

# Creatinine Jaffé Gen.2

*Urine*

## Creatinina Jaffé, 2ª geração

*Urina*

### Informações para encomenda

COBAS INTEGRA Creatinine Jaffé Gen.2	700 testes	Ref. 04810716 190 System-ID 07 6928 2
Calibrator f.a.s.	12 × 3 mL	Ref. 10759350 190
Calibrator f.a.s. (para EUA)	12 × 3 mL	Ref. 10759350 360 System-ID 07 3718 6
Precinorm PUC	4 × 3 mL	Ref. 03121313 122 System-ID 07 6756 5
Precipath PUC	4 × 3 mL	Ref. 03121291 122 System-ID 07 6757 3

● Indica em que analisador(es) pode ser utilizada a cassette

COBAS INTEGRA 400/400 plus	COBAS INTEGRA 700	COBAS INTEGRA 800
●	●	●

### Informações do sistema

COBAS INTEGRA Creatinine Jaffé Gen.2 (CREJ2)  
 Teste CRJ2U: ID do teste 0-546 nos sistemas COBAS INTEGRA 400/400 plus; ID do teste 0-346 nos sistemas COBAS INTEGRA 700/800.

### Função

Teste para determinação quantitativa in vitro da concentração de creatinina na urina, utilizando os sistemas COBAS INTEGRA.

### Sumário<sup>1</sup>

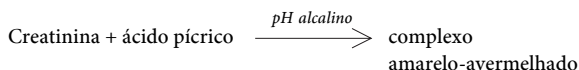
A creatinina sérica é um produto de degradação formado pela desidratação espontânea da creatina do organismo. A maior parte da creatina do organismo encontra-se no tecido muscular, onde está presente na forma de creatina-fosfato, e serve como um reservatório de armazenamento de alta energia para conversão em adenosina-trifosfato. A taxa de formação de creatinina é relativamente constante, sendo 1 a 2 por cento da creatina do organismo convertida em creatinina de 24 em 24 horas.

Os níveis séricos de creatinina e de ureia são elevados em doentes com perturbações renais, principalmente em doentes com filtração glomerular diminuída. Na fase inicial da lesão renal, o aumento dos níveis séricos de ureia precede normalmente o aumento da creatinina sérica. A vantagem é atenuada pelo facto de os níveis de ureia no soro serem afectados por factores como a dieta, o grau de hidratação e o metabolismo proteico. Por outro lado, os níveis de creatinina no soro tendem a ser constantes, não sendo afectados por factores que alteram os níveis de ureia no soro. Assim, a creatinina sérica é um teste de screening da função renal significativamente mais fiável do que a ureia sérica.

O teste de clearance de creatinina é consideravelmente mais sensível para a avaliação da filtração glomerular. Para este teste é necessária uma amostra de urina obtida em intervalos de tempo especificados (normalmente 24 horas) e uma amostra de sangue.

### Princípio do teste

Reacção cinética Jaffé tamponada sem desproteinização.<sup>2,3,4</sup>  
 Numa solução alcalina, a creatinina reage com picrato para formar um complexo amarelo-avermelhado.



A taxa de formação do corante (intensidade da cor) é directamente proporcional à concentração de creatinina na amostra. É determinada medindo o aumento da absorvância a 512 nm.

### Reagentes - soluções de trabalho

Componentes	Concentrações			Teste
	R1	R2 = SR		
Hidróxido de potássio	900		80	mmol/L
Fosfato	135		12	mmol/L
Ácido pícrico		38	4,4	mmol/L
pH	≥13,5	6,5	13	

O reagente R2 contém um tampão não reactivo.

### Avisos e precauções

Preste atenção a todos os avisos e precauções incluídos na Introdução do Capítulo 1 deste folheto informativo. Este dispositivo contém componentes que estão classificados de acordo com a directiva europeia 88/379/CEE: Telefone de contacto: todos os países: +49-621-7590, EUA: +1-800-428-2336



- R 1 O R1 contém hidróxido de potássio a 5% p/p. Corrosivo
- R 4 Explosivo no estado seco.
- R 34 Forma compostos metálicos explosivos muito sensíveis.
- S 24/25 Provoca queimaduras.
- S 26 Evite o contacto com a pele e os olhos.
- S 26 Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente e abundantemente com água e consultar um especialista.
- S 35 Eliminar os resíduos do produto e os seus recipientes com todas as precauções de segurança possíveis.
- S 37 Usar luvas adequadas.

### Preparação dos reagentes

Pronto a ser utilizado.

### Armazenamento e estabilidade

Validade a 15-25°C	Ver o prazo de validade no reagente
Sistemas COBAS INTEGRA 400/400 plus No analisador a 10-15°C	8 semanas
Analisadores COBAS INTEGRA 700/800 No analisador a 8°C	8 semanas

## INTEGRA 400/700/800

**Colheita e preparação das amostras<sup>5</sup>**

Para colheita e preparação das amostras, utilize apenas tubos ou cuvetes de amostra apropriados.

