

## Uso previsto

Para la determinación cuantitativa de creatinina en suero, utilizando los analizadores Yumizen C230 y Yumizen C240. Sólo para diagnóstico *in vitro*. **Rx Only.**

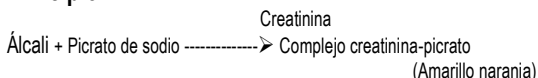
## Importancia clínica

Los análisis de creatinina se realizan con mayor frecuencia para ayudar en la determinación de la función renal.

## Historia del método

En 1886, Jaffe<sup>1</sup> describió un método para la determinación de creatinina, que suponía un filtrado sin proteínas y una reacción con ácido pícrico en solución alcalina. Aunque se han descrito varios métodos desde entonces, la clásica reacción de Jaffe sigue siendo la más utilizada. La reacción de Jaffe está sujeta a interferencias de varias sustancias, incluidas proteínas y glucosa.<sup>2,3,4</sup> Se han desarrollado modificaciones del procedimiento para combatir los inconvenientes.<sup>5</sup> Se ha extendido el uso de los procedimientos cinéticos<sup>6</sup> porque son rápidos, simples y evitan la interferencia. El presente método se basa en una modificación del procedimiento anterior, incorporando un tensioactivo y otros ingredientes para minimizar las interferencias de proteínas y carbohidratos.

## Principio



La creatinina reacciona con el ácido pícrico en condiciones alcalinas para formar un complejo de color que se absorbe a 510 nm. La tasa de formación de color es proporcional a la creatinina en la muestra.

## Reactivos

Reactivo R1 de creatinina: Disolución amortiguadora alcalina  
 Reactivo R2 de creatinina: Ácido pícrico 40 mM, Tensioactivo

## Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para usar.

## Estabilidad y almacenamiento de los reactivos

Ambos reactivos se almacenan a temperatura ambiente. (15-30°C) Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta cuando se almacenan según las instrucciones.

## Deterioro de los reactivos

No lo use si:

1. El reactivo está turbio (contaminado).
2. El reactivo no logra alcanzar los valores asignados en los sueros de control nuevos.

## Precauciones

1. Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro*.
2. El ácido pícrico es un agente oxidante fuerte. Evite el contacto con la piel. LIMPIE CUALQUIER DERRAME, YA QUE EL ÁCIDO PÍCRICO EVAPORADO ES EXPLOSIVO.
3. Todos las muestras y controles deben manipularse de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio, tomando las precauciones adecuadas como se describe en el Manual del CDC/NIH, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2.<sup>a</sup> ed. 1988, Publicación del HHS n.º (CDC) 88-8395.

## Extracción y almacenamiento de muestras

1. Se recomienda suero.
2. La creatinina en suero es estable durante 24 horas a temperaturas refrigeradas (2-8°C) y durante varios meses cuando se congela (-20°C) y se protege de la evaporación y la contaminación.
3. Las muestras de orina de 24 horas deben conservarse con 15 gramos de ácido bórico.
4. La extracción de muestras debe llevarse a cabo de conformidad con NCCLS M29-T2.7 Ningún método puede ofrecer una garantía completa de que las muestras de sangre humana no transmitan infecciones. Por tanto, todas las muestras de sangre deben considerarse potencialmente infecciosas.

## Interferencias

1. Diferentes sustancias afectan a la precisión de la creatinina.  
Véase Young, et al.<sup>8</sup>

2. El método no está influenciado (< 10%) por valores de hemoglobina de hasta 500 mg/dL, niveles de bilirrubina de hasta 20 mg/dL y lipemia/triglicéridos (Intralípido utilizado para simular) de 1000 mg/dL. Los estudios se realizaron en el analizador Hitachi 717™, siguiendo una modificación de las pautas del documento NCCLS EP7-P.<sup>9</sup>

## Materiales suministrados

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

## Materiales necesarios, pero no suministrados

1. Analizador Yumizen C230 / Yumizen C240.
2. Manual de instrucciones de Yumizen C230 / Yumizen C240.
3. Calibrador químico, número de catálogo C7506-50
4. Control químico, número de catálogo C7592-100

## Parámetros de prueba

Test:	CREAT	Química:	Creatinina
Nº. de química	212	Imprimir nombre:	CREAT
Tipo de reacción:	Tiempo fijado	Dirección de reacción:	Positivo
Onda Pri.:	510 nm	Onda Sec.	578 nm
Decimal.:	0,01	Muestra Tipo:	Suero
Tiempo de blanco:		Tiempo de reacción:	2 7
Unidad:	mg/dL	Tiempo de incubación:	3

	Vol. de muestra	Aspirado	Diluyente	Vol. de reactivo	Diluyente
Estándar;	7,2	uL	uL	R1: 120	uL
Reducido;		uL	uL	R2: 24	uL
Aumentado;		uL	uL		uL

Rango de linealidad (Estándar);	0.1-25	Límite de linealidad:	
Rango de linealidad (Reducido):		Agotamiento del sustrato:	
Rango de linealidad (aumentado):		Abs. de blanco mezclado: - 40000	40000
Abs. de blanco de R1: - 40000	40000	Estabilidad en el equipo:	30
Respuesta de blanco - 40000	40000	Límite de alarma del reactivo:	5
Química idéntica:			

