

CREATININE PAP FS*

CREATININA PAP FS

Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* da Creatinina no soro, plasma ou urina em sistemas fotométricos.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Nº de lote data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 1759 99 10 023	R1 1x800 ml + R2 1x400 ml
1 1759 99 10 026	R1 4x100 ml + R2 2x100 ml
1 1759 99 10 191	R1 4x36 ml + R2 4x18 ml
1 1759 99 90 314	R1 8x25 ml + R2 4x25 ml
1 1759 99 10 917	R1 8x30 ml + R2 8x15 ml
1 1759 99 10 704	R1 8x40 ml + R2 8x20 ml
1 1759 99 10 920	R1 4x 34,9 mL + R2 4 x 19,3 mL (720 testes)
1 1759 99 10 962	R1 6 x 40 mL + R2 6 x 20 mL (2040 testes)

SUMÁRIO [1,2]

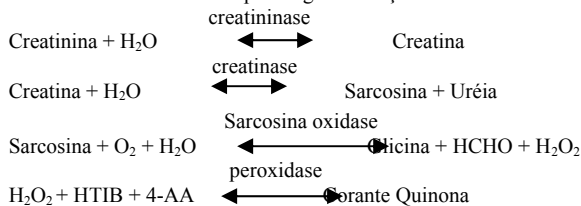
A creatinina é um produto excretado pelos rins, principalmente pela filtração glomerular. A concentração da creatinina no plasma de um indivíduo saudável é bastante constante, independente da ingestão de água, exercícios e a proporção de produção de urina. Portanto, valores aumentados de creatinina no plasma sempre indicam redução da excreção (ex: função renal comprometida). O *clearance* de creatinina fornece uma estimativa muito boa da taxa de filtração glomerular (GFR) que permite uma melhor detecção de doenças renais e monitoramento da função renal. Para esse propósito, a creatinina é medida simultaneamente no soro e na urina coletada em um período de tempo definido.

MÉTODO

Teste enzimático colorimétrico.

PRINCÍPIO

A creatinina é determinada pela seguinte reação:



A absorbância produzida pelo corante vermelho em 545 nm é proporcional a concentração de creatinina na amostra.

REAGENTES

Componentes e Concentrações:

R1	Tampão Goods pH 8.1	25mmol/L
	Creatinase	≥30 kU/L
	Sarcosina Oxidase	≥10 kU/L
	Ascorbato Oxidase	≥2.5 kU/L
	Catalase	≥350 kU/L
	HTIB (3-hidroxi 2,4,6-triiodo ácido benzóico)	2.3 mmol/L
	Detergentes, estabilizantes e conservantes	
R2	Tampão Goods pH 8.1	25 mmol/L
	Creatininase	≥150 kU/L
	Peroxidase	≥50 kU/L
	4-aminoantipirina (4-AA)	2 mmol/L
	Hexacianoferrato de potássio	0.18 mmol/L
	Estabilizantes e conervantes	

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenados à 2 – 8 °C protegido da luz e a contaminação for evitada. Não congelar os reagentes.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. O Reagente 2 contém azida sódica (0,95g/L) como conservante. Não ingerir! Evite o contato com a pele e mucosas.
2. S24/25: Evite o contato com a pele e os olhos.
3. Alguns reagentes de bioquímica podem causar interferências. Tome cuidado para evitar a contaminação cruzada. Um cuidado especial é necessário quando se utiliza reagentes para determinação de triglicerídeos, HDL-C e LDL-C. Os consumíveis devem ser limpos após sua utilização com outros testes. Em caso de medições automatizadas, consulte o manual do equipamento para programações especiais.
4. Altas concentrações de ácido homogentísico em amostras de urina podem levar a falsos resultados.
5. Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados.
6. Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem ser correlacionados com o histórico médico, exame clínico e outros achados.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos dedicados ao respons conferem proteção à luz.

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Solução NaCl 9 g/L.
Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro, Plasma heparinizado ou Urina.
Diluído de urina: 1+9 com água destilada

Estabilidade [4]

No soro/plasma:	7 dias	à	4 – 25 °C
	3 meses	à	- 20°C
Na urina:	2 dias	à	20 – 25 °C
	6 dias	à	4 – 8 °C
	6 meses	à	- 20°C

Descarte amostras contaminadas!

PROCEDIMENTOS DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site www.biosys.com.br

Comprimento de onda:	Hg 546 nm
Caminho óptico:	1 cm
Temperatura:	37°C
Medição:	Contra o branco do reagente

	Branco	Amostra/Padrão
Amostra/Padrão	-	24 µL
Água Destilada	24 µL	-
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar 5 minutos, ler absorbância A1, então adicionar:		
Reagente 2	500 µL	500 µL
Misturar e ler a absorbância A2 após 5 minutos.		

$$\Delta A = (A2 - 0,672 A1) \text{ padrão ou calibrador}$$

CÁLCULOS

Soro/Plasma

Creatinina [mg/dL]

$$= \frac{\Delta A \text{ Amostra}}{\Delta A \text{ Padrão/Calib.}} \times \text{Conc. Padrão/Calib [mg/dL]}$$

Urina

$$\text{Creatinina [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Amostra}}{\Delta A \text{ Padrão/Calib.}} \times \text{Conc. Padrão/Calib [mg/dL]} \times 10$$

Clearance de Creatinina [mL/min/1.73m²] [6]

$$= \frac{\text{Creatinina (mg)} / 100 \text{ mL Urina} \times \text{Urina (ml)}}{\text{Creatinina (mg)} / 100 \text{ mL Soro} \times \text{Tempo de coleta da Urina (min)}}$$

O clearance de creatinina calculado refere-se à média da superfície corporal de um adulto (1.73m²).

A Taxa de Filtração Glomerular (TFG) estimada [mL/min/1.73 m²] de acordo com a MDRD (modificação da dieta na doença renal) usando valores de creatinina obtidos através de um método padronizado. [5]

Para Creatinina no soro (sCr) (mg/dL):

$$\text{TFG} = 175 \times \text{sCr}^{-1.154} \times \text{idade}^{-0.203} \times 1.212 \text{ (se Afro-Americano)} \times 0.742 \text{ (se mulher).}$$

Para Creatinina no soro (sCr) (µmol/L):

$$\text{TFG} = 30849 \times \text{sCr}^{-1.154} \times \text{idade}^{-0.203} \times 1.212 \text{ (se for Afro-Americano)} \times 0.742 \text{ (se for mulher)}$$

Fator de Conversão

$$\text{Creatinina [mg/dL]} \times 88.4 = \text{Creatinina [µmol/L]}$$

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador TruCal U DiaSys é recomendado. Os valores do calibrador são rastreáveis ao Material Padrão de Referência SRM 967 do NIST (*National Institute for Standardization*) usando os níveis 1 e 2 e, portanto, para GC-IDMS (cromatografia a gás acoplada a espectrometria de massa com diluição isotópica).

Para controle de qualidade interno, os controles TruLab N, TruLab P e/ou TruLab Urina DiaSys devem ser passados com cada série de amostras.

	Artigo	Apresentação
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urina	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de Creatinina dentro de uma faixa de medição de 0.03 – 160 mg/dL (2,65 – 14144 µmol/L). O limite superior da faixa de medição depende da linearidade do fotômetro do equipamento, portanto pode variar. Quando os valores excederem esta faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 1 com solução NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 2.

Especificidades / Interferentes

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 25 mg/dL, Bilirrubina até 20mg/dL, Hemoglobina até 400 mg/dL, Creatina até 40mg/dL, e Lipemia até 1500 mg/dL de Triglicerídeos. Prolina em concentrações > 12 mg/dL pode resultar em valores falsamente elevados.

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 0.03 mg/dL (2,65 µmol/L).

Precisão

Precisão intra-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	0.53	0.01	1.92
Amostra 2	1.33	0.02	1.27
Amostra 3	8.79	0.04	0.49

Precisão inter-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	0.53	0.02	4.02
Amostra 2	1.10	0.03	3.00
Amostra 3	8.49	0.14	1.63

Comparação de Métodos

Uma comparação da Creatinina PAP FS DiaSys (y) com um teste disponível no mercado (x) usando 102 amostras de soros humanos dentro de uma faixa de 0.4 – 18 mg/dL (35 – 1591 µmol/L), obteve os seguintes resultados:

$$y = 1.02 x - 0.02 \text{ mg/dL; } r = 1.00$$

Uma comparação da Creatinina PAP FS DiaSys (y) com um teste disponível no mercado (x) usando 29 amostras de urina dentro de uma faixa de 1.4 – 27 mg/dL (124 – 2387 µmol/L), obteve os seguintes resultados:

$$y = 1.051 x + 0.08 \text{ mg/dL; } r = 0.997$$

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro/Plasma		
	[mg/dL]	[µmol/L]
Adultos [3]:		
Mulheres	0,5 – 1,0	45 – 84
Homens	0,7 – 1,2	59 – 104
Crianças [3,7]:		
Recém-nascidas	0,3 – 1,0	27 – 87
Primeiros anos de vida	0,2 – 0,4	14 – 34
Criança	0,2 – 0,8	23 – 68

Urina[3]		
Mulheres	29 – 226 mg/dL	2.55 – 20.0 mmol/L
Homens	40 – 278 mg/dL	3.54 – 24.6 mmol/L
Clearance de Creatinina [6]		
66,3 – 143 mL/min/1.73 m ²		

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO RECONS 920

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de medição: até 30 mg/dL de Creatinina (em casos de altas concentrações medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).	
Limite de detecção**	0.03 mg/dL de creatinina
Estabilidade on-board	4 semanas
Estabilidade de calibração	4 semanas
Interferência < 10% por:	
Ácido Ascórbico até 30 mg/dL	
Bilirrubina até 30 mg/dL	
Lipemia (triglicerídeos) até 1000 mg/dL	
Hemoglobina até 500 mg/dL	
Creatina até 30 mg/dL	
Prolina até 12 mg/dL	

Precisão			
Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	1.02	1.21	7.57
C.V. (%)	2.68	3.01	0.88
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	1.00	1.11	7.53
C.V. (%)	3.21	2.59	2.63

Comparação de Métodos (n=101)	
Teste x	DiaSys Creatinina PAP FS (Hitachi 917)
Teste y	DiaSys Creatinina PAP FS (respons@920)
Slope	1.00
Interceptação	-0.04 mg/dL
Coeficiente de Correlação	0.999

** a menor concentração mensurável que pode ser diferente de zero média + 3 SD (n=20) de um analito livre na amostra

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Para evitar contaminação cruzada realizar de uma lavagem eficiente, principalmente após usar reagentes que causem interferência. Consulte a tabela de reagentes Interferentes da DiaSys para o respons@920. Reagentes interferentes e lavagens automáticas com a solução de limpeza recomendada podem estar especificadas no software. Favor utilizar o manual de usuário.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos do Respons podem ser colocados diretamente no rotor de reagentes e conferem proteção à luz.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO BIOMAJESTY JCA-BM6010/C

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de medição: até 30 mg/dL de Creatinina (em casos de altas concentrações medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).	
Limite de detecção**	0.02 mg/dL de creatinina
Estabilidade on-board	6 semanas
Estabilidade de calibração	6 semanas
Interferência < 10% por:	
Ácido Ascórbico até 27 mg/dL	
Bilirrubina não conjugada até 24 mg/dL	
Bilirrubina conjugada até 42 mg/dL	
Lipemia (triglicerídeos) até 1700 mg/dL	

Creatinina PAP FS – página 3/3
BS Rev01 fev2013

Hemoglobina até 500 mg/dL.
Creatina até 40 mg/dL
Prolina até 12 mg/dL

Precisão (Soro/plasma)			
Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	0.654	1.23	7.13
C.V. (%)	0.94	1.32	0.93
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	0.649	1.85	6.44
C.V. (%)	1.67	1.51	1.77

Comparação de Métodos (n=100)	
Teste x	Creatinina concorrente
Teste y	DiaSys Creatinina PAP FS (respons@920)
Slope	0.993
Interceptação	0.04 mg/dL
Coeficiente de Correlação	0.999

Precisão (Urina)			
Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	51.4	59.3	114
C.V. (%)	1.29	1.42	1.36
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	50.6	60.2	114
C.V. (%)	2.31	1.79	1.50

Comparação de Métodos (n=100)	
Teste x	Creatinina concorrente
Teste y	DiaSys Creatinina PAP FS (respons@920)
Slope	1.018
Interceptação	0.69 mg/dL
Coeficiente de Correlação	0.998

** a menor concentração mensurável que pode ser diferente de zero média + 3 SD (n=20) de um analito livre na amostra

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos podem ser colocados diretamente no rotor de reagentes.

LITERATURA

- Newman DJ, Price CP. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1204-1270.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 366-74.
- Mazzachi BC, Peake M, Erhardt V. Reference range and method comparison for enzymatic and Jaffé Creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. Clin Lab 2000; 46: 53-5.
- Guder WG, Zawta B. Recommendations of the Working group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and the German Society for Laboratory Medicine: The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed Darmstadt: GIT Verlag 2001; p. 24-5,50-1.
- Levey AS, Coresh J, Greene T, Marsh J et al: Expressing the Modification of Diet in Renal Disease Study Equation for Estimating Glomerular Filtration Rate with Standardized Serum Creatinine Values. Clin Chem 2007; 53 (4): 766-72.
- Junge W, Wilke B, Halabi A, Klein G. Determination of reference intervals for serum creatinine, creatinine excretion and creatinine clearance with an enzymatic and a modified Jaffé method. Clin Chim Acta 2004; 344: 137-148
- Schlebusch H, Liappis N, Klein G. Ultrasensitive CRP and Creatinine: Reference intervals from infancy to childhood. Clin Chem Lab Med. 2001; 39 Special supplement pp S1- S448; May 2001. PO-T042.

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim – Alemanha