Colha a urina sem aditivos. Se a urina tiver de ser colhida com um conservante para os outros analitos, apenas o timol ou o tolueno podem ser utilizados. As amostras de urina são pré-diluídas automaticamente pelo analisador a 1:25 (1+24) com água.

Os tipos de amostras indicados foram testados usando tubos de colheita de amostras seleccionados e comercialmente disponíveis à data do teste, i.e. nem todos os tubos dos diferentes fabricantes disponíveis no mercado foram testados. Os sistemas de colheita de amostras de diferentes fabricantes podem, por sua vez, conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afectar os resultados dos testes. Se utilizar amostras em tubos primários (sistemas de colheita de amostras), consulte as instruções do fabricante dos tubos.

Estabilidade: 2 dias a 20-25°C  
6 dias a 4-8°C  
6 meses a -20°C

As amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio.

**Materiais fornecidos**

Consulte a secção "Reagentes - soluções de trabalho" no relativo aos reagentes.

**Realização do ensaio**

Para assegurar a correcta execução do ensaio é importante cumprir as instruções fornecidas neste documento para o analisador utilizado. Consulte o manual do operador apropriado para obter instruções mais específicas sobre o ensaio feito neste analisador.

**Aplicações para urina****Analisadores COBAS INTEGRA 400/400 plus - Definição do teste**

Modo de medida	Absorvância
Modo de cálculo da abs.	Cinético
Sentido da reacção	Aumento
Comprimento de onda A/B	512/583 nm
Primeiro/último cálc.	40/49
Modo de reacção	D-R1-S-SR
Factor pré-diluição	25
Unidade	mmol/L

**Parâmetros de pipetagem**

	Diluyente (H <sub>2</sub> O)	
R1	13 µL	71 µL
Amostra	10 µL	20 µL
SR	17 µL	16 µL
Volume total	147 µL	

**Analisadores COBAS INTEGRA 700/800 - Definição do teste**

Modo de medida	Absorvância
Modo de cálculo da abs.	Cinético
Sentido da reacção	Aumento
Comprimento de onda A/B	512/583 nm
Primeiro/último cálc.	55/70
Modo de reacção	D-R1-S-SR
Factor pré-diluição	25
Unidade	mmol/L

**Parâmetros de pipetagem**

	Diluyente (H <sub>2</sub> O)	
R1	13 µL	41 µL
Amostra	10 µL	30 µL
SR	17 µL	36 µL
Volume total	147 µL	

**Calibração**

Calibrador	Calibrador f.a.s. Utilize água desionizada como calibrador zero.
Modo de calibração	Regressão linear
Repetição da calibração	Duplicado recomendado
Intervalo de calibração	Analisadores COBAS INTEGRA 400/400 plus Cada cassete, de 7 em 7 dias, e conforme necessário, segundo os procedimentos de controlo de qualidade. Analisadores COBAS INTEGRA 700/800 Cada lote e conforme necessário, segundo os procedimentos de controlo de qualidade

Rastreabilidade: Este método foi padronizado contra a ID/MS.<sup>a</sup>

Para os EUA, este método foi padronizado contra um material primário de referência (SRM<sup>b</sup> 914).

a) Isotope Dilution Mass Spectrometry

b) Material padrão de referência

**Controlo da qualidade**

Intervalo de referência	Precinorm PUC
Intervalo patológico	Precipath PUC
Intervalo de controlo	24 horas (recomendado)
Sequência de controlo	Definida pelo utilizador
Controlo após calibração	Recomendado

Para o controlo da qualidade, utilize os materiais de controlo indicados na secção "Informações para encomenda". Adicionalmente pode ser utilizado outro material de controlo adequado.

Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites definidos.

Cada laboratório deve estabelecer as medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites.

**Cálculo dos resultados**

Os sistemas COBAS INTEGRA calculam automaticamente a concentração do analito de cada amostra. Para mais informações, consulte a secção Análise de Dados, no Capítulo 7 do Manual do Utilizador (analisador COBAS INTEGRA 700), ou a Análise de dados da ajuda Online (analisadores COBAS INTEGRA 400/400 plus/800).

Factor de conversão: mmol/L × 11,3 = mg/dL

**Limitações - interferências<sup>6</sup>**

Critério: Recuperação da creatinina no intervalo de decisão para adultos (20 mmol/L na urina) dentro de ±10% do valor inicial.

Ictericia	Sem interferência significativa até um nível de bilirrubina de 50 mg/dL (855 µmol/L).
Hemólise	Sem interferência significativa até um nível de hemoglobina de 1.100 mg/dL (683 µmol/L).

**Fármacos** Foram efectuados testes in vitro com 12 fármacos frequentemente utilizados, não tendo sido observada qualquer interferência desses fármacos com os ensaios.

**Outras** A glucose <117 mmol/L (<2.100 mg/dL) e o urobilinogénio <676 µmol/L (<40 mg/dL) não interferem com o teste. Em casos muito raros, a gamapatia, em particular a de tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstroem), pode produzir resultados pouco fiáveis.

O cálculo por estimativa da taxa de filtração glomerular (TFG) com base na fórmula de Schwartz pode dar origem a uma sobrestimativa.<sup>7</sup>

Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados devem ser sempre interpretados em conjunto com a história clínica do paciente, o exame clínico e outros resultados.

#### Intervalo de medição

0,027-32,5 mmol/L (0,31-367 mg/dL)

*Intervalo de medição alargado (calculado)*

Factor pós-diluição: 4 (recomendado)

0,027-130 mmol/L (0,31-1.470 mg/dL)

*Limite de detecção inferior*

0,027 mmol/L (0,31 mg/dL)

O limite de detecção inferior representa o nível de analito mais baixo mensurável passível de ser distinguido de zero. É calculado como o valor situado 3 desvios padrão (DP) acima de uma amostra zero (amostra zero + 3 DP, precisão intra-ensaio, n = 30).

#### Valores de referência

1ª urina da manhã

Mulheres	2,47-19,2 mmol/L	(28-217 mg/dL)
Homens	3,45-22,9 mmol/L	(39-259 mg/dL)

Urina de 24 horas

Mulheres	7-14 mmol/24 h	(740-1.570 mg/24 h)
Homens	9-21 mmol/24 h	(1.040-2.350 mg/24 h)

Clearance de creatinina<sup>7</sup> 71-151 mL/min

Cada laboratório deve verificar a transferibilidade dos valores de referência para a sua própria população de pacientes e, se necessário, determinar os seus próprios intervalos de referência.

#### Dados específicos sobre o desempenho

São apresentados a seguir dados representativos do desempenho dos analisadores COBAS INTEGRA. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

#### Precisão

A reprodutibilidade foi determinada utilizando amostras humanas e controlos num protocolo interno (intra-ensaio n = 20, inter-ensaio n = 20). Obtiveram-se os seguintes resultados:

	Nível 1	Nível 2
Média	2,16 mmol/L (24,4 mg/dL)	19,1 mmol/L (216 mg/dL)
CV intra-ensaio	1,4%	0,81%
CV inter-ensaio	2,5%	1,6%

#### Comparação dos métodos

Os valores de creatinina para amostras de urina humana obtidos num analisador COBAS INTEGRA 700 com o reagente COBAS INTEGRA Creatinine Jaffé Gen.2 foram comparados com os valores determinados com um reagente à venda no mercado para a creatinina num sistema de química clínica de outro fabricante. As amostras foram medidas em duplicado. O tamanho da amostra (n) representa todas as réplicas.

#### Sistema alternativo

Tamanho da amostra (n) = 150

Passing/Bablok<sup>11</sup>

$y = 1,04x - 0,01$  mmol/L

$\tau = 0,963$

DP (md 95) = 0,388

Regressão linear

$y = 1,04x + 0,02$  mmol/L

$r = 0,999$


Sy.x = 0,241

Os valores variaram entre 2,0 e 21,9 mmol/L (22,6-247 mg/dL).

#### Bibliografia

1. Rock RC, Walker WG, Jennings CD. Nitrogen metabolites and renal function. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987:669-704.
2. Jaffé M. Ueber den Niederschlag, welchen Pikrinsäure in normalem Harn erzeugt und über eine neue Reaction des Kreatinins. Z Physiol Chem 1886;10:391-400.
3. Fabiny DL, Ertinghausen G. Automated reaction-rate method for determination of serum creatinine with the CentrifChem. Clin Chem 1971;17:696-700.
4. Bartels H, Böhmer M. Micro-determination of creatinine. Clin Chim Acta 1971;32:81-85.
5. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Pre-analytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag 1996.
6. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474.
7. Filler G, Priem F, Lepage N, Sinha P, Vollmer I, Clark H, et al.  $\beta$ -Trace Protein, Cystatin C,  $\beta_2$ -Microglobulin, and Creatinine Compared for Detecting Impaired Glomerular Filtration Rates in Children. Clin Chem 2002;48:729-736.
8. Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference Range and Method Comparison Study for Enzymatic and Jaffé Creatinine assays in Plasma and Serum and early Morning Urine. Clin Lab 2000;46:53-55.
9. Junge W, Wilke B, Halabi A, Klein G. Determination of reference intervals for serum creatinine, creatinine excretion and creatinine clearance with an enzymatic and a modified Jaffé method. Clin Chim Acta 2004;344:137-148.
10. Wuyts B, Bernard D, van den Noortgate N, van de Walle J, et al. Reevaluation of Formulas for Predicting Creatinine Clearance in Adults and Children Using Compensated Creatinine Methods. Clinical Chemistry 2003;49:1011-4.
11. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

©2006 Roche Diagnostics.

 Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

