

REF 10203-4 4 x 29 mL / 10 mL

CREATININA (CREA)

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 para CREA EasyRA® é destinado à determinação quantitativa de creatinina no soro e plasma humanos (com a heparina de lítio como anticoagulante), usando o Analisador Químico Clínico EasyRA® MEDICA. 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.

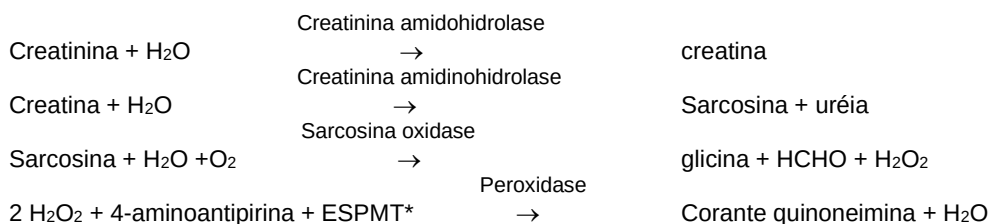
Para uso somente em diagnósticos *in vitro*. Somente para uso profissional.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

A 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

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

Este método utiliza dois reagentes para realizar a reação enzimática.



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

REAGENTES

Reagente Tampão/Enzima para Creatinina (R1):

Tampão ótimo (pH 7,4)	25 mmol/L
Creatina amidinohidrolase	> 25 KU/L
Sarcosina oxidase	> 7 KU/L
Ascorbato oxidase	> 4 KU/L
ESPMT	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).
2. 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 de Segurança de Produto Químico para informações sobre riscos e medidas de segurança.
3. Como para qualquer procedimento de teste de diagnóstico, os resultados devem ser interpretados considerando-se os resultados de outros testes e o estado clínico do paciente.
4. 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 é sensível à luz. Proteja as cunhas do reagente da luz durante o armazenamento antes de colocá-las no analisador.** Não utilize o reagente se estiver turvo ou opaco ou se os valores conhecidos para controle de soro não forem obtidos.

COLETA E ARMAZENAGEM/ESTABILIDADE DA AMOSTRA

Soro e plasma não hemolisados e límpidos devem ser utilizados. Tubos revestidos com heparina de lítio podem ser usados para coleta de plasma. Centrifugue e remova o soro assim que possível após a coleta. A creatinina permanece estável no soro por 3 dias a 2 – 8°C e por períodos mais longos a -20°C. As amostras de plasma devem ser usadas dentro de 24 horas após a coleta.

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos:

Frasco de Reagente para CREA Medica, REF 10203

Materiais adicionais necessários

Calibrador EasyCal Medica para Química, REF 10651

Controle de Qualidade EasyCQ® Medica – Nível A para química/eletrólitos, REF 10793

Controle de Qualidade EasyCQ Medica – Nível B para química/eletrólitos, REF 10794

Frasco de Corante Medica para Teste de Precisão, 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. Coloque o reagente na bandeja do Analisador EasyRA, localizada na área reservada para reagentes. Quando usado desta forma, o reagente permanece estável na área para reagentes refrigerada do Analisador EasyRA pelo número de dias programado no chip RFID do frasco do reagente (máximo de 60 dias)..

Observação: Após remover a tampa e colocar o frasco no Analisador EasyRA, 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 separadas para R1 e R2.

Calibração

O produto EasyCal Medica para Química (REF 10651) é recomendado para calibração deste tipo de análise. O intervalo de calibração (20 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 baseado em soro humano (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 da análise, o Analisador EasyRA calcula a concentração de creatinina a partir da razão entre a absorbância corrigida da amostra desconhecida e a absorbância corrigida do calibrador, multiplicada pelo valor do calibrador.

$$\text{CREA (mg/dL)} = \frac{[(A_{U_{550}} - A_{U_{700}}) - (A_{RBlk_{550}} - A_{RBlk_{700}})] - [(A_{U_{550}} - A_{U_{700}}) SBlk - (A_{RBlk_{550}} - A_{RBlk_{700}}) SBlk] \times dF}{[(A_{C_{550}} - A_{C_{700}}) - (A_{RBlk_{550}} - A_{RBlk_{700}})] - [(A_{C_{550}} - A_{C_{700}}) SBlk - (A_{RBlk_{550}} - A_{RBlk_{700}}) SBlk] \times dF} \times \text{Cal Value}$$

Em que A_U e A_C são os valores de absorbância da amostra desconhecida e do calibrador, respectivamente, A_{RBlk} é a absorbância do branco de reagente, $SBlk$ é o branco de amostra e “Cal Value” 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

O intervalo de referência para CREA em soro é o seguinte:²

Normal: 0,5 – 1,2 mg/dL

Esses valores são orientativos. 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.

Limitações do Procedimento (por exemplo, amostra ultrapassa o intervalo do exame)

Evite usar amostras de soro hemolisado.

