número de telefone 1-734-487-8300.

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.²

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.²

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 al³.

Materiais fornecidos

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

Conjunto de Reagentes de Creatinina (Enzimática) Pointe

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Yumizen C560
2. Manual de utilização do Yumizen C560
3. Controlo de Química Pointe, número de catálogo C7592-100
4. Calibrador de Química Pointe, número de catálogo C7506-50

Calibração

Se os resultados do controlo estiverem fora do intervalo, pode ser necessário calibrar novamente o teste. Em condições de operação típicas, os estudos de estabilidade de calibração do fabricante mostraram que a curva de calibração se mantém estável durante, pelo menos, 14 dias.

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.

Valores esperados⁴

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.

Desempenho⁵

1. Intervalo do ensaio: 0,01-30,00 mg/dL. As amostras que excedam este valor devem ser diluídas 2 vezes com água desionizada, o ensaio deve ser repetido e os resultados multiplicados por 2.
2. Correlação: Foi realizado um estudo entre o Yumizen C560 e um analisador semelhante utilizando este método, com os seguintes resultados:

Método	Creatinina
N	80
Creatinina média (mg/dL)	3,945
Intervalo (mg/dL)	0,49-22,73
Desvio padrão	5,725
Análise de regressão	$y = 1,046x + 0,036$
Coefficiente de correlação	0,9994

3. Precisão: Foram realizados estudos de precisão na sequência de uma modificação das diretrizes constantes do documento NCCLS EP5-T2.

Amostra	No mesmo dia			Total		
	LOW	MID	HIGH	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20	40	40	40
Média	1,262	4,141	24,984	1,286	4,212	25,161
Desvio padrão	0,011	0,019	0,064	0,021	0,055	0,359
Coefficiente de variação (%)	0,9%	0,5%	0,3%	1,6%	1,3%	1,4%

4. Sensibilidade: Limite de deteção de 2 DP (95% de Conf) = 0,01 mg/dL

Dados obtidos no Hitachi 717

5. 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 $y = 1,0545x + 0,3607$.

Bibliografia

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

PARÂMETROS DE QUÍMICA

Quím:	CR enz	N.º:	213	Tipo de amostra:	Soro
Química:	Creatinina (Enzimática)			Nome em letra de imprensa:	CR enz
Tipo de reação:	Critério de avaliação			Direção de reação:	Positiva
Onda pri:	546			Onda sec:	660
Unidade:	mg/dL			Decimal	0,01
Tempo de branco:	47 49			Tempo de reação:	80 82
	Vol. amostra	Aspirado	Diluyente	Vol. reagente	Diluyente
Padrão:	2,0 uL	--- uL	--- uL	R1:	120 uL --- uL
Diminuído:	--- uL	--- uL	--- uL	R2:	40 uL -- uL
Aumentado:	--- uL	--- uL	--- uL	R3:	--- uL -- uL
	<input type="checkbox"/> Branco da amostra	<input checked="" type="checkbox"/> Repetição automática		R4:	--- uL --- uL
<u>Ajuste de declive/desvio</u>					
Declive: 1		Desvio: 0			

Intervalo de linearidade (padrão)	00,01	30	Limite de linearidade:
Intervalo de linearidade (diminuído)	---	---	Redução de substrato:
Intervalo de linearidade (aumentado)	---	---	Abs de branco misturado:
Abs de branco R1:	---	---	Tempo para destapar
Resposta de branco:	---	---	Limite de alarme do reagente:
Química dupla:			<input type="checkbox"/> Extensão linear da enzima
<input type="checkbox"/> Verificação prozona		<input type="checkbox"/> Verificação de taxa	<input type="checkbox"/> Adição de antigénio
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Conjunto de Reagentes de Creatinina (Enzimática) Pointe

PARÂMETROS DE CALIBRAÇÃO

Definição do calibrador						
Calibrador:	*	N.º do lote:			*	
Data de validade:	*					
Carrossel	Pos					
Carrossel de amostras 1	*					
Carrossel de amostras 2						
Carrossel de amostras 3						
Reagente/Calibração						
<u>Calibrador</u>	<u>Pos</u>	<u>N.º do lote</u>	<u>Data de validade</u>	<u>Quím</u>	<u>Conc</u>	<u>Unidade</u>
Água	A	*	*	CR enz	0	mg/dL
Calibrador de Química	*	*	*	CR enz	*	mg/dL
Configuração da calibração						
Quím:	CR enz					
<u>Definições da calibração</u>						
Modelo matemático: Linear de dois pontos						
Fator:	Réplicas: 2					
<u>Limites de aceitação</u>						
Tempo cal:	*	Hora				
Dif declive:	---	DP:	---			
Sensibilidade:	---	Repetibilidade:	---			
Deter coef:	---					
<u>Calib. auto.</u>						
<input type="checkbox"/> Frasco trocado	<input type="checkbox"/> Lote trocado	<input type="checkbox"/> Tempo cal				

Recomenda-se que dois níveis de material de controlo sejam submetidos a ensaio diariamente.

* Indica parâmetros definidos pelo utilizador.

REF 14-C7548-216



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



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.

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



Legenda dos símbolos

Utilizar até (AAAA-MM-DD)	LOT Lote e código	REF Número de catálogo
Fabricante	Limite de temperatura	Consulte as instruções de utilização
IVD Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> Rx Only: Utilização apenas mediante receita médica		