

ABX Pentra Creatinine 120 CP

REF A11A01933

REAGENT 1 30 mL

REAGENT 2 10 mL



IVD CE 2797

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

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

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

Instruções do teste

Soro, plasma: ^a (não se destina aos EUA)

Pentra C400: CREA4

1.xx

ABX Pentra 400: CREA4

2.xx

Urina: ^a

Pentra C400: CREA_U4

1.xx

ABX Pentra 400: CREA_U4

2.xx

Utilização ^{b c}

O reagente ABX Pentra Creatinine 120 CP 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 reação entre a creatinina e o picrato de sódio (1). Em 1904, Folin (2) utilizou esta reação para a determinação quantitativa da creatinina na urina. Procedimentos cinéticos baseados nas taxas de reação 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 creatininpícrato

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 creatininpícrato é diretamente proporcional à concentração de creatinina presente na amostra.

Reagentes

ABX Pentra Creatinine 120 CP está pronto a utilizar.

^aModificação: modificação das instruções do teste.

^bModificação: alteração da marcação CE.

^cModificação: novo formato do folheto.

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Reagente 1 (R1):

Hidróxido de sódio 0,25 mol/L
Surfactantes

Reagente 2 (R2):

Ácido pícrico 31,4 mmol/L

ABX Pentra Creatinine 120 CP 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 duas tampas da cassete.
2. Em caso de formação de espuma, retire-a com uma pipeta de plástico.
3. Posicione a tampa de proteção (GBM0969) na cassete.
4. Coloque a cassete no compartimento de reagentes à temperatura ambiente.

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: ABX Pentra 400 / Pentra C400
- 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 ou EDTA.
- 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

ABX Pentra Creatinine 120 CP

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 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 ABX Pentra 400 / Pentra C400".

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: Mantenha sempre o produto na sua embalagem original.
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 a 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.

ABX Pentra Creatinine 120 CP

- 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.

Desempenho do ABX Pentra 400 / Pentra C400

Variabilidade de lote para lote ^d

A recuperação de amostras (soro e plasma) feita durante a libertação do CQ de três lotes consecutivos de reagente mostra que a variabilidade de lote para lote está dentro das especificações: < 5%.

Soro, plasma (não se destina aos EUA)

Os dados de desempenho enunciados em seguida representam o desempenho nos sistemas HORIBA.

Número de testes: 120 testes

Estabilidade dos reagentes no sistema

Depois de aberta, a cassete de reagente colocada no compartimento de ambiente ABX Pentra 400 / Pentra C400 mantém-se estável durante 14 dias.

Volume da amostra: 10,0 µL/teste

Limite de deteção

O limite de deteção é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (10) e é igual a 7,74 µmol/L (0,09 mg/dL).

Limite de quantitação

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (10) e é igual a 8,70 µmol/L (0,10 mg/dL).

Exatidão e Precisão

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (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	92,71	1,05	2,36
Amostra de controlo 2	335,24	3,79	0,51
Amostra 1	50,11	0,57	2,46
Amostra 2	141,59	1,60	0,86
Amostra 3	575,40	6,50	0,64

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (12) 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	91,61	1,04	3,4
Amostra de controlo 2	339,23	3,83	2,5
Amostra 1	46,31	0,52	5,2
Amostra 2	139,81	1,58	2,9
Amostra 3	584,50	6,60	2,2

Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 8,7 µmol/L (0,10 mg/dL) a 1600 µmol/L (18,08 mg/dL).

A gama de medição estende-se a até 4800 µmol/L (54,24 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 incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP6-A (13).

Correlação

Amostras de paciente: Soro

^d Modificação: especificação de variabilidade de lote para lote adicionada.

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Número de amostras de paciente: 143

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência, de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), Ep09c (14). Intervalo de valores de 14,56 µmol/L (0,16 mg/dL) a 1489,37 µmol/L (16,83 mg/dL).

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (15) é:

$$Y = 0,9916 x - 5,68 \text{ (}\mu\text{mol/L)}$$

$$Y = 0,9916 x - 0,064 \text{ (mg/dL)}$$

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

Interferências

Hemoglobina:	Não se observa influência significativa até 290 µmol/L (500 mg/dL).
Triglicéridos:	Não se observa influência significativa até uma concentração de triglicéridos de 6,66 mmol/L (582,75 mg/dL).
Bilirrubina total:	Não se observa influência significativa até 75 µmol/L (4,4 mg/dL).
Bilirrubina directa:	Não se observa influência significativa até 75 µmol/L (4,4 mg/dL).
Glicose:	Não se observa influência significativa até 12,5 mmol/L (225 mg/dL).
Ácido ascórbico:	Não se observa influência significativa até 340 µmol/L (5,99 mg/dL).
Ibuprofeno:	Não se observa influência significativa até 2,43 mmol/L (50,10 mg/dL).
Acetaminofeno:	Não se observa influência significativa até 1324 µmol/L (20 mg/dL).
Ácido acetilsalicílico:	Não se observa influência significativa até 3,62 mmol/L (65,16 mg/dL).
Proteínas totais:	Existe um desvio aceitável na proteína total de 36,0 g/L a 149,0 g/L.
Etansilato:	Não se observa influência significativa até 57 µmol/L (1,5 mg/dL).

Imunoglobulina M (IgM): Não se observa influência significativa até 4,02 g/L.

As amostras possuem níveis elevados de Imunoglobulina M (IgM) ou a amostra de doentes com Macroglobulinemia de Waldenstrom podem produzir resultados não fiáveis.

Eltrombopag: Não se observa influência significativa até 169,5 µmol/L (7,5 mg/dL).

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (16, 17).

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 enunciados em seguida representam o desempenho nos sistemas HORIBA.

Número de testes: 120 testes

Estabilidade dos reagentes no sistema

Uma vez aberta, a cassete de reagente colocada no ambiente do compartimento ABX Pentra 400 / Pentra C400 permanece estável 14 dias.

Volume da amostra: 10,0 µL/teste

Limite de detecção

O limite de detecção é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (10) e é igual a 125 µmol/L (1,41 mg/dL).

Limite de quantitação

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (10) e é igual a 261 µmol/L (2,9 mg/dL).

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Exatidão e Precisão

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (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	5605	63,3	1,16
Amostra de controlo 2	12396	140,1	0,99
Amostra 1	1122	12,7	1,55
Amostra 2	9252	104,6	0,84
Amostra 3	23025	260,2	0,93

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (12) 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	5579,08	63,04	2,2
Amostra de controlo 2	12149,12	137,29	2,1
Amostra 1	1116,18	12,61	2,0
Amostra 2	9328,88	105,42	1,9
Amostra 3	23148,04	261,57	2,1

Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 261 µmol/L (2,9 mg/dL) a 25000 µmol/L (282,5 mg/dL). A gama de medição estende-se a até 75000 µmol/L (847,5 mg/dL) com a pós-diluição automática. A linearidade do reagente foi avaliada até 25000 µmol/L (282,5 mg/dL), de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP6-A (13).

Correlação

Amostras de paciente: urina
Número de amostras de paciente: 117

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), Ep09c (14). Intervalo de valores de 346,9 µmol/L (3,92 mg/dL) a 24178,2 µmol/L (273,21 mg/dL).

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (15) é:

$$Y = 0,9988 x - 52,97 \text{ (µmol/L)}$$

$$Y = 0,9988 x - 0,60 \text{ (mg/dL)}$$

com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,998$.

Interferências

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 210 µmol/L (362 mg/dL).

Bilirrubina directa: Não se observa influência significativa até 500 µmol/L (29,3 mg/dL).

Ácido ascórbico: Não se observa influência significativa até 340 µmol/L (5,99 mg/dL).

pH: A acidificação ou alcalinização não interfere neste teste.

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (16, 17).

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:

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

Referência

1. Jaffe M. Hoppe Selyer's. Z. Physiol. Chem. (1886) **10**: 391-400.
2. Folin O. Beitrag zur Chemie des Kreatinins und Kreatins im Harn. Z. Physiol. Chem. (1904) **41**: 223-242.
3. Fabing DL, Ertingshausen G. Automated Reaction Rate Method for the Determination of Serum Creatinine with the Centrifichem. Clin. Chem. (1971) **17**: 391.

ABX Pentra Creatinine 120 CP

4. 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.
5. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2 (2002): 28.
6. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2 (2002): 46.
7. Tietz NW. *Clinical guide to laboratory tests*, 3rd Ed, (WB. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995): 186.
8. 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.
9. Council Directive (2000/54/EC). *Official Journal of the European Communities*. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
10. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
11. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). *Ann. Biol. Clin.* (1986) **44**: 686-745.
12. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
13. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
14. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
15. 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.
16. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
17. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

