

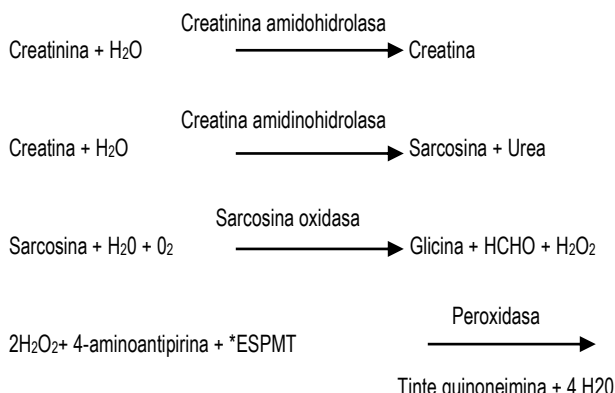
Uso previsto

Para la determinación enzimática cuantitativa de creatinina en suero y orina. Solo para diagnóstico in vitro. **Rx Only**

Principio

La creatinina es un producto catabólico de la creatina, que se utiliza en la contracción del músculo esquelético. La producción diaria de creatina, y posteriormente de creatinina, depende de la masa muscular, que fluctúa muy poco. La creatinina se excreta en su totalidad por los riñones y; por lo tanto, es directamente proporcional a la función excretora renal. Así, con una función excretora renal normal, el nivel de creatinina sérica debe permanecer constante y normal. Solo los trastornos renales, como la glomerulonefritis, la pielonefritis, la necrosis tubular aguda y la obstrucción urinaria, provocarán una elevación anormal de la creatinina.¹

El método HORIBA Medical emplea un sistema de dos reactivos que elimina la interferencia de la creatina endógena y el ácido ascórbico.



*ESPMT: N-etil-N-sulfopropil-m-toluidina

Reactivos

Reactivo disolución amortiguadora de enzima creatinina (R1): Disolución amortiguadora Good (pH 7,4) 25 mmol/L, creatina amidinohidrolasa > 25 KU/L, sarcosina oxidasa > 7 KU/L, ascorbato oxidasa > 4 KU/L, ESPMT 140 mg/L

Reactivo de color de enzima creatinina (R2): Disolución amortiguadora Good (pH 7,3) 100 mmol/L, creatinina amidohidrolasa > 250 KU/L, peroxidasa > 5 KU/L, 4-aminoantipirina 600 mg/L, ESPMT

Preparación de los reactivos

Los reactivos se proporcionan como líquidos listos para usar.

Estabilidad y almacenamiento de los reactivos

Los reactivos son estables hasta las fechas de caducidad que figura en sus etiquetas cuando se almacenan a una temperatura de 2-8°C.

El estándar de creatinina es estable hasta la fecha de caducidad cuando se almacena adecuadamente a una temperatura de 15-30°C.

Extracción y almacenamiento de muestras

1. Suero: Retire la muestra del coágulo inmediatamente para evitar la hemólisis.
2. No use fluoruro o heparinato de amonio para extraer la muestra.²

Estabilidad de la muestra: Los valores de creatinina tienen una estabilidad de un día a una temperatura de 2-8°C y varios meses cuando se congelan (-20°C) y se protegen de la evaporación y la contaminación. Almacene la orina a una temperatura de 2-8°C.²

Interferencias

No se observó interferencia con ácido ascórbico hasta 200 mg/dL, hemoglobina hasta 500 mg/dL, bilirrubina conjugada hasta 32 mg/dL y bilirrubina libre hasta 40 mg/dL. Young et al informaron de una extensa lista de fármacos u otros agentes que interfieren con las metodologías de creatinina³.

Materiales suministrados

1. Reactivo R1 de creatinina
2. Reactivo R2 de creatinina

Materiales necesarios, pero no suministrados

1. Espectrofotómetro capaz de leer absorbancia a 550 nm
2. Bloque o baño de temperatura constante (37°C)
3. Cubeta de temperatura controlada (37°C)
4. Temporizador de intervalos
5. Dispositivos de pipeteo de precisión
6. Tubos de ensayo
7. Mezclador Vortex
8. Estándar de creatinina (C7513-STD) o Calibrador químico (C7506-50)

Procedimiento (manual)

1. Pipetee en cubetas etiquetadas BI (Blanco), Std (Calibrador o Estándar) y S (Muestra) los siguientes volúmenes (µL).

	BI	Std	S
Reactivo 1 (R1)	270	270	270
Estándar (Std)	-	6	-
Muestra	-	-	6
Agua	6	-	-

2. Mezcle, incube durante 5 min a 37°C, lea la absorbancia A1.
3. Añada 90µL de reactivo 2 (R2), mezcle e incube durante 5 min a 37°C, lea la absorbancia A2.