O Analisador EasyRA sinaliza qualquer resultado acima de 15 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 irá estender o intervalo reportável do teste de CREA até 30 mg/dL.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO³

Intervalo reportável

O intervalo reportável é de 0,20 a 15,00 mg/dL. O intervalo estendido vai de 0,20 a 30,00 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 para CREA Medica (y) no Analisador EasyRA com o desempenho de um reagente para CREA Medica anterior (x) no Analisador EasyRA. Os dados mostrados abaixo representam determinações avulsas obtidas no Analisador EasyRA em comparação com a média entre dois valores replicados obtidos para o reagente CREA anterior no Analisador EasyRA.

Número de amostras	70	Intervalo de amostras	0,22 a 14,60 mg/dL
Declive	1,0070	Intercepta y	-0,0594
Coefficiente de Correlação	0,9999	Equação de regressão:	$Y = 1,0070 \cdot X - 0,0594$

A tabela a seguir lista os dados obtidos em uma comparação entre amostras de soro (x) e plasma li-heparinizado (y) correspondentes, usando o Reagente Medica para CREA no Analisador EasyRA. Os dados abaixo representam uma única determinação de plasma em comparação com a média de dois valores de soro replicados.

Número de amostras	22	Intervalo de amostras	0,23 a 14,07 mg/dL
Declive	1,0063	Intercepta y	-0,0410
Correlação	0,9999	Equação de regressão	$Y = 1,0063 \cdot X - 0,0410$

A tabela a seguir lista os dados obtidos em uma comparação do desempenho do Reagente para CREA Medica anterior (y) no Analisador EasyRA com o desempenho de um reagente para CREA Medica similar (x) no Analisador COBAS MIRA* Roche. Os dados mostrados abaixo representam determinações avulsas do Analisador EasyRA em comparação com a média entre dois valores replicados obtidos no Analisador COBAS MIRA.

Número de amostras	62	Intervalo de amostras	0,47 a 14,37 mg/dL
Declive	1,0449	Intercepta y	-0,0819
Correlação	0,9994	Equação de regressão	$Y = 1,0449 \cdot X - 0,0819$

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

Imprecisão (CLSI, EP5-A2)

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

Imprecisão em uma mesma rodada:

Nível de teste mg/dL	SD na Rodada mg/dL	CV na Rodada %
6,73	0,04	0,66
1,24	0,01	1,07
0,72	0,01	1,25

Imprecisão Total:

Nível de teste mg/dL	SD de Imprecisão Total mg/dL	CV de Imprecisão Total %
6,73	0,09	1,3
1,24	0,02	1,5
0,72	0,02	2,5

Linearidade (CLSI, EP6-A)

Linear de 0,20 a 15,0 mg/dL, com base na regressão linear $Y = 1,0387 \cdot X - 0,1646$.

Limite de branco (LOB):	0,02 mg/dL	(CLSI, EP17-A)
Limite de detecção (LOD):	0,04 mg/dL	(CLSI, EP17-A)

Substâncias Interferentes (CLSI, EP7-A)

Interferência de até 10% foi classificada como “nenhuma interferência significativa”.

Existe interferência significativa em níveis de hemoglobina acima de 300 mg/dL. Evite usar amostras de soro ou plasma hemolisado.

Nenhuma interferência significativa foi observada em níveis de até 30 mg/dL de bilirrubina.

Nenhuma interferência significativa foi observada em níveis de até 30 mg/dL de ácido ascórbico.

Nenhuma interferência significativa foi observada em níveis de até 5 mg/dL de creatinina.

Nenhuma interferência significativa foi observada em níveis de até 890 mg/dL de triglicérides (utilizando-se Intralipid*).

*Intralipid é uma marca registrada de Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young fornece uma lista de medicamentos e outras substâncias que podem interferir em testes clínicos químicos.⁴

Referências

- 1 Tietz NW. *Fundamentals of Clinical Chemistry*. PA: WB Saunders Company, 3rd ed., 1987; p 679.
- 2 Tietz NW. *Fundamentals of Clinical Chemistry*, PA: WB Saunders Company 6th ed. 2008 p. 844.
- 3 Dados arquivados na Medica.
- 4 Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.

Parâmetros de Análise do EasyRA (CREA)

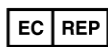
Comprimento de Onda Primário (nm)	550
Comprimento de Onda Secundário	700
Tipo de Reação	Endpoint, correção por branco de amostra (2)
Direção do Reagente	Crescente
Branco de Reagente	Sim (com cada calibração)
Branco de Amostra	Sim
Limite sup. Abs. branco	0,10
Tempo de Reação	8 min
Intervalo de calibração (máximo)	20 dias
Estabilidade a bordo do reagente	60 dias

Soro ou plasma

Volume de amostra (µl)	5,0
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)	2
Unidades (valores padrão)	mg/dL
Fator de Diluição	1:1 (para extensão de intervalo de medição)
Linearidade	0,20 até 15 mg/dL



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, Massachusetts 01730-1413 USA



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands