auto-Creatinine liquicolor

System Reagents for HumaStar 300SR and 600

MÉTODO:
Reação de Jaffé.

FINALIDADE:
Reagentes para a determinação quantitativa de creatinina presente no soro humano ou plasma heparinizado, nos equipamentos HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Uso profissional. Automatizado. Uso em laboratórios de patologia e análises clínicas.

FUNDAMENTO:
A creatinina forma com o ácido pícrico um complexo de cor vermelho-amarelado, quando em meio alcalino. A absorbância deste complexo é proporcional à concentração de creatinina na amostra.

Creatinina + Ácido Pícrico → Picrato de creatinina

SIGNIFICADO CLÍNICO:
A concentração de creatinina sérica e a excreção de creatinina urinária estão aumentadas significativamente pela necrose muscular esquelética ou atrofia, ou seja, traumas, distrofias musculares progressivamente rápidas, poliomielite, esclerose lateral amiotrófica, amiotonia congênita, dermatomiosite, miastenia grave e fome. Encontra-se aumentada também com o hipertireoidismo, acidose diabética e puerpério. Ela é utilizada como índice de função renal devido a constância da formação e excreção da creatinina. Por virtude de sua relativa independência a fatores como dieta (ingestão de proteína), grau de hidratação e do metabolismo de proteínas, a creatinina plasmática é um teste de triagem mais confiável ou índice de função renal do que a uréia. Ela tende a aumentar mais lentamente que a uréia na doença renal, mas também diminui mais lentamente com a hemodiálise.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:
Conservar entre 15 e 25°C.

Cat.	**10011300**	**10011600**
NaOH	**2 x 150 testes**	**5 x 250 testes**
PIC	**2 x 150 testes**	**5 x 250 testes**

NaOH **Hidróxido de Sódio (R1) – Irritante**
Hidróxido de Sódio 160 mmol/L
PIC **Ácido Pícrico (R2)**
Ácido Pícrico 13,9 mmol/L

PADRONIZAÇÃO:
O auto-Creatinine liquicolor é calibrada com AUTOCAL, que é rastreável ao material de referência NIST SRM 967a, nível 2.

ESTABILIDADE:
Os reagentes são estáveis até o prazo de validade indicado quando armazenados a 15...25°C. PIC (R2) deve ser protegido da luz. Deve-se evitar contaminação. A estabilidade dos reagentes depois de abertos on board do analisador é a seguinte:

Cat.	Analisador	Estabilidade on board	Estabilidade calibração
10052300	HumaStar 300SR HumaStar 600	21 dias	7 dias
10052600			

NOTA:
Recomendamos o uso do NaOH somente com o Chimney para aumentar a estabilidade no equipamento. Coloque o Chimney no frasco do NaOH na borda superior depois da primeira abertura do frasco. Evitar contaminação.

TRANSPORTE:
Não existem condições especiais para o transporte do produto.

TERMOS E CONDIÇOES DE GARANTIA:
O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PREPARO DOS REAGENTES:
Os reagentes NaOH e PIC estão prontos para uso e devem ser colocados diretamente no analisador.

AMOSTRA:
Soro e plasma heparinizado. Estabilidade: 7 dias de 20...25°C/temperatura ambiente; 7 dias de 2...8°C; 3 meses a -20°C.
• Evitar hemólise;

INTERFERÊNCIAS:
Substâncias interferentes foram adicionadas a amostras conhecidas. Nenhuma interferência foi detectada até as seguintes concentrações:

Substância Interferente	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Bilirrubina	até 12 mg/dL	até 12 mg/dL
Hemoglobina	até 500 mg/dL;	até 150 mg/dL
Lipemia	Até 1750 mg/dL triglicérides Até 200 mg/dL lipovenoso 20%	Até 1000 mg/dL intralípides, até 2500 mg/dL triglicérides
Ácido Ascórbico	Até 20 mg/dL	Até 20 mg/dL

PRECAUÇÕES:
• Não ingerir ou aspirar os reagentes. Evitar contato com a pele e as mucosas.
• Manter no frasco original;
• Usar equipamentos de proteção necessários;
• Em caso de contato desta solução com a pele ou mucosa, lavar com bastante água e procurar um médico;
• Em caso de contato com os olhos, lavar com bastante água por vários minutos. Remover lentes de contatos, se presentes e for fácil a retirada. Continuar a lavar.
• Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
• Todo o material contendo amostras de pacientes ou controles deve ser inativado por procedimentos validados (autoclavação ou tratamento químico).
• Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.
• Proteger PIC da luz.
• A reação é altamente sensível à temperatura. Esta deve ser mantida constante durante a reação.

MATERIAL NECESSÁRIO E NÃO FORNECIDO:
• Analisador automático HumaStar 600 / HumaStar 300SR
• Calibrador: Utilizar o calibrador da Human AUTOCAL.
• Chimney: cat. 16661/01
• Soro controle: Utilizar um dos soros controles para Sistema de Química Clínica da Human: Humatrol N, Humatrol P, Serodos, Serodos Plus.

PROCEDIMENTOS:
O auto-Creatinine liquicolor é específico para os analisadores automáticos HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Estes são equipamentos fechados, pré-programados para este reagente. A programação não pode ser alterada e possui as definições para volume de amostra, volume de reagentes, tempo de incubação, parâmetros de validação, calibração, controle de qualidade, linearidade, estabilidade, etc.

CALIBRAÇÃO:
Antes da primeira bateria de testes é necessária a realização de uma calibração. Para a calibração deve-se usar o AUTOCAL de acordo com os procedimentos descritos em sua instrução de uso (tabela). Inserir no analisador o valor definido para este parâmetro. Recomendamos a verificação da validade da calibração antes de cada corrida.

REF	CAL	Conteúdo
13160	AUTOCAL	4 x 5 mL

A recalibração deve ser realizada diariamente, ou:
- Sempre que os controles se encontrarem fora da faixa;
- Depois da troca de lote de reagente;
- De acordo com o requerido no controle de qualidade interno.

VALORES DE REFERÊNCIA:

Idade	Sexo	Unidade convencional	Unidade SI
18 – 49 anos	Masculino	0.70 – 1.20 mg/dl	62 – 106 µmol/l
50 – 79 anos	Feminino	0.71 – 1.30 mg/dl	63 – 115 µmol/l
18 – 49 anos	Masculino	0.58 – 1.05 mg/dl	51 – 93 µmol/l
50 – 79 anos	Feminino	0.61 – 1.12 mg/dl	54 – 99 µmol/l

Estes valores são fornecidos somente como orientação, cada laboratório deve estabelecer sua faixa de referência.

CONTROLE DE QUALIDADE:
Para o controle de qualidade use o material recomendado em "material necessário e não fornecido" ou outro material controle que possua valores para o método deste sistema. Os intervalos e limites do controle devem ser adaptados para as necessidades do laboratório. Os valores obtidos devem ficar dentro dos limites estabelecidos. Cada laboratório deverá estabelecer medidas corretivas que serão seguidas se os valores encontrarem-se fora destes limites.

REF	CONTROL	Conteúdo	Nível
13511	HumaTrol N	6 x 5 ml	normal
13512	HumaTrol P	6 x 5 ml	abnormal
13951	SERODOS	6 x 5 ml	normal
13151	SERODOSplus	6 x 5 ml	abnormal

REPETIBILIDADE/REPRODUTIBILIDADE:
HumaStar 300SR
A repetibilidade do kit auto-Creatinine liquicolor foi calculada a partir de 20 determinações. A reprodutibilidade foi calculada por meio de 2 determinações em 20 dias consecutivos. Foram utilizados 2 pools lineares e 1 pool de pacientes como material de amostra. A calibração foi realizada semanalmente.
Conclusão: auto-Creatinine liquicolor no HumaStar 300SR cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (~0,9 mg/dL), média (~2,7 mg/dL) e alta (~14 mg/dL): para ambos um CV ≤ 5.0%.

