

REF 1300141440

REAGENT 1 4 x 29 mL

REAGENT 2 4 x 9 mL

IVD CE 2797


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

Yumizen C560 Creatinine Jaffé

■ Yumizen C560

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

Utilização

O reagente Yumizen C560 Creatinine Jaffé é um reagente de diagnóstico para a determinação quantitativa *in vitro* da creatinina no soro, plasma e urina humanos, com base num método cinético utilizando picrato alcalino (método de Jaffé).

Utilização em laboratórios clínicos.

As medições de creatinina são utilizadas no diagnóstico e tratamento de doenças renais e como base de cálculo para medir outros analitos da urina.

A avaliação das variações fisiológicas e patológicas da atividade da creatinina no soro, plasma e urina humanos é útil para a despistagem ou acompanhamento destas doenças.

Interesse clínico

As medições de creatinina são utilizadas no diagnóstico e tratamento de doenças renais e como base de cálculo para medir outros analitos da urina.

Método

Em 1886, Jaffé desenvolveu um ensaio para a creatinina, baseado na reacção entre a creatinina e o picrato de sódio (1). Em 1904, Folin (2) utilizou esta reacção para a determinação quantitativa da creatinina na urina. Procedimentos cinéticos baseados nas taxas de reacção observadas em várias substâncias, incluindo a creatinina com o picrato alcalino, foram propostos por Fabing (3) e Soldin (4). Esta química de Jaffé aprimorada é um procedimento cinético que não requer a desproteinização da amostra, e é formulada para reduzir a interferência em proteínas séricas.

Creatinina + picrato alcalino \longrightarrow complexo de creatinapicrato

Num pH alcalino, a creatinina reage com o picrato para formar o complexo de Janovsky.

A taxa de aumento da absorvância a 510 nm devido à formação do complexo creatinapicrato é diretamente proporcional à concentração de creatinina presente na amostra.

Reagentes

Yumizen C560 Creatinine Jaffé está pronto a utilizar.

Reagente 1 (R1):

Hidróxido de sódio 0,25 mol/L
Surfactantes

Reagente 2 (R2):

Ácido picrico 31,4 mmol/L

Yumizen C560 Creatinine Jaffé 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 tampas das cassetes.
2. Em caso de formação de espuma, retire-a com uma pipeta de plástico.
3. Coloque o reagente R1 no anel interior do compartimento de refrigeração de reagentes e o reagente R2 no anel exterior do compartimento de refrigeração de reagentes.

Yumizen C560 Creatinine Jaffé

Calibrador

Para calibrar, utilize:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (não incluído)
10 x 3 mL (liofilizado)

Controlo

Para controlo de qualidade interno, utilize:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (não incluído)
10 x 5 mL (liofilizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (não incluído)
10 x 5 mL (liofilizado)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (não incluído)
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

- Analisador automático de química clínica: Yumizen C560
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controlos:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
 - Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
 - Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Equipamento standard de laboratório.

Amostra

A população de testes pretendida para este dispositivo é a população geral.

Tipos de amostra

- Soro fresco, transparente.
- Plasma em heparina de lítio.
- Urina fresca centrifugada.

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

Devem ser recolhidas amostras de urina em 24 horas, sem aditivo.

Estabilidade

Soro, plasma (5)

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

Urina (6)

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

Intervalo de referência

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

Soro, plasma (7)

Homens	Mulheres
8 - 13 mg/L	6 - 12 mg/L
0,8 - 1,3 mg/dL	0,6 - 1,2 mg/dL
71 - 115 µmol/L	53 - 106 µmol/L

Urina (24 horas) (8)

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

Sensibilidade e especificidade clínicas, valores preditivos positivo e negativo não são comumente relatados para este analito. Isto é amplamente atribuído ao facto de que este analito não é o único indicador para o propósito pretendido e para a tomada de decisões de tratamento do paciente. Para se chegar a um diagnóstico e a um curso de tratamento, os resultados de outros testes clínicos químicos de rotina devem ser utilizados em conjunto com outras informações de diagnóstico e da

Yumizen C560 Creatinine Jaffé

avaliação do estado do paciente pelo profissional de saúde que o assiste.

Armazenamento e Estabilidade

Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 18-26°C.

Estabilidade após abertura:

Consulte o parágrafo "Desempenho do Yumizen C560".

Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local.

Precauções gerais

- Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
Para utilização laboratorial.
- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N.º 1272/2008.
- **Reagente 1 e 2 (R1 e R2):**
Aviso: Este reagente é obtido a partir de substâncias de origem animal. Consequentemente, deve ser tratado como potencialmente infeccioso e manuseado com a devida cautela, de acordo com as boas práticas laboratoriais (9).
- **Reagente 1 (R1):**
Cuidado
H290: Pode ser corrosivo para os metais.
H315: Provoca irritação cutânea.
H319: Provoca irritação ocular grave.
P234: Conservar unicamente no recipiente de origem.
P264: Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.
P280: Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.
P302 + P352: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.
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.
P321: Tratamento específico (ver [***] no presente rótulo).
P332 + P313: Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.
P337 + P313: Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
P362 + P364: Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de voltar a usar.
P390: Absorva o derramamento para não danificar o material.
P406: Armazenar num recipiente resistente à corrosão com um revestimento interior resistente.
- 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.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA antes de utilizar o dispositivo.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao reagente utilizado.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.

Yumizen C560 Creatinine Jaffé

Desempenho do Yumizen C560

Soro, plasma

Os dados de desempenho indicados a seguir foram obtidos no analisador Yumizen C560.

Número de testes: aproximadamente 4 x 175 testes

Estabilidade dos reagentes no sistema

Depois de aberta, a cassete de reagente colocada no compartimento de refrigeração Yumizen C560 mantém-se estável durante 14 dias.

Volume da amostra: 13 µL/teste

Nível mais baixo detetável

O nível mais baixo detetável representa o nível mais baixo mensurável da substância em análise que pode ser distinguido do zero. É calculado como a média absoluta mais três desvios padrão de 20 réplicas de uma amostra sem analito. O nível mais baixo detetável é estimado em 1,86 µmol/L (0,02 mg/dL).

Limite de quantitação

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (10) e é igual a 10 µmol/L (0,11 mg/dL).

Exatidão e Precisão

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (11) 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	109,62	1,24	1,5
Amostra de controlo 2	347,89	3,93	0,6
Amostra 1	45,40	0,51	2,0
Amostra 2	147,33	1,66	0,9
Amostra 3	574,39	6,49	0,8

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS),

EP05-A3 (11) 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	106,35	1,20	2,8
Amostra de controlo 2	338,35	3,82	2,6
Amostra 1	42,04	0,48	4,3
Amostra 2	142,19	1,61	2,9
Amostra 3	568,80	6,43	2,0

Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 10 µmol/L (0,11 mg/dL) a 1600 µmol/L (18,08 mg/dL).

A gama de medição estende-se a até 6400 µmol/L (72,32 mg/dL) com a pós-diluição automática.

A linearidade do reagente foi avaliada até 1600 µmol/L (18,08 mg/dL), de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06 - Ed2 (12).

Correlação

Amostras de paciente: Soro

Número de amostras de paciente: 100

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência, de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), Ep09c (13). Intervalo de valores de 33,23 µmol/L (0,37 mg/dL) a 1249,07 µmol/L (14,11 mg/dL).

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (14) é:

$$Y = 0,9694 X + 4,214 \text{ (}\mu\text{mol/L)}$$

$$Y = 0,9694 X + 0,048 \text{ (mg/dL)}$$

com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,999$.

Interferências

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 579 µmol/L (1000 mg/dL).

Triglicéridos: Não se observa influência significativa até uma concentração de triglicéridos de 11,13 mmol/L (973,88 mg/dL).

Bilirrubina total: Não se observa influência significativa até 248,33 µmol/L (14,53 mg/dL).

Bilirrubina directa: Não se observa influência significativa até 281,95 µmol/L (16,49 mg/dL).

Yumizen C560 Creatinine Jaffé

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (15, 16).

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 1 dia.

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

$\mu\text{mol/L} \times 0,0113 = \text{mg/dL}$

Urina

Os dados de desempenho indicados a seguir foram obtidos no analisador Yumizen C560.

Número de testes: aproximadamente 4 x 175 testes

Estabilidade dos reagentes no sistema

Uma vez aberta, a cassete de reagente colocada no compartimento refrigerado do Yumizen C560 permanece estável durante 14 dias.

Volume da amostra: 13 μL /teste

Nível mais baixo detetável

O nível mais baixo detetável representa o nível mais baixo mensurável da substância em análise que pode ser distinguido do zero. É calculado como a média absoluta mais três desvios padrão de 20 réplicas de uma amostra sem analito. O nível mais baixo detetável é estimado em 16,49 $\mu\text{mol/L}$ (0,19 mg/dL).

Limite de quantitação

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (10) e é igual a 100 $\mu\text{mol/L}$ (1,13 mg/dL).

Exatidão e Precisão

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (11) com amostras testadas 20 vezes:

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

	Valor médio $\mu\text{mol/L}$	Valor médio mg/dL	CV %
Amostra de controlo 1	5642,76	63,76	0,7
Amostra de controlo 2	11382,66	128,62	0,4
Amostra 1	955,57	10,80	1,7
Amostra 2	7958,28	89,93	0,7
Amostra 3	19994,99	225,94	0,6

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (11) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

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

	Valor médio $\mu\text{mol/L}$	Valor médio mg/dL	CV %
Amostra de controlo 1	5734,28	64,80	2,8
Amostra de controlo 2	11555,53	130,58	2,6
Amostra 1	1022,62	11,56	2,8
Amostra 2	8109,13	91,63	2,9
Amostra 3	20719,59	234,13	2,4

Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 100 $\mu\text{mol/L}$ (1,13 mg/dL) a 25000 $\mu\text{mol/L}$ (285,5 mg/dL). A gama de medição estende-se a até 100000 $\mu\text{mol/L}$ (1130 mg/dL) com a pós-diluição automática. A linearidade do reagente foi avaliada até 25000 $\mu\text{mol/L}$ (282,5 mg/dL), de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06 - Ed2 (12).

Correlação

Amostras de paciente: urina

Número de amostras de paciente: 99

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP09c (13). Intervalo de valores de 2012,86 $\mu\text{mol/L}$ (22,75 mg/dL) a 20149,60 $\mu\text{mol/L}$ (227,69 mg/dL).

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (14) é:

$$Y = 0,9601 X - 100,3 (\mu\text{mol/L})$$

$$Y = 0,9601 X - 1,133 (\text{mg/dL})$$

com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,997$.

Yumizen C560 Creatinine Jaffé

Interferências

Hemoglobina:	Não se observa influência significativa até 579 µmol/L (1000 mg/dL).
Triglicéridos:	Não se observa influência significativa até uma concentração de triglicéridos de 11,39 mmol/L (996,63 mg/dL).
Bilirrubina directa:	Não se observa influência significativa até 522,10 µmol/L (30,54 mg/dL).

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (15, 16).

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 1 dia.

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

Referência

- Jaffe M. Hoppe Selyer's. Z. Physiol. Chem. (1886) **10**: 391-400.
- Folin O. Beitrag zur Chemie des Kreatinins und Kreatins im Harn. Z. Physiol. Chem. (1904) **41**: 223-242.
- Fabing DL, Ertingshausen G. Automated Reaction Rate Method for the Determination of Serum Creatinine with the Centrifichem. Clin. Chem. (1971) **17**: 391.
- Soldin S, Henderson L, Hill G. The Effect of Bilirubin and Ketones on Reaction Rate Methods for the Measurement of Creatinine. Clin. BioChem. (1978): 82-86.
- Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2 (2002): 28.
- Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2 (2002): 46.
- Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 3rd Ed, (WB. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995): 186.
- 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.
- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
- Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
- Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014) **24** (25).
- Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
- 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**: 709-720.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.