

Creatinine (XSYS0024 e XSYS0076)
Instrução de Uso

REF	Código	Conteúdo
XSYS0024	CREA 275	R1: 5 x 44 mL
XSYS0076	CREA 564 XL-1000	R1: 6 x 72 mL; R2: 6 x 22 mL

ATENÇÃO: LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE UTILIZAR O REAGENTE CREATININE**FINALIDADE DE USO**

É um reagente para determinação quantitativa de creatinina em amostras de soro, plasma e urina nos equipamentos da família XL.

Uso em diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Reagente para determinação quantitativa de creatinina em soro, plasma e urina.

RELEVÂNCIA CLÍNICA

A creatinina é um produto residual formado no músculo, a partir do composto de armazenamento de alta energia, fosfato de creatina. 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%.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A creatinina reage com picrato alcalino para produzir uma cor avermelhada (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.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES

R1	Hidróxido de sódio (240 mmol/L)
R2	Ácido pícrico (26 mmol/L)

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Todas as amostras de fluidos corporais devem ser consideradas materiais potencialmente infecciosos. Trate todo o sangue e outros materiais potencialmente infecciosos com as devidas precauções. Use luvas, máscaras e aventais ao manusear amostras de sangue.

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

-Anticoagulantes: utilizar heparina ou EDTA (soro ou plasma).

-Para a determinação de creatinina em amostras de urina, usar amostras de coleta de 24 horas. Medir o volume exato da amostra de urina. Diluir a amostra de urina na seguinte proporção: 1 parte de urina + 19 partes de água destilada. Multiplicar o resultado por 20.

-Descartar amostras contaminadas.

Estabilidade das amostras

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

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes são líquidos e prontos para o uso.

O kit fornece chaminés que devem ser colocadas diretamente no frasco de reagente imediatamente após a abertura da tampa.

A chaminé branca deve ser usada para o reagente R1 e a chaminé preta para o reagente R2.

A diferenciação de cores das chaminés é apenas para garantir que as chaminés não sejam trocadas entre R1 e R2.

As chaminés podem ser reutilizadas novamente para frascos do mesmo kit.

Antes de utilizar a chaminé em frasco novo, recomenda-se lavar bem as chaminés com água destilada e secá-las bem.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Consultar os Parâmetros de Ensaio (tabelas no final desta instrução) e os Manuais do Usuário dos equipamentos da família XL.

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:

$$y = aX + b$$

$$b = -0,2 \text{ (unidades convencionais)}$$

$$b = -18 \text{ (unidades SI)}$$

CALIBRAÇÃO

Calibrador

REF	Nome do Produto	Código	Conteúdo
XSYS0034	XL MULTICAL	XL MULTICAL 4x3	4 x 3 mL

FREQUÊNCIA DE CALIBRAÇÃO

É recomendado calibrar após a mudança de lote do reagente ou conforme exigido pelos procedimentos internos de controle de qualidade.

Este calibrador foi padronizado para ID-MS.

CONTROLE DE QUALIDADE

Para o controle de qualidade usar:

REF	Nome do Produto	Código	Conteúdo
BLT00080	ERBA NORM	ERBA NORM 4x5	R1: 4 x 5 mL

BLT00081	ERBA PATH	ERBA PATH 4x5	R1: 4 x 5 mL
----------	-----------	---------------	--------------

CÁLCULOS E CONVERSÃO DE UNIDADES

Os resultados são calculados automaticamente pelos equipamentos da família XL.

Conversão:

mg/dL x 88.4 = μ mol/L

VALORES DE REFERÊNCIA

	Soro	Urina
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-nascidos	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

Esse intervalo é fornecido apenas para orientação.

Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência, conforme população atendida.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados abaixo são representativos do desempenho do produto nos equipamentos da família XL. Dados obtidos em laboratório podem ter valores diferentes.

LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO

7.07 μ mol/L ou 0,08 mg/dL

LINEARIDADE

< 1591 μ mol/L ou 18 mg/dL

FAIXA DE MEDIÇÃO

0 – 1616 μ mol/L ou 0,08 – 18 mg/dL

PRECISÃO

Precisão – repetitividade (n = 20)	Média (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%) (mg/dL)	Média (μ mol/L)	SD (μ mol/L)	CV (%) (μ mol/L)
Amostra 1	2.97	0.043	1.45	262,5	3,80	1,45
Amostra 2	4.49	0.052	1.16	396,9	4,60	1,16

Precisão - reprodutibilidade (n = 20)	Média (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%) (mg/dL)	Média (μ mol/L)	SD (μ mol/L)	CV (%) (μ mol/L)
Amostra 1	1.25	0.021	1.71	110,5	1,69	1,71
Amostra 2	3.31	0.031	0.95	292,6	2,74	0,95

COMPARAÇÃO

Foi realizada uma comparação entre o produto Creatinine (y) e um produto disponível comercialmente (x) utilizando-se 40 amostras. Foram obtidos os seguintes resultados:

$y = 0,988x + 0.029$ mg/dL

$r = 0,997$

INTERFERENTES

Não apresenta interferência com as seguintes substâncias:

Substância	Limite
Hemoglobina	Até 10 g/L
Bilirrubina	Até 15 mg/dL
Triglicerídeos	Até 1000 mg/dL

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

-Os reagentes fechados permanecem estáveis até 24 meses, conforme a data de validade indicada na embalagem, quando armazenados nas condições recomendadas, entre 2 e 8 °C.

-Após aberto, o reagente permanece estável no equipamento por até 8 dias.

A absorção de CO₂ atmosférico no frasco de reagente R1 aberto leva à redução da estabilidade dos reagentes. Para minimizar a taxa de absorção de CO₂ é recomendado o uso de “chaminés” fornecidas com o kit. O uso de chaminés mostrou melhoria na estabilidade da calibração, desde que o armazenamento e o uso dos reagentes sejam conforme as instruções.

TRANSPORTE

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

DESCARTE

Eliminar os resíduos dos reagentes conforme regulamentos locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

-Deve ser utilizado por profissionais de saúde devidamente treinados.

-Devem ser seguidas as Boas Práticas de Laboratório para a manipulação de amostras e reagentes.

-Consulte o Manual do Usuário dos equipamentos da família XL para obter instruções completas.

-O reagente R1 contém < 1,6% de hidróxido de sódio.

Perigo

H315

Provoca irritação na pele.

H319

Provoca irritação ocular grave.

Precauções

P280

Usar equipamentos de proteção (luvas, roupas e óculos de proteção).

P302 + P352

Em caso de contato com a pele, lavar o local exposto com água e sabão.

P305 + P351 + P338

Em caso de contato com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se fizer uso de lentes de contato, quando possível, retirá-las e continuar o enxágue dos olhos.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

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

Caso seja necessário obter mais informações ou orientações, o cliente deverá entrar em contato com a 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. Fridický 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 Jiří: Laboratorní zpráva č. 525, Lachema a.s., 1981.
6. EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes part 2
7. EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices
8. EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures
9. EN ISO 15194:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
10. EN ISO 15223-1:2017 Medical devices-Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
11. EN ISO 17511:2004 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
12. EN ISO 18113-1:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
13. EN ISO 18113-2:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
14. EN ISO 23640:2016 In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents part 2
15. European 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive Directive

FABRICANTE LEGAL

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
Tel: (781) 894-0800 | website: www.lachema.com

IMPORTADOR

Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli | CNPJ: 32.190.515/0001-98
Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha | CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil
Telefone: 0800 878 2391 | e-mail: contato@erba.com | site: www.erbabrasil.com.br

SÍMBOLOS

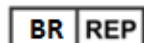
Produto para Diagnóstico *in vitro*



Número de lote



Fabricante



Representante no Brasil



Data de fabricação



Data de validade



Ver Instrução de uso



Risco biológico



Faixa de temperatura de armazenamento



Número de referência



Marcação CE

Registro Anvisa: 81826160045

PARÂMETROS DE ENSAIO (UNIDADES CONVENCIONAIS)						
Equipamento	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Detalhes do Teste						
Teste	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE
Código de teste	16	16	16	16	16	16
Nome do relatório	Creatinine	Creatinine	Creatinine	Creatinine	Creatinine	Creatinine
Unidade	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
Casas decimais	2	2	2	2	2	2
Comprimento de onda – primário	505	505	505	505	505	505
Comprimento de onda – secundário	578	578	570	570	570	578
Tipo de ensaio	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Tipo de curva	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
Início M1	0	0	0	0	0	0
Final M1	0	0	0	0	0	0
Início M2	19	19	17	29	13	20
Final M2	22	25	28	41	16	23
Réplicas de amostra	1	1	1	1	1	1
Réplicas padrão	3	3	3	3	3	3
Réplicas controle	1	1	1	1	1	1
Intervalo de controle	0	0	0	0	0	0
Direção da reação	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente
Limite de Absorbância da Reação	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
Limite pró-zona %	0	0	0	0	0	0
Verificação pró-zona	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo
Limite de linearidade %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Mínimo técnico	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08
Máximo técnico	18	18	18	18	18	18
y = ax + b						
a =	1	1	1	1	1	1
b =	0	0	0	0	0	0
Absorbância Mínima do Reagente	0	0	0	0	0	0
Absorbância Máxima do Reagente	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	2	2	2	2	2	2
Reagente R1	CRE R1	CRE R1	CRE R1	CRE R1	CRE R1	CRE R1
Reagente R2	CRE R2	CRE R2	CRE R2	CRE R2	CRE R2	CRE R2
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volumes de Teste						
Teste	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Volumes da amostra						
Normal	10	10	10	10	12	10
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	20	20	20	20	24	20
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Decrescente	5	5	5	5	3	5
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Volume padrão	10	10	10	10	12	10
Volumes do reagente e Velocidade do agitador						
Volume RGT-1	160	160	160	160	120	160
Velocidade do agitador R1	Médio	Médio	NA	Médio	Médio	Médio
Volume RGT-2	40	40	40	40	30	40
Velocidade do agitador R2	Alto	Alto	NA	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-3	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Intervalos de referência						
Teste	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
Categoria Masculina						
Limite inferior normal	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
Limite superior normal	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Categoria Feminina						
Limite inferior normal	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
Limite superior normal	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA

PARÂMETROS DE ENSAIO (UNIDADES SI)

PARÂMETROS DE ENSAIO (UNIDADES SI)						
Equipamento	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Detalhes do Teste						
Teste	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE
Código de teste	16	16	16	16	16	16
Nome do relatório	Creatinine	Creatinine	Creatinine	Creatinine	Creatinine	Creatinine
Unidade	μmol/L	μmol/L	μmol/L	μmol/L	μmol/L	μmol/L
Casas decimais	2	2	2	2	2	2
Comprimento de onda – primário	505	505	505	505	505	505
Comprimento de onda – secundário	578	578	570	570	570	578
Tipo de ensaio	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Tipo de curva	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
Início M1	0	0	0	0	0	0
Final M1	0	0	0	0	0	0
Início M2	19	19	17	29	13	20
Final M2	22	25	28	41	16	23
Réplicas de amostra	1	1	1	1	1	1
Réplicas padrão	3	3	3	3	3	3
Réplicas controle	1	1	1	1	1	1
Intervalo de controle	0	0	0	0	0	0
Direção da reação	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente
Limite de Absorbância da Reação	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
Limite pró-zona %	0	0	0	0	0	0
Verificação pró-zona	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo
Limite de linearidade %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Mínimo técnico	7.07	7.07	7.07	7.07	7.07	7.07
Máximo técnico	1591	1591	1591	1591	1591	1591
y = ax + b						
a =	1	1	1	1	1	1
b =	0	0	0	0	0	0
Absorbância Mínima do Reagente	0	0	0	0	0	0
Absorbância Máxima do Reagente	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	2	2	2	2	2	2
Reagente R1	CRE R1	CRE R1	CRE R1	CRE R1	CRE R1	CRE R1
Reagente R2	CRE R2	CRE R2	CRE R2	CRE R2	CRE R2	CRE R2
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volumes de Teste						
Teste	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Volumes da amostra						

Normal	10	10	10	10	12	10
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	20	20	20	20	24	20
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Decrescente	5	5	5	5	3	5
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Volume padrão	10	10	10	10	12	10
Volumes do reagente e Velocidade do agitador						
Volume RGT-1	160	160	160	160	120	160
Velocidade do agitador R1	Médio	Médio	NA	Médio	Médio	Médio
Volume RGT-2	40	40	40	40	30	40
Velocidade do agitador R2	Alto	Alto	NA	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-3	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Intervalos de referência						
Teste	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE	CRE
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
Categoria Masculina						
Limite inferior normal	61.9	61.9	61.9	61.9	61.9	61.9
Limite superior normal	114.9	114.9	114.9	114.9	114.9	114.9
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Categoria Feminina						
Limite inferior normal	53.0	53.0	53.0	53.0	53.0	53.0
Limite superior normal	97.2	97.2	97.2	97.2	97.2	97.2
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA