

**Creatinine Enzymatic (XSYS0085)**  
**Instrução de Uso**


REF	Código	Conteúdo
XSYS0085	CREA ENZ 200	R1: 5 x 30 mL; R2: 5 x 10 mL

**ATENÇÃO: LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE UTILIZAR O REAGENTE CREATININE ENZYMATIC**
**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 fosfato de creatina, um composto de armazenamento de alta energia. 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%.

**COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES**

R1	Tampão Good's – pH 7,5 (25 mmol/L)
	Creatinase (12 kU/L)
	Sarcosina oxidase (8 kU/L)
	Ascorbato oxidase (2 kU/L)
	Catalase (200 kU/L)
	ESPMT (0,47 mmol/L)
	Detergente (< 1%)
R2	Gentamicina (< 0,1%)
	Tampão Good's – pH 7,5 (100 mmol/L)
	Creatininase (300 kU/L)
	Peroxidase (20 kU/L)
	4-aminoantipirina (2,95 mmol/L)
	Detergente (< 0,5%)
Azida de sódio (< 0,1%)	

**PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

Na primeira reação, a creatinase e a sarcosina oxidase são utilizadas na hidrólise enzimática da creatina endógena para produzir peróxido de hidrogênio, que é eliminado pela catalase. A creatininase e a 4-aminoantipirina são adicionadas, e apenas a creatina gerada a partir da creatinina pela creatininase é hidrolisada sequencialmente pela creatinase e sarcosina oxidase para produzir peróxido de hidrogênio. Este peróxido de hidrogênio recém-formado é medido em uma reação acoplada catalisada por peroxidase, com N-etil-N-sulfopropil-m-toluidina (ESPMT) como um cromógeno. A absorvância do complexo produzido a 546 nm é proporcional à concentração de creatinina na amostra.

**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 ou urina.

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

-Para a determinação da urina de 24 horas: é importante medir exatamente o volume de urina coletada. Diluir a amostra de urina em 1 parte de urina para 19 partes de água destilada. Multiplicar os resultados por 20.

**PREPARAÇÃO DO REAGENTE**

Os reagentes são líquidos e prontos para o uso.

**PROCEDIMENTO DE ENSAIO**

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

**CALIBRAÇÃO**

Calibrador

REF	Nome do Produto	Código	Conteúdo
XSYS0034	XL MULTICAL	XL MULTICAL	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.

**RASTREABILIDADE DE CALIBRADORES E PADRÕES**

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	R1: 4 x 5 mL; R2: 1 x 20 mL
BLT00081	ERBA PATH	ERBA PATH	R1: 4 x 5 mL; R2: 1 x 20 mL

**CONVERSÃO DE UNIDADES**

mg/dL x 88.4 = μmol/L

**VALORES DE REFERÊNCIA**

**Soro**

<b>Homens</b>	0.7 – 1.3 mg/dL	14 – 26 mg/kg/dia
<b>Mulheres</b>	0.6 – 1.1 mg/dL	11 – 20 mg/kg/dia
<b>Recém-nascidos</b>	0.3 – 1.0 mg/dL	
<b>Bebês</b>	0.2 – 0.4 mg/dL	8 – 20 mg/kg/dia
<b>Crianças</b>	0.3 – 0.7 mg/dL	8 – 22 mg/kg/dia
<b>Adolescentes</b>	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.

**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**

0.042 mg/dL

**LINEARIDADE**

64,5 mg/dL

**FAIXA DE MEDIÇÃO**

0.042 – 64,5 mg/dL

**PRECISÃO**

Precisão – repetitividade (n = 20)	Média (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
<b>Amostra 1</b>	1.02	0.012	1.19
<b>Amostra 2</b>	3.70	0.035	0.94

Precisão - reprodutibilidade (n = 20)	Média (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
<b>Amostra 1</b>	1.02	0.023	2.18
<b>Amostra 2</b>	3.55	0.061	1.72

**EXATIDÃO**

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

$$y = 1,004 x + 0.034 \text{ mg/dL}$$

$$r = 0,996$$

**INTERFERENTES**

Não apresenta interferência com as seguintes substâncias:

Substância	Limite
Hemoglobina	Até 5 g/L
Bilirrubina	Até 30 mg/dL
Triglicerídeo	Até 1000 mg/dL

-N-acetilcisteína (NAC), acetaminofeno e metamizol podem gerar resultados falsamente baixos. Para a realização do teste, coletar o sangue antes da administração dos medicamentos.

**ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE**

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

-Após aberto, os reagentes permanecem estáveis por até 30 dias, quando armazenados nas condições recomendadas, fechados e não ocorrer contaminação.

-A estabilidade no equipamento é de no mínimo 30 dias, se refrigerado (2 - 10 °C) e não ocorrer contaminação.

**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.

-Os reagentes não são classificados como perigosos, porém, o reagente R1 contém < 0.1% de azida de sódio, substância considerada tóxica e perigosa para o meio ambiente.