HumaStar 600
A imprecisão intra-ensaio e inter-ensaio do Calcium liquicolor foi calculada por meio de 2 x 6 determinações em 10 dias consecutivos. Foram utilizadas 3 pools de soro como material de amostra. A calibração foi realizada duas vezes por semana.
Conclusão: auto-Creatinine liquicolor no HumaStar 600 cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (1,15 mg/dL), média (2,71 mg/dL) e alta (14,8 mg/dL): para ambos um CV ≤ 5.0%.

SENSIBILIDADE:
O limite de detecção (LoD) do auto-Creatinine liquicolor foi definido da seguinte forma:
no HumaStar 300SR: 0,09 mg/dL
no HumaStar 600: 0,08 mg/dL

LINEARIDADE:

	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Intervalo de medição	0.10 – 25.0 mg/dl 8.84 – 2210 µmol/l	

As amostras com concentrações acima da faixa de medição devem ser diluídas com solução salina fisiológica ou Diluente, Ref. 16663/10 e realizar uma nova medição. O resultado deve ser multiplicado pelo fator de diluição.
A linearidade do auto-Creatinine liquicolor foi definida da seguinte forma:

no HumaStar 300SR e no HumaStar 600 de até 25 mg/dL.

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS - EXATIDÃO:
HumaStar 300SR
O auto-Creatinine liquicolor medido no HumaStar 300SR (teste) foi comparado com o reagente Creatinine, da Beckman Coulter medido no analisador AU400, da Beckman Coulter (referência). Amostras de pacientes bem como soros controle, foram usados na comparação (n=64). Os resultados foram avaliados pelo método de regressão não paramétrico de acordo com Passing & Bablok.
Y = 1.020 X – 0.0546 (mg/dl)
r = 0.9993
Y = teste
X = referência

HumaStar 600
O auto-Creatinine liquicolor medido no HumaStar 600 (teste) foi comparado com o reagente Creatinine, da Beckman Coulter medido no analisador AU400, da Beckman Coulter (referência). Amostras de pacientes bem como soros controle, foram usados na comparação (n=61). Os resultados foram avaliados pelo método de regressão não paramétrico de acordo com Passing & Bablok.
Y = 0.9019 X – 0.0155 (mg/dl)
r = 0.9992
Y = teste
X = referência

Ambos os métodos mostraram uma boa concordância e nenhum desvio significativo pôde ser observado com qualquer amostra específica.

APRESENTAÇÃO:

Nº CAT	REAGENTE	Nº TESTES
10052600	NaOH PIC	5 x 250 testes 5 x 250 testes
10052300	NaOH **PIC**	2 x 150 testes 2 x 150 testes

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:
Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:
Telefone: (31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br
N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

BIBLIOGRAFIA:

1. Bartels H. *et al.*, Clin. Chim. Acta **32**, 81 (1971)
2. Schirmeister J. *et al.*, Dtsch. med. Wschr. **89**, 1018 and 1640 (1964)
3. Sarre H., Nierenkrankheiten, Thieme-Verl. Stuttg. (1959)
4. Thomas L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 637-646 (2012)
5. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed, AACC Press (2000)
6. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012)

Produzido por Human GmbH Stegelitzer straβe, 3 39126– Magdeburg, Alemanha
e Distribuído por In Vitro Diagnóstica Ltda Rua Cromita, 278, Distrito Industrial – Itabira/MG. CEP: 35903-053 Telefone: 31-3067-6400 – Fax: 31-3067-6401
e-mail: invitroms@invitro.com.br Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

Reg. M.S. 10303460161 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

Σ	O conteúdo é suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização
	Limite de temperatura (conservar a)
REF	Número do Catálogo
	Consultar Instrução de Uso
LOT	Número do lote
IVD	Produto Diagnóstico In Vitro
	Data de Fabricação
	NaOH – Perigo! Corrosivo