

REF 10260-4 4 x 29 mL / 10 mL

CREATININA URINÁRIA (CREA-U)

Os frascos em forma de cunha contêm volumes úteis de 29 mL do reagente R1 e 10 mL do reagente R2.

INDICAÇÃO DE USO

O reagente CREA EasyRA é destinado à determinação quantitativa de creatinina urinária na urina humana, usando o “Analisador Químico EasyRA®” MEDICA em laboratórios clínicos. As medições de creatinina são utilizadas para diagnóstico e tratamento de doenças renais, monitoramento de diálise renal e como base de cálculo para a medição de outros analitos na urina.

Para uso somente em diagnósticos *in vitro*. Somente para uso profissional.

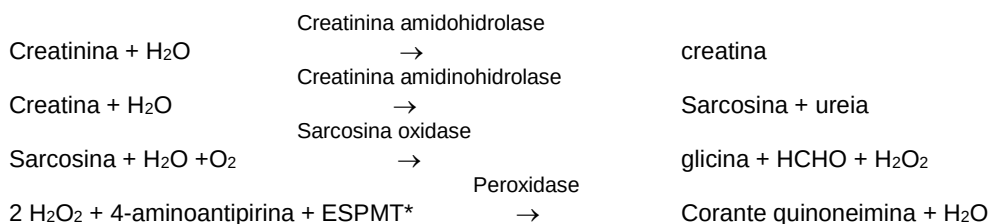
RESUMO E EXPLICAÇÃO

Uso clínico – Creatinina é o produto final da degradação do fosfato de creatina, utilizado como fonte de energia para a contração muscular. A creatinina é excretada pelos rins a uma taxa constante de aproximadamente 2% da creatinina produzida no corpo a cada 24 horas.¹ As medições de creatinina são utilizadas para diagnóstico e tratamento de doenças renais, monitoramento de diálise renal e como base de cálculo para a medição de outros analitos na urina.² Os níveis de creatinina da urina podem ser utilizados como teste de filtração para avaliar a função renal ou como parte do teste de eliminação da creatinina. A eliminação da creatinina serve como estimativa da taxa de filtração glomerular, ou seja, do volume filtrado pelos rins por minuto. Os níveis de creatinina na urina e no soro são medidos junto com o volume de urina produzido em 24 horas. A taxa de eliminação é então calculada. O cálculo utiliza um fator de correção de acordo com a massa corpórea. A eliminação da creatinina parece diminuir com o avanço da idade (cada década corresponde a uma diminuição de 6,5 mL/min./1,73 m²).

Uso da validade da amostra – O programa completo de testes para detecção de drogas de abuso na urina (exames toxicológicos de urina) envolve a coleta de amostras, triagem inicial com imunoensaio seguido de um teste de confirmação, como cromatografia gasosa ou líquida/espectrometria de massa (GC/MS ou LC/MS).⁷ Os programas de controle da dor e testes de drogas de abuso contêm protocolos para garantir a validade das amostras clínicas. Usuários de drogas podem tentar evitar a detecção adulterando amostras de urina. Os métodos de adulteração incluem, entre outros, substituição ou diluição em água ou solução salina para obter um resultado negativo. Os valores normais de creatinina na urina humana variam de 80 a 200 mg/dL e são razoavelmente constantes. Valores de creatinina na urina abaixo de 20 mg/dL podem indicar adulteração da urina por diluição e valores abaixo de 2 mg/dL podem indicar substituição.⁸

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

Este método utiliza dois reagentes para realizar uma reação enzimática.



em que ESPMT corresponde a N-etil-N-sulfopropil-m-toluidina

REAGENTES

Reagente tampão para enzima de creatinina (R1):

Tampão ótimo (pH 7,4)	25 mmol/L
Creatina amidinohidrolase	> 25KU/L
Sarcosina oxidase	> 7 KU/L
Ascorbato oxidase	> 4 KU/L
ESPM	140 mg/L

Reagente de cor para enzima de creatinina (R2):

Tampão ótimo (pH 7,3)	100 mmol/L
Creatinina amidohidrolase	> 250 KU/L
Peroxidase	> 5 KU/L
4-aminoantipirina	600 mg/L

PRECAUÇÕES

1. As boas práticas de segurança em laboratórios devem ser seguidas para o manuseio de qualquer reagente (CLSI GP17-A2).

- Os reagentes contêm menos de 0,1% de azida de sódio, que pode reagir com tubulações de chumbo e cobre e formar azidas metálicas altamente explosivas. Consulte a Ficha de Informações sobre Segurança para obter informações sobre riscos e medidas de segurança.
- Como para qualquer procedimento de teste diagnóstico, os resultados devem ser interpretados considerando-se os resultados de outros testes e o estado clínico do paciente.
- Não utilize cubetas lavadas.