**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**


- Kaplan, L. A., Pesce, A. J.: Clinical Chemistry, Mosby Ed. (1996)
- Jakobs, D. S., Kasten, Jr., B. L., DeMott, W. R. Wolfson, W. L.: Laboratory Test Handbook, Lexi-Comp and Williams & Wilkins Ed. (2nd Edition – 1990)
- Myers, G. L. et. al.: Recommendations for Improving Serum Creatinine Measurement: A report from laboratory working group of the National kidney disease education program, Clinical Chemistry 52,1, 5 – 18 (2006)
- Börner, U., Szaz, G. et. Al.: A specific fully enzymatic method for creatinine reference values in serum, J. Clin. Chem. Clin. Biochem 17: 679-882 (1979).
- EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes part 2
- EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices

7.	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
8.	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
9.	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
10.	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
11.	EN ISO	18113-1:2012	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
12.	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
13.	EN ISO	23640:2016 part 2	In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
14.	European Directive	98/79/EC	In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive




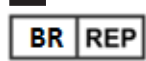







**FABRICANTE LEGAL**

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
Tel: (781) 894-0800 | website: [www.lachema.com](http://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: [atendimento@erbamannheim.com](mailto:atendimento@erbamannheim.com) | website: [www.erbabrasil.com.br](http://www.erbabrasil.com.br)  
Responsável Técnico: Caroline Mendonça – CRF-MG 22728

**SÍMBOLOS**

	Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>
	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: 81826160037

## 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
<b>Detalhes do Teste</b>						
Teste	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ
Código de teste	73	73	73	73	73	73
Nome do relatório	Creatinine ENZ	Creatinine ENZ	Creatinine ENZ	Creatinine ENZ	Creatinine ENZ	Creatinine ENZ
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	546	546	546	546	546	546
Comprimento de onda – secundário	700	700	700	700	750	700
Tipo de ensaio	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos
Tipo de curva	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
Início M1	16	16	12	24	10	16
Final M1	16	16	12	24	10	16
Início M2	34	36	51	63	31	34
Final M2	34	36	51	63	31	34
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	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0
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	0.042	0.042	0.042	0.042	0.042	0.042
Máximo técnico	64.5	64.5	64.5	64.5	64.5	64.5
<b>y = ax + b</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	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	2	2	2	2	2	2
Reagente R1	CRENZ R1	CRENZ R1	CRENZ R1	CRENZ R1	CRENZ R1	CRENZ R1
Reagente R2	CRENZ R2	CRENZ R2	CRENZ R2	CRENZ R2	CRENZ R2	CRENZ R2
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Volumes de Teste</b>						
Teste	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
<b>Volumes da amostra</b>						
Normal	4	4	4.4	4	3.3	4
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	8	8	8.8	8	6.6	8
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Decrescente	4	4	4.4	4	3.3	4
Taxa de diluição	5	5	5	5	5	5
Volume padrão	4	4	4.4	4	3.3	4
<b>Volumes do reagente e Velocidade do agitador</b>						
Volume RGT-1	180	180	200	180	150	180
Velocidade do agitador R1	Médio	Médio	NA	Médio	Médio	Médio
Volume RGT-2	60	60	67	60	50	60
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	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ
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)

Equipamento	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Detalhes do Teste						
Teste	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ
Código de teste	73	73	73	73	73	73
Nome do relatório	Creatinine ENZ	Creatinine ENZ	Creatinine ENZ	Creatinine ENZ	Creatinine ENZ	Creatinine ENZ
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	546	546	546	546	546	546
Comprimento de onda – secundário	700	700	750	750	750	700
Tipo de ensaio	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos
Tipo de curva	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
Início M1	16	16	12	24	10	16
Final M1	16	16	12	24	10	16
Início M2	34	36	51	63	31	34
Final M2	34	36	51	63	31	34
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	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0
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	3.72	3.72	3.72	3.72	3.72	3.72
Máximo técnico	5702	5702	5702	5702	5702	5702
<b>y = ax + b</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	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	2	2	2	2	2	2
Reagente R1	CRENZ R1	CRENZ R1	CRENZ R1	CRENZ R1	CRENZ R1	CRENZ R1
Reagente R2	CRENZ R2	CRENZ R2	CRENZ R2	CRENZ R2	CRENZ R2	CRENZ R2
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volumes de Teste						
Teste	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Volumes da amostra						

Normal	4	4	4.4	4	3.3	4
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	8	8	8.8	8	6.6	8
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Decrescente	4	4	4.4	4	3.3	4
Taxa de diluição	5	5	5	5	5	5
Volume padrão	4	4	4.4	4	3.3	4
<b>Volumes do reagente e Velocidade do agitador</b>						
Volume RGT-1	180	180	200	180	150	180
Velocidade do agitador R1	Médio	Médio	NA	Médio	Médio	Médio
Volume RGT-2	60	60	67	60	50	60
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
<b>Intervalos de referência</b>						
Teste	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ	CRENZ
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
<b>Categoria Masculina</b>						
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
<b>Categoria Feminina</b>						
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