

XL SysPack



REF.	XSYS0024	CREA 275	R1: 5 x 44 ml; R2: 5 x 11 ml
REF.	XSYS0076	CREA 564 XL- 1000	R1: 6 x 72 ml; R2: 6 x 22 ml

FINALIDADE DE USO

Reagente para determinação quantitativa de **creatinina** em amostras humanas de soro, plasma e urina. Uso em diagnóstico *in vitro*.

METODOLOGIA

Colorimétrico (Jaffe)

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A creatinina reage com picrato alcalino para produzir uma cor amarelo-alaranjada (a reação de Jaffe). A especificidade do ensaio foi melhorada pela introdução de uma etapa no método inicial. Entretanto, os antibióticos cefalosporínicos ainda são interferentes importantes.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A creatinina é um produto residual formado no músculo a partir do composto de armazenamento de alta energia, a creatina fosfato. A quantidade de creatinina produzida é bastante constante (ao contrário da ureia) e é principalmente uma função da massa muscular. Não é muito afetado pela dieta, idade, sexo ou exercício. A creatinina é removida do plasma por filtração glomerular e, em seguida, é eliminada na urina sem qualquer reabsorção apreciável pelos túbulos.

A creatinina é usada para avaliar a função renal, no entanto, os níveis de creatinina sérica não começam a aumentar até que a função renal tenha diminuído em pelo menos 50%.

COMPONENTES DO REAGENTE

R1
Hidróxido de Sódio 240 mmol/L

R2
Ácido Pícrico 26 mmol/L

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos para uso.

PRECAUÇÕES DE MANUSEIO

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados. O reagente R1 contém <1,6% de hidróxido de sódio, que pode causar irritação na pele e irritação ocular grave. O uso de EPI adequado é recomendado em seu manuseio. **Em caso de contato com a pele:** lavar com bastante água e sabão. **Em caso de contato com os olhos:** enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e fáceis de retirar. Continue enxaguando.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Utilizar amostras de soro, plasma (não hemolisadas) ou urina.

Manipulação da Amostra

Estabilidade:

Soro e plasma: 7 dias a 4-25°C
Pelo menos 3 meses a -20°C
2 dias a 20-25°C
Urina: 6 dias a 4-8°C
6 meses a -20°C

Para a determinação na urina 24 horas: É importante medir exatamente o volume de urina coletada. Diluir a amostra de urina na proporção 1:20 em água destilada e multiplicar os resultados por 20.

Descartar amostras contaminadas.

Todas as amostras devem ser tratadas como potencialmente infectantes.

Anticoagulantes

Como anticoagulante utilizar heparina ou EDTA (soro ou plasma).

Substâncias Interferentes

As substâncias abaixo foram testadas e não demonstraram efeitos clínicos significativos sobre os resultados até as seguintes concentrações:

- . Hemoglobina até 10 g/L
- . Bilirrubina até 15 mg/dL
- . Triglicerídeos até 1000 mg/dL

CALIBRAÇÃO

A calibração deve ser feita com o padrão XL MULTICAL, Ref. XSYS0034. É recomendável realizar a calibração:

- . Após a troca do lote dos reagentes;
- . Conforme exigido pelos procedimentos internos de controle de qualidade.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Para controle de qualidade, utilizar os controles:

- . ERBA NORM, Ref. BLT00080
- . ERBA PATH, Ref. BLT00081

RASTREABILIDADE DE CALIBRADORES E PADRÕES

Este calibrador foi padronizado para ID-MS.

DADOS PERFORMANCE

Os dados contidos nesta seção são representativos do desempenho no sistema ERBA XL. Os dados obtidos em seu laboratório podem diferir desses valores.

Limite de quantificação: 0.08 mg/dL

Linearidade: 18 mg/dL

Faixa de medição: 0.08-18 mg/dL

Precisão

Repetibilidade (n=20)	Média (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	2.97	0.043	1.45
Amostra 2	4.49	0.052	1.16

Reprodutibilidade (n=20)	Média (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	1.25	0.021	1.71
Amostra 2	3.31	0.031	0.95

Comparação de Métodos

Uma comparação entre o XL-Systems Creatinine(y) e um teste comercialmente disponível (x) usando 40 amostras deram os seguintes resultados:

$$y = 0,988 x + 0.029 \text{ mg/dl}$$

$$r = 0,997$$

CONVERSÃO DE UNIDADES

mg/dl x 88.4 = μ mol/l

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Ver tabela com parâmetros de ensaio para mais detalhes.

NOTA:

A determinação da creatinina sérica / plasmática pelo método de Jaffe não é totalmente específica. O picrato alcalino também reage com algumas outras substâncias presentes na matriz sérica. Portanto, para corrigir os efeitos da matriz, recomenda-se usar o fator de correção em PARÂMETROS DE ENSAIO:

$y = aX + b$

b = -0,2 (unidades convencionais)

b = -18 (unidades SI)

VALORES DE REFERÊNCIA¹**Soro:**

Homens	0.7-1.3 mg/dL	14-26 mg/kg/dia
Mulheres	0.6-1.1 mg/dL	11-20 mg/kg/dia
Recém-nascido	0.3-1.0 mg/dL	
Bebês	0.2-0.4 mg/dL	8-20 mg/kg/dia
Crianças	0.3-0.7 mg/dL	8-22 mg/kg/dia
Adolescentes	0.5-1.0 mg/dL	8-30 mg/kg/dia

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça a sua faixa normal.

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DISPOSIÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes não abertos permanecem estáveis até o prazo de validade indicado no rótulo do frasco e do kit quando armazenado a 2–8°C.

Estabilidade no instrumento: mín. 30 dias se refrigerado (2–10°C) e não contaminado.

TRANSPORTE

O reagente não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descrita.

DESCARTE

Utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) da Erba Diagnostics Brazil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Myers, G. L., Greg Miller, W., Coresh, J., Fleming, J., Greenberg, N. et al.: Recommendations for Improving

Serum Creatinine Measurement, Clin. Chem. 52, 5-18, 2006.

2. Fridecký B., Program zlepšování kvality měření sérového kreatininu, Klin. Biochem. Metab., 14 (35), No.3, 173-176, 2006

3. Bowers, L. D., Wong, E. T.: Clin. Chem. 26, 555, 1980.

4. Tietz, N. W.: Textbook Of Clin. Chem., 1245-1250, W. B. Saunders, Co., Philadelphia, 1999.

5. Fischer Jíří: Laboratorní zpráva č. 525, Lachema a.s., 1981.

FABRICANTE LEGAL

Erba Lachema s.r.o.

Karásek 1d, 621 33 Bruno, República Checa

www.lachema.com

Tel: (781) 894-0800

IMPORTADOR

Importador: Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli CNPJ: 18.271.934/0001-23

Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha

CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil

Telefone: +55 31 3261-6656

e-mail: t.vilhena@erbamannheim.com

Responsável Técnico: Mário Henrique Pinto CRF-MG 36189

Registro Anvisa: 81826160045

Código: IU-BIOQ-RG-015

Data: novembro/2019

Versão: 01

SÍMBOLOS

Produto Diagnóstico in Vitro



Número de Lote



O produto cumpre com os requisitos da norma 98/79 EC (IVDD)



Fabricado por



Representante autorizado no Brasil



Data de Fabricação



Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa)



Consultar instrução de uso



Controle



Risco Biológico



Limite de Temperatura (conservar a)



Conteúdo suficiente para <n> testes



Número de catálogo

PARÂMETROS ENSAIO (UNIDADES CONVENCIONAIS)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE
Test Code	16	16	16	16	16	16
Report Name	Creatinine	Creatinine	Creatinine	Creatinine	Creatinine	Creatinine
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	505	505	505	505	505	505
Wavelength-Secondary	578	578	570	570	570	578
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	19	19	17	29	13	20
M2 End	22	25	28	41	16	23
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08
Technical Maximum	18	18	18	18	18	18
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	CRE R1	CRE R1	CRE R1	CRE R1	CRE R1	CRE R1
Reagent R2	CRE R2	CRE R2	CRE R2	CRE R2	CRE R2	CRE R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	10	10	10	10	12	10
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	20	20	20	20	24	20
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	5	5	5	5	3	5
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	10	10	10	10	12	10
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
Normal-Upper Limit	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
Normal-Upper Limit	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100- CRE-2 26.09.2013>	<A-200- CRE-2 26.09.2013>	<A-300/600- CRE-2 26.09.2013>	<A-640- CRE-2 26.09.2013>	<A-1000- CRE-2 26.09.2013>	<A-180- CRE-1 12.12.2013>

PARÂMETROS ENSAIO (UNIDADES SI)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE
Test Code	16	16	16	16	16	16
Report Name	Creatinine	Creatinine	Creatinine	Creatinine	Creatinine	Creatinine
Unit	µmol/l	µmol/l	µmol/l	µmol/l	µmol/l	µmol/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	505	505	505	505	505	505
Wavelength-Secondary	578	578	570	570	570	578
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	19	19	17	29	13	20
M2 End	22	25	28	41	16	23
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	7.07	7.07	7.07	7.07	7.07	7.07
Technical Maximum	1591	1591	1591	1591	1591	1591
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15
Auto Reun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	CRE R1	CRE R1	CRE R1	CRE R1	CRE R1	CRE R1
Reagent R2	CRE R2	CRE R2	CRE R2	CRE R2	CRE R2	CRE R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	10	10	10	10	12	10
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	20	20	20	20	24	20
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	5	5	5	5	3	5
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	10	10	10	10	12	10
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	61.9	61.9	61.9	61.9	61.9	61.9
Normal-Upper Limit	114.9	114.9	114.9	114.9	114.9	114.9
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	53.0	53.0	53.0	53.0	53.0	53.0
Normal-Upper Limit	97.2	97.2	97.2	97.2	97.2	97.2
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100- CRE-2 26.09.2013>	<ASI-200- CRE-2 26.09.2013>	<ASI-300/600- CRE-2 26.09.2013>	<ASI-640- CRE-2 26.09.2013>	<ASI-1000- CRE-2 26.09.2013>	<ASI-180- CRE-1 12.12.2013>