

# PTS PANELS Creatinine Test Strips

Tiras de Análise de Creatinina PTS PANELS para utilização com os Sistemas de Análise CardioChek P•A™ e BioScanner 2000™

## INDICAÇÕES

As Tiras Reagentes Creatinina PTS PANELS destinam-se a medir a creatinina em sangue completo. As medições de creatinina são utilizadas no diagnóstico e tratamento de doenças renais (rins) e na monitorização da diálise renal. Este teste foi concebido para a utilização por profissionais de saúde.

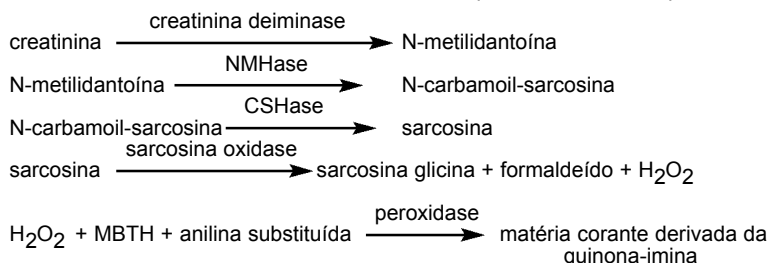
## RESUMO

As Tiras Reagentes Creatinina medem a creatinina em sangue completo. Em cada embalagem de tiras reagentes é fornecido um MEMo Chip™ que deve ser inserido correctamente no analisador antes de poder efectuar qualquer teste. O MEMo Chip contém o nome, a curva de calibração, o número de lote e a data de validade das tiras reagentes. Após a inserção da tira reagente no analisador e da aplicação de sangue na tira, os resultados do teste são apresentados dentro de oito minutos.

## PRINCIPLES OF THE TEST

Os resultados das Tiras Reagentes Creatinina são baseados na leitura de luz reflectida da tira reagente que mudou de cor após o sangue ter sido colocado na mesma. Quanto mais escura for a cor, tanto mais elevado é o nível de creatinina. O aparelho converte a leitura num resultado de creatinina e apresenta o resultado.

A creatinina é medida por um conjunto de cinco reacções enzimáticas em conjunto. Primeiro a creatinina é convertida em sarcosina pela acção sequencial de três enzimas diferentes. A sarcosina é então oxidada enzimaticamente para produzir peróxido de hidrogénio numa concentração igual à concentração de creatinina na amostra. O peróxido de hidrogénio forma cor através da união de anilina substituída com MBTH. A cor resultante da matéria corante derivada da quinona-imina é lida pelo analisador.



## MATERIAL FORNECIDO

- Tiras de Análise de Creatinina PTS PANELS
- Microprocessador MEMo (contém informações da tira de análise específicas para o lote)
- Instruções

## MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Analisador CardioChek P•A ou BioScanner 2000
- Materiais de controlo de qualidade
- Lancetas para picada do dedo (ou material para colheita de sangue venoso)
- Panos e/ou compressas embebidos em álcool
- Colector de sangue capilar ou outra pipeta de precisão para colheita e aplicação de sangue

## COMPOSIÇÃO QUÍMICA

Cada Tira de Análise de Creatinina contém os seguintes ingredientes activos::

Derivados de anilina substituída.....	≥ 150 g
CSHase (Artrobacter).....	≥ 0,5 I.U.
Creatinina deiminase (Microorganismo).....	≥ 4 I.U.
N-Metilidantoinase (NMHase - Artrobacter).....	≥ 0,3 I.U.
Sarcosina Oxidase (Microorganismo).....	≥ 2 I.U.
Peroxidase (armorácio).....	≥ 10 I.U.
3-Metil-2-Benzotiazolinona hidrazona (MBTH).....	≥ 3 g

Cada frasco não contém mais de 5g de excipiente de gel de sílicio.

## CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO

- Armazenar a embalagem de tiras reagentes no frigorífico a uma temperatura de 35-46°F (2-8°C). Antes da utilização colocar à temperatura ambiente. Não congelar.
- Mantenha longe do calor e luz solar directa.
- Não retire nem elimine a embalagem de excipiente no frasco.
- Volte sempre a colocar a tampa do frasco imediatamente depois de retirar uma tira de análise.
- Utilize a tira de análise logo depois de a retirar do frasco.
- Mantenha o Microprocessador MEMo no analisador ou armazenado com o lote de tiras original.
- Armazene as tiras de análise no frasco original. Não combine com outras tiras e não armazene o Microprocessador MEMo no frasco da tira de análise.
- Depois de abertas, as tiras de análise permanecem estáveis até final do prazo de validade se o frasco for conservado correctamente e sempre fechado.

## PRECAUÇÕES

- Para utilização diagnóstica in vitro.
- As Tiras de Análise PTS PANELS só podem ser usadas no analisador da marca CardioChek P•A ou BioScanner.

- Certifique-se de que os números de lote do Microprocessador MEMo e da tira de análise correspondem. Nunca use um Microprocessador MEMo de um lote diferente do da tira de análise.
- Tiras antiquadas ou fora do prazo de validade não podem ser usadas no seu sistema de análise. Verifique o frasco relativamente ao prazo de validade.
- Adicione todo o sangue à tira de análise de uma vez. Se não obtiver todo o sangue na tira, não adicione sangue à mesma tira. Analise novamente com uma tira de análise nova e não utilizada e com uma amostra de sangue fresca.
- Elimine a tira de análise depois de usar. As tiras destinam-se a ser lidas uma vez. **Nunca** introduza nem leia uma tira de análise usada.
- Não ingira.**

## COLHEITA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

As Tiras de Análise PTS PANELS foram concebidas para utilização com sangue total capilar fresco (proveniente de picada do dedo). Sangue total venoso fresco colhido em tubos com EDTA ou heparina também constitui uma amostra aceitável. Para obter uma gota de sangue de uma picada do dedo, siga os passos que se descrevem em baixo:

- A utilização de loções e cremes para as mãos deve ser evitada antes da análise.
- As mãos devem ser lavadas com água morna com sabão antibacteriano e enxaguadas e secas exaustivamente.
- Se limpar a ponta do dedo com álcool, certifique-se de que o álcool seca completamente antes de picar o dedo.
- Utilize uma lanceta estéril e descartável para perfurar a face lateral da ponta do dedo.
- Limpe a primeira gota de sangue com uma compressa limpa.
- Suavemente, sem exercer força, aplique pressão na ponta do dedo para acumular uma gota de sangue.
- Apertar demasiado o dedo pode alterar os resultados da análise.
- Consulte a secção "ANALISAR" para informações sobre como aplicar o sangue na tira de análise.
- Elimine correctamente os materiais usados.

**Precaução: Manipule e elimine todo o material que entre em contacto com o sangue de acordo com as precauções e normas universais.**

## ANALISAR

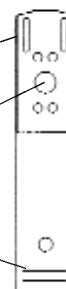
Ler cuidadosamente todas as instruções antes de analisar.

- Introduza o Microprocessador MEMo\* que corresponde ao número de lote no frasco da tira de análise e aperte um dos botões para ligar o analisador.
- Segure na tira de análise pela extremidade que apresenta as linhas horizontais em relevo. Introduza a extremidade oposta da tira no analisador. Empurre a tira o máximo possível.

Ranhurinhas que orientam a tira no analisador

Janela de aplicação de sangue

Segure a tira por esta extremidade

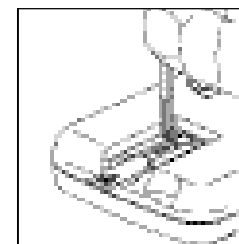
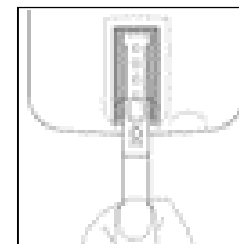
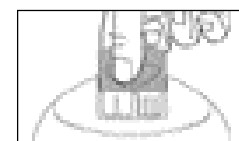


- Quando aparecer **APLIQUE AMOSTRA** no mostrador, utilize o colector de sangue capilar ou pipeta para aplicar 20 µL de sangue total na janela de aplicação de sangue da tira de análise.
- O resultado da creatinina irá aparecer no visor dentro de oito minutos. Retirar e descartar a tira. **NÃO ADICIONAR** mais sangue à tira teste que foi utilizada.

- \* O MEMo chip é inserido com a etiqueta virada para cima no analisador BioScanner 2000.

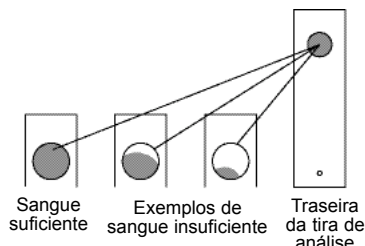


Fabricado por:  
Polymer Technology Systems, Inc.  
Indianapolis, IN 46268 EUA  
ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR +1-877-870-5610 (número gratuito dentro dos EUA)  
+1-317-870-5610 Fax +1-317-870-5608



## CONSIDERAÇÕES ADICIONAIS

- Se não for exibido nenhum resultado, certifique-se de que:
  - Foi adicionado sangue suficiente à tira de análise para encher completamente a janela de aplicação de sangue.
  - O analisador está ligado. (Se não se ligar, consulte a secção do Guia do Utilizador do analisador referente à substituição das pilhas).
  - O microprocessador MEMo está correctamente instalado na porta.
- Se obtiver uma leitura de "BAIXO", "< \_\_\_", "ALTO", "> \_\_\_" ou qualquer resultado inesperado, analise novamente.
- Consulte a secção de Resolução de Problemas do Guia do Utilizador do analisador para mais assistência.
- Para confirmar que foi aplicada uma quantidade de sangue suficiente na tira de análise, retire a tira depois da análise e verifique a traseira da área de reacção. A área de reacção deve estar completa e uniformemente colorida. Se a área não estiver completa e uniformemente colorida, elimine a tira de análise usada e analise novamente.



## RESULTADOS DA ANÁLISE

Os resultados são exibidos em miligramas por decilitro (mg/dL) ou em milimoles por litro (mmol/L). A medida mg/dL consiste numa versão dos EUA, enquanto que se utiliza mmol/L em muitos países do mundo. O analisador está predefinido para unidades dos EUA pelo fabricante. Não é necessário qualquer cálculo de resultados. Para mudar para unidades INTL (mmol/L), por favor consulte o Guia do Utilizador do analisador.

## CONTROLO DE QUALIDADE

Por favor, consulte o Guia do Utilizador do analisador para o procedimento e materiais adequados a utilizar na realização de testes de Controlo de Qualidade. Os testes de controlo de qualidade são utilizados para garantir que o sistema (analisador, tiras e Microprocessador MEMo) se encontra a funcionar correctamente. Os utilizadores devem executar controlos quando os resultados são questionáveis ou para cumprir os requisitos de controlo de qualidade da sua instituição.

## VALORES ESPERADOS

O intervalo esperado ou de referência para a creatinina é de 0,5-1,5 mg/dL (44-133 µmol/L)<sup>6</sup>.

## INTERVALO DE MEDIÇÃO

O sistema de teste da creatinina irá detectar a partir de 0,2-10 mg/dL (17,7-885 µmol/L) e irá apresentar um resultado numérico para os resultados neste intervalo. Os resultados abaixo ou acima deste intervalo serão apresentados como "LOW", "< \_\_\_" (menor que o intervalo de medição), "HIGH" ou "> \_\_\_" (maior que o intervalo de medição). Se for apresentado um resultado "LOW", "HIGH", "<" ou ">", repetir sempre o teste.

## LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- CONSERVANTES: A EDTA e heparina nos tubos de colheita de sangue não tiveram qualquer efeito sobre os resultados das tiras reagentes.
- FÁRMACOS: Dopamina acima de 3,5 mg/dL reduziu os resultados do teste de creatinina.
- METABOLITOS: Ácido ascórbico (vitamina C) até 3 mg/dL não interferiu.
- HEMATÓCRITO: Valores de hematócritos entre 32% e 47% não tiveram efeito sobre os resultados.
- UTILIZAÇÃO NEONATAL: O produto não foi testado com sangue neonatal. Até serem efectuados testes este sistema de teste não deve ser utilizado em amostras de sangue neonatal.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. EXACTIDÃO: Profissionais de laboratório utilizaram o sistema de teste de creatinina e um reagente de creatinina automático disponível no mercado para testar a creatinina em 115 amostras de 87 pessoas. Os sujeitos neste estudo eram provenientes de três locais, incluindo duas clínicas de diálise que autorizaram a colheita de amostras pré e pós-diálise. Os resultados das tiras reagentes de creatinina em comparação com o método disponível no mercado estão apresentados de seguida:

n = 115 amostras  
 intervalo das amostras <0,2 mg/dL a >10 mg/dL  
 Número de locais = 3  
 Declive = 0,93  
 intercepção y = 0,49  
 coeficiente de correlação (r) = 0,97  
 Isto mostra que o sistema de teste de creatinina PTS PANELS conferiram bem com os resultados do método de referência.

2. PRECISÃO: Três profissionais de laboratório testaram três níveis de sangue completo relativamente a creatinina em vários BioScanners. Foram obtidos os seguintes resultados:

No. de Amostras(n)	20	20	20
Conc. Média de Creatinina (mg/dL)	1,19	3,46	6,00
Desvio Padrão (mg/dL)	0,20	0,33	0,41
Coefficiente de Variação (%)	—	9,69	6,77
Conc. Média de Creatinina. (mg/dL)	1,34	3,39	6,51
Desvio Padrão (mg/dL)	0,20	0,30	0,46
Coefficiente de Variação (%)	—	8,77	7,05
Conc. Média de Creatinina (mg/dL)	1,38	3,48	6,54
Desvio Padrão (mg/dL)	0,16	0,24	0,45
Coefficiente de Variação (%)	—	6,77	6,94

- INTERFERÊNCIAS: Consulte a secção LIMITAÇÕES.

## DISPONIBILIDADE

REF/NO. CAT	DESCRIÇÃO
1720	Painel de Teste Creatinina, 25 count
1708	Analisador CardioChek P•A
774	20µL Colector de sangue capilar

## REFERENCES

- Dados em arquivo, Polymer Technology Systems, Inc., Indianapolis, IN 46268.
- Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Eighteenth Edition, John Bernard Henry, Editor., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1991.
- NCCLS Proposed Guideline EP6-P, Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
- NCCLS Tentative Guideline EP7-T, Interference Testing in Clinical Chemistry. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
- NCCLS Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices: Approved Guideline. 1999:19(2):1-48,EP5-A.
- Tietz, NW: Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1986 pp. 1271-1279, 1821.
- Young, DL, et. AL., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Wash., D.C., 1990.

## ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

O atendimento ao consumidor está disponível para responder a questões relativas a analisadores da CardioChek P•A e BioScanner 2000 e a Tiras de Análise PTS Panels. Fora das horas de Atendimento ao Consumidor, por favor contacte o seu profissional de saúde.

+1-877-870-5610 (08:00 horas – 17:00 horas EST, de segunda à sexta-feira, número gratuito dentro dos EUA)  
 +1-317-870-5610, FAX +1-317-870-5608

E-mail [inforequest@ptspanels.com](mailto:inforequest@ptspanels.com)

Os analisadores da marca CardioChek e BioScanner 2000 e as Tiras de Análise PTS PANELS são fabricados nos EUA por Polymer Technology Systems, Inc. Indianapolis, IN 46268

© 2005 by Polymer Technology Systems, Inc.



REPRESENTANTE AUTORIZADO NA EUROPA  
 em conformidade com IVDD 98/79/EC  
 MDSS GmbH  
 D-30163 Hannover  
 Alemanha

## Explicação dos Símbolos

	Usar Até/Prazo de validade	<b>REF</b>	Número de catálogo
	Número de lote		Por favor consulte as Instruções de Utilização
	Para utilização diagnóstica in vitro		Fabricado por
	Este produto cumpre as exigências estabelecidas na Directiva 98/79/EC para dispositivos de diagnóstico médico in vitro.		Armazene a