INSTRUÇÕES DE MANUSEIO, ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DO REAGENTE

O reagente é fornecido pronto para o uso. O reagente permanecerá estável em frasco fechado até a data de validade informada no rótulo desde que armazenado a 2 - 8 °C. O reagente permanece estável a bordo da câmara de reagentes refrigerada do Analisador Easy RA pelo número de dias programado no chip RFID encontrado no frasco. Não utilize o reagente se estiver turvo ou opaco nem se os valores de controles conhecidos para urina não forem obtidos.

COLETA E ARMAZENAMENTO/ESTABILIDADE DA AMOSTRA

Uso clínico (urina produzida em 24 horas) - Utilize urina fresca e límpida (24 horas) sem aditivos. Centrifugue a urina se houver partículas. A creatinina na amostra de urina permanece estável por dois dias em temperatura ambiente (20 a 25 °C), por seis dias sob refrigeração (4 a 8 °C), e por seis meses se armazenada em freezer (-20 °C).² Amostras congeladas devem ser descongeladas e bem misturadas antes do teste.

Validade da amostra - Utilize urina fresca e límpida, coletada em contêineres de vidro ou plástico, sem aditivos. Centrifugue a urina se houver partículas. A creatinina na amostra de urina permanece estável por dois dias em temperatura ambiente (20 a 25 °C), por seis dias sob refrigeração (4 a 8 °C), e por seis meses se armazenada em freezer (-20 °C).² Amostras congeladas devem ser descongeladas e bem misturadas antes do teste.

PROCEDIMENTO

Materiais fornecidos:

Frasco de Reagente CREA-U Medica, REF 10203

Materiais adicionais necessários:

Calibrador para Creatinina Urinária Medica, REF 10652

Material para controle de urina disponível no mercado

Frasco de corante para teste de precisão Medica, REF 10764

Frasco de solução de limpeza Medica – Química e ISE, REF 10660 ou

Frasco de solução de limpeza Medica – Química, REF 10661

Instruções de uso

O reagente é fornecido pronto para o uso. Remova a tampa e coloque o reagente na bandeja do Analisador EasyRA localizada na área reservada para reagentes. A estabilidade a bordo (60 dias no máximo) encontra-se programada no chip RFID do frasco do reagente.

Obs.: Após remover a tampa e colocar o frasco no analisador, verifique se há espuma no interior dos gargalos do frasco. Se houver espuma, remova com um swab ou com uma pipeta descartável antes de executar o teste. Utilize swabs ou pipetas descartáveis separados para R1 e R2.

Calibração

O produto Calibrador para Creatinina Urinária Medica, REF 10652 é recomendado para calibração deste exame. O intervalo de calibração (60 dias no máximo) encontra-se programado no chip RFID do frasco do reagente. A recalibração é necessária quando houver mudança do número de lote de reagente ou alteração dos valores de controle de qualidade.

Controle de qualidade

Recomenda-se a execução de dois níveis de controle (normal e anormal) diariamente (junto com a análise, sempre que forem executados testes com pacientes) e a cada troca de lote de reagente. A não obtenção de valores dentro do intervalo adequado a partir da análise do material de controle pode indicar deterioração do reagente, mau funcionamento do instrumento ou erros de procedimento. O laboratório deve seguir as diretrizes municipais, estaduais e federais de controle de qualidade ao usar materiais de controle de qualidade.

Resultados

Após a finalização do exame, o Analisador Easy RA calcula a concentração de creatinina na urina a partir da razão entre a absorbância corrigida da amostra desconhecida e a absorbância corrigida do calibrador multiplicada pelo valor do calibrador.

$$\text{CREA-U (mg/dL)} = \frac{[(A_{U550} - A_{U700}) - (A_{RBlk550} - A_{RBlk700})] - [(A_{U550} - A_{U700})_{SBlk} - (A_{RBlk550} - A_{RBlk700})_{SBlk}] \times dF}{[(A_{C550} - A_{C700}) - (A_{RBlk550} - A_{RBlk700})] - [(A_{C550} - A_{C700})_{SBlk} - (A_{RBlk550} - A_{RBlk700})_{SBlk}] \times dF} \times \text{Valor Cal}$$

Onde A_U e A_C são os valores de absorvância da amostra desconhecida e do calibrador, respectivamente; A_{RBlk} é a absorvância do branco de reagente; $SBlk$ é o branco de amostra; e “Valor Cal” é a concentração de creatinina no calibrador (mg/dL). Quando o volume da reação for alterado pela adição retardada do reagente R2, um fator de correção de diluição (dF) deverá ser incluído no cálculo.

Valores esperados

Uso clínico

O intervalo de referência da creatinina urinária baseia-se na concentração para uma coleta de 24 horas.

Os valores para a creatinina urinária (amostra de 24 horas) podem, portanto, variar significativamente entre 500 mg/dia a 2000 mg/dia.

O intervalo de referência para o sexo masculino é 1000-2000 mg/24 horas.³ O intervalo de referência para o sexo feminino é de 600-1500 mg/24 horas. Esses valores são sugeridos. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de valores esperados, considerando-se as diferenças entre os instrumentos, as instalações laboratoriais e as populações locais.

Validade da amostra

Os valores normais de creatinina na urina humana variam de 80 a 200 mg/dL. Amostras de urina com valor inferior a 20 mg/dL são consideradas adulteradas. Amostras de urina com valor inferior a 2 mg/dL são consideradas adulteradas por substituição.⁸

Limitações do procedimento (exemplo, amostra ultrapassa o intervalo da análise)

O Analisador EasyRA sinaliza qualquer resultado acima de 300 mg/dL como Linearidade Alta “LH”. Se o ícone de novo teste for selecionado pelo operador, a amostra poderá ser testada novamente usando metade (1/2) do volume da amostra. Os resultados do novo teste são calculados para refletir o uso de um volume menor da amostra. Isso deverá estender o intervalo reportável do teste de CREA-U até 600 mg/dL.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO⁴

Intervalo reportável

O intervalo reportável é de 1 a 300 mg/dL. O intervalo estendido vai de 1 a 600 mg/dL quando metade da amostra é usada (diluição 1:1).

Inexatidão/Correlação (CLSI, EP9-A2)

A tabela a seguir lista os dados obtidos em uma comparação do desempenho do Reagente CREA-U Medica (y) no Analisador EasyRA (y) ao desempenho de um reagente para creatinina urinária similar (x) no Analisador COBAS MIRA* da Roche. Os valores variaram entre 5 e 296 mg/dL. Os dados mostrados abaixo são os resultados avulsos obtidos com o Analisador EasyRA em comparação à média entre dois valores replicados obtidos no Analisador MIRAS COBAS da Roche.

Número de amostras	61	Intervalo de amostras	5 a 296 mg/dL
Declive	1,0000	Intercepta y	0,54
Coeficiente de correlação	0,9849	Equação de regressão:	$Y = 1,0000 \cdot X + 0,54$

*Cobas Mira é marca comercial registrada da Roche Diagnostics Operations, Inc, Indianapolis, IN

Imprecisão (CLSI, EP5-A2)

Medições duplicadas de cada um dos quatro níveis do material de CQ de urina foram testadas duas vezes ao dia, por 20 dias. Tanto a precisão em uma mesma rodada quanto a precisão total foram determinadas a partir desses dados.

Imprecisão em uma mesma rodada:

Nível de CQ mg/dL	SD na rodada: mg/dL	CV na rodada: %
70,0	1,76	2,5
154,1	1,72	1,1
85,2	0,74	0,9
194,9	1,96	1,0

Imprecisão total:

Nível de CQ mg/dL	SD de imprecisão total mg/dL	CV de imprecisão total %
70,0	1,93	2,8
154,1	3,04	2,0
85,2	1,53	1,8
194,9	2,92	1,5

Linearidade (CLSI, EP6-A)

Linear de 1 a 300 mg/dL.

Substâncias interferentes (CLSI, EP7-A)

Young fornece uma lista de medicamentos e outras substâncias que podem interferir nos testes clínicos laboratoriais.^{5, 6}

REFERÊNCIAS

- 1 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, PA: WB Saunders Company, 3rd ed., 1987; p 679.
- 2 Ehret W, Heil W, Schmitt Y., Topfer G., Wisser H. Zawta B., et. Al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99. 1 Rev. 2:22pp.
- 3 Larsen K. Clin Chim Acta 41: 209, 1972.
- 4 Data on file at Medica.
- 5 Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
- 6 Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press;1997.
- 7 *Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs*, National Institute On Drug Abuse. Federal Register Vol. 73. No. 228, 2008;71877.
- 8 *Clinical Drug Testing in Primary Care: Technical Publication Series: TAP 32*. Substance Abuse and Mental Health Administration (SAMHSA), (2012).

Parâmetros do EasyRA (CREA-U)

Comprimento de onda primário (nm)	550
Comprimento de onda secundário (nm)	700
Tipo de reação	Endpoint, correção por branco de amostra (2)
Instrução do reagente	Aumentar
Branco de reagente	Sim (com cada calibração)
Branco de amostra	Sim
Limite sup. Abs. branco	0,10
Tempo de reação	10 min
Intervalo de calibração (máximo)	60 dias
Estabilidade a bordo do reagente	60 dias

Urina

Volume de urina (µl)	2,0
Volume do diluente 1 (µl)	10
Volume do diluente 2 (µl)	10
Volume do reagente R1 (µl)	180
Volume do reagente R2 (µl)	60
Casas decimais (padrão)	0
Unidade (valores padrão)	mg/dL
Fator de diluição	1:1 (para extensão do intervalo de medição)
Linearidade	1 a 300 mg/dL