

## Utilização prevista

Para a determinação quantitativa de creatinina no soro utilizando o analisador Yumizen C560. **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. Estudos do fabricante demonstraram que o reagente mantém-se estável durante 7 dias uma vez colocado no carrusel de reagentes refrigerados (2-10°C), no entanto, a estabilidade dos reagentes pode variar com base nas condições laboratoriais individuais.

## Deterioração dos reagentes

Não utilizar se:

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

## Precauções e perigos

1. Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro*.
2. 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.
3. 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.

## Perigos:

**R1:** Classificações de perigo: Corrosão/irritação cutânea (Categoria 1), Lesão ocular/irritação ocular grave (Categoria 1)

Advertências de perigo: H314: Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves, H318: Provoca lesões oculares graves

Recomendações de prudência: **Prevenção:** P260 Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. P264 Lavar a pele cuidadosamente após manuseamento. P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. **Resposta:** P310

Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. P363 Lavar a roupa contaminada antes de voltar a usar. P301 + P330 + P331 EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito. P303 + P361 + P353 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a PELE com água [ou tomar um duche]. 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. P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. **Armazenamento:** P404: Armazenar em recipiente fechado. **Eliminação:** P501: Eliminar o conteúdo no sistema de esgoto após diluir com água abundante, se em conformidade com os regulamentos locais.

**R2:** Classificações de perigo: Corrosão/irritação cutânea (Categoria 1), Lesão ocular/irritação ocular grave (Categoria 1), Sensibilização, pele (Categoria 1)

Advertências de perigo: H314: Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves, H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea, H318: Provoca lesões oculares graves.

Recomendações de prudência: **Prevenção:** P260 Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. P264 Lavar a pele cuidadosamente após manuseamento. P272 A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. **Resposta:** P310 Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. P363 Lavar a roupa contaminada antes de voltar a usar. P301 + P330 + P331 EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito. P302 + P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água e sabão. P303 + P361 + P353 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a PELE com água [ou tomar um duche]. 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. P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. P333 + P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico. **Armazenamento:** P404: Armazenar em recipiente fechado. **Eliminação:** P501: Eliminar o conteúdo no sistema de esgoto após diluir com água abundante, se em conformidade com os regulamentos locais. **Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-C7539), disponível através do número de telefone 1-734-487-8300.**



Palavra-sinal: Perigo



Palavra-sinal: Perigo

# Conjunto de Reagentes de Creatinina Pointe

## Colheita e armazenamento de amostras

1. Recomenda-se a utilização de soro.
2. 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.
3. As amostras de urina de 24 horas devem ser preservadas com 15 gramas de ácido bórico.
4. 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

1. Diversas substâncias afetam a precisão da creatinina. Consulte Young, et al.<sup>8</sup>
2. 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

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

## 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, 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 3 dias.

## 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

1. Intervalo do ensaio: 0,1 - 25,0 mg/dL
2. Correlação: Foi realizado um estudo entre o Yumizen C560 e um analisador semelhante utilizando este método, com os seguintes resultados:

Método	Creatinina
N	117
Creatinina média (mg/dL)	2,542
Intervalo (mg/dL)	0,37-19,49
Desvio padrão	3,733
Análise de regressão	$y = 0,979x - 0,082$
Coefficiente de correlação	0,9914

3. Precisão: Foram realizados estudos de precisão utilizando o analisador Yumizen C560 na sequência de uma modificação das diretrizes constantes do documento NCCLS EP5-T2.<sup>10</sup>

Amostra	No mesmo dia			Total		
	LOW	MID	HIGH	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20	40	40	40
Média	1,055	4,905	23,124	1,242	4,852	23,499
Desvio padrão	0,50	0,102	0,111	0,048	0,287	0,697
Coefficiente de variação (%)	4,8%	2,1%	0,5%	3,9%	5,9%	3,0%

4. Sensibilidade: Limite de deteção de 2 DP (95% de Conf) = 0,04 mg/dL

## Bibliografia

1. Jaffe, M., Z. Physiol. Chem. 10:391 (1886).
2. 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).
3. Cook, J.G.H., Ann. Clin. Biochem. 12:219 (1975).
4. Taussky, H.H., Standard Methods of Clinical Chemistry, Vol. 3, New York Academic Press, p. 99 (1966).
5. Heinegard, D., Tiderstrom, G., Clin. Chem. Acta, 43:305 (1973).
6. Fabiny, D.L., Ertingshausen, G., Clin. Chem. 17:391 (1971).
7. NCCLS document "Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue", 2<sup>nd</sup> Ed. (1991).
8. Young, D.S. et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
9. NCCLS document "Interference testing in Clinical Chemistry", 2<sup>nd</sup> Ed. (1992).
10. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2<sup>nd</sup> Ed., (1992).

**PARÂMETROS DE QUÍMICA**

Quím:	CREAT	N.º:	212	Tipo de amostra:	Serum
Química:	Creatinina			Nome em letra de imprensa:	CREAT
Tipo de reação:	Tempo fixo			Direção de reação:	Positive
Onda pri:	505			Onda sec:	570
Unidade:	mg/dL			Decimal	0,01
Tempo de branco:	47      49			Tempo de reação:	55      63
	Vol. amostra	Aspirado	Diluyente	Vol. reagente	Diluyente
Padrão:	7.2 uL	--- uL	--- uL	R1:	120 uL    --- uL
Diminuído:	--- uL	--- uL	--- uL	R2:	24 uL    -- uL
Aumentado:	--- uL	--- uL	--- uL	R3:	--- uL    -- uL
	<input type="checkbox"/> Branco amostra	da	<input checked="" type="checkbox"/> Repetição automática	R4:	--- uL    --- uL
<b><u>Ajuste de declive/desvio</u></b>					
Declive: 1		Desvio: 0			

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:
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 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

Calibrador	Pos	N.º do lote	Data de validade	Quím	Conc	Unidade
Água	A	*	*	CR	0	mg/dL
Calibrador de Química	*	*	*	CR	*	mg/dL

### Configuração da calibração

Quím: CR

### Definições da calibração

Modelo matemático: Linear de dois pontos

Fator: Réplicas: 2

### Limites de aceitação

Tempo cal: 72 Hora  
Dif declive: --- DP: ---  
Sensibilidade: --- Repetibilidade: ---  
Deter coef: ---

### Calib. auto.

Frasco trocado  Lote trocado  Tempo cal

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

\* Indica parâmetros definidos pelo utilizador.

**REF** 14-C7539-432



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