Control de calidad

Cada día de prueba, se deben analizar dos (2) niveles de material de control con niveles de creatinina conocidos determinados por este método.

Resultados

Los valores se obtienen comparando el cambio de absorbancia de la muestra (S) con el de un estándar (Std) y restando la lectura (BI) de ambos con muestras y estándar tratados de manera idéntica.

$$\text{Creatinina (mg/dL)} = \frac{[(AS_2 - AS_1) - (ABI_2 - ABI_1)] \times \text{Conc. Std}}{(AStd_2 - AStd_1) - (ABI_2 - ABI_1)}$$

Valores esperados⁴

Rango normal: Hombres (suero): 0,9 - 1,5 mg/dL
 Hombres (orina): 1000 - 2000 mg/24hrs.
 Mujeres (suero): 0,7 - 1,4 mg/dL
 Mujeres (orina): 600 - 1500 mg/24hrs.

Conjunto de reactivos Creatinina (enzimática) Pointe

Este rango debe servir solo como una guía. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de valores esperados, ya que existen diferencias entre instrumentos y poblaciones locales.

Rendimiento⁵

Datos obtenidos en Hitachi 717

Correlación: Se analizaron muestras de suero (n = 30), utilizando este método y otro método comercial. El análisis estadístico reveló un coeficiente de correlación (r) de 0,9991, con una ecuación de regresión de $y = 1,4815x - 0,5831$.

Se analizaron muestras de orina (n = 37), utilizando este método y otro método comercial. El análisis estadístico reveló un coeficiente de correlación (r) de 0,9854, con una ecuación de regresión de $y = 1,0545x + 0,3607$.

Precisión: (Realizado de conformidad con NCCLS EP-5)

En serie (Intraensayo)

Media (mg/dL)	DS	% CV
0,610	0,007	1,14
1,107	0,009	0,84
5,733	0,020	0,41

Día a día (Interensayo)

Media (mg/dL)	DS	% CV
0,629	0,008	1,98
1,134	0,011	0,98
5,814	0,022	0,38

Sensibilidad: Basado en una resolución del instrumento de $A = 0,001$, el método presentado muestra una sensibilidad de 0,04 mg/dL.

Linealidad: (Realizado de conformidad con NCCLS EP6-P2). Cuando se realiza según las indicaciones, es lineal a 30 mg/dL. Las muestras que excedan este valor deben diluirse al doble (1+1) con agua desionizada, repetir el ensayo y multiplicar los resultados por 2.

Referencias

- Pagana, KD and TJ Pagana, Mosby's Diagnostic and Laboratory Test Reference, 2nd Ed., Mosby, St. Louis, 1995, p.270.
- Tietz, Norbert W, Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition, WB Saunders, Philadelphia, 1995, pp 186-188.
- Young DS et al. Clin Chem 21:286 D, 1975 (Special Issue)
- Larsen K. Clin Chim Acta 41:209, 1972
- Datos de laboratorio del fabricante

Clave de símbolo

Usar antes de (AAAA-MM-DD)	Lote y código de lote
Número de catálogo	Fabricante
Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Limitación de temperatura
Consultar instrucciones de uso	Rx Only: Venta exclusiva con receta médica
Marca CE	Representante autorizado en la Comunidad Europea

C7548

Fabricado para HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



	Fabricado para HORIBA Instruments Incorporated – Marca
	5449 Research Drive, Canton, MI 48188
	Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, BÉLGICA Tel.: (+32)2.732.59.54 Fax:(+32)2.732.60.03 e-mail: mail@obelis.net

Certificado para emplear reactivos

Los reactivos Pointe están certificados para ser fabricados de acuerdo con los parámetros especificados. Cualquier producto de reactivo Pointe que no cumpla con las especificaciones hasta la fecha de vencimiento indicada se reparará de inmediato sin cargo.

Rev. 11/23 P803-C7548-01-ES