Comprobación de prozona:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Usar resultado cualitativo:	
Rango:	Aviso:

Compensación de pendiente:		
Unidad de	Compensación	de Pendiente
1	0	mg/dL

Pretratamiento:	
Vol. de muestra de pretratamiento:	uL Vol. de reactivo de pretratamiento: uL

Rango de ref.:					
Tipo de muestra:	Género:	Rango de edad:	Rango de ref.:	Rango crítico:	Unidad:

## Parámetros de configuración de calibración

Quím:	Creat				
Config. calibración					
Modelo mat:	Lineal de dos puntos	Calibrador	Conc.	Pos.	Nº lote
Factor:	Réplicas: 2	Agua	0,0	W	
Límites de aceptación		Cal quím	*	*	
Tiempo Cal:	72 hr.				
Dif. Pendiente:	SD:				
Sensibilidad:					
Repetibilidad:					
Coef. Deter:					* Definido por el usuario
Auto Calib.					<input type="checkbox"/> Tiempo cal

# Conjunto de reactivos Creatinina Pointe

## Limitaciones

Las muestras con valores superiores a 25 mg/dL deben diluirse 1:1, volver a analizarse y los resultados multiplicarse por dos.

## Calibración

Utilice un calibrador de suero identificable en NIST. El procedimiento debe calibrarse de conformidad con las instrucciones de calibración del fabricante del instrumento. Si los resultados del control están fuera de rango, se debe volver a calibrar el procedimiento. **NOTA:** Los envases de reactivos del instrumento de creatinina deben estar tapados cuando no estén en uso. Esto mejorará la estabilidad de la calibración; de lo contrario, se sugiere calibrar el ensayo diariamente.

## Cálculo (Ejemplo)

El valor de creatinina del desconocido se determina, comparando su cambio de absorbancia con el de un estándar conocido.

$$\text{Mg/dL} = \frac{\Delta \text{ Abs (Desconocido)}}{\Delta \text{ Abs (Estándar)}} \times \text{Concentración de Std. (mg/dL)}$$

Donde:  $\Delta \text{ Abs.}$  = Cambio de absorbancia entre lecturas ( $A_2 - A_1$ )

## Cálculo de la muestra

Si:  $\Delta \text{ Abs/Desconocido} = 0,02$   
 $\Delta \text{ Abs/Estándar} = 0,05$   
Conc. de Estándar = 2,5 mg/dL

Por tanto:  $0,02 \times 2,5 = 1,0 \text{ mg/dL creatinina}$   
0,05

## Control de calidad

La integridad de la reacción debe supervisarse mediante el uso de sueros de control normales y anormales con valores de creatinina conocidos. Estos controles deben realizarse, al menos, con cada turno de trabajo en el que se realicen determinaciones de creatinina. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propia frecuencia de determinación de control. Los requisitos de control de calidad deben realizarse de conformidad con la normativa local, estatal y/o nacional o con los requisitos de acreditación.

## Valores esperados

0,40 – 1,40 mg/dL

Se recomienda encarecidamente que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

## Rendimiento

- Rango del ensayo: 0,1 - 25,0 mg/dL
- Correlación: Se realizó un estudio entre la serie Yumizen 200 y un analizador similar, usando este método, que dio como resultado un coeficiente de correlación de  $y = 1,018x - 0,03$ ,  $r^2 = 0,999$  ( $n = 50$ )
- Precisión: Los estudios de precisión se realizaron, utilizando los analizadores de la serie Yumizen 200 siguiendo una modificación de las pautas del documento del NCCLS EP5-T2.<sup>10</sup>

Intraserial			Día a día		
Media	D.S.	% C.V	Media	D.S.	% C.V
1,49	0,06	4,0	1,24	0,04	3,2
6,33	0,12	1,9	7,11	0,41	5,8

## Referencias

- Jaffe, M., Z. Physiol. Chem. 10:391 (1886).
- DiGiorgio, J., Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2<sup>nd</sup> Ed., Edited by Henry, R.J., et al, Hagerstown (MD), Harper & Row, pp. 541-553 (1974).
- Cook, J.G.H., Ann. Clin. Biochem. 12:219 (1975).
- Taussky, H.H., Standard Methods of Clinical Chemistry, Vol. 3, New York Academic Press, p. 99 (1966).
- Heinegard, D., Tiderstom, G., Clin. Chem. Acta, 43:305 (1973).
- Fabiny, D.L., Ertingshausen, G., Clin. Chem. 17:391 (1971).
- NCCLS document "Protection of Laboratory Workers form Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue", 2<sup>nd</sup> Ed. (1991).

- Young, D.S. et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
- NCCLS document "Interference testing in Clinical Chemistry", 2<sup>nd</sup> Ed. (1992).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2<sup>nd</sup> Ed., (1992).

## 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	<b>Rx Only:</b> Venta exclusiva con receta médica
Marca CE	Representante autorizado en la Comunidad Europea

12-C7539-98	Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188		
-------------	---	--	--

Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Representante Europeo Autorizado:  
Obelis s.a.  
Boulevard Général Wahis 53  
1030 Brussels, BÉLGICA  
Tel.: (+32)2.732.59.54 Fax: (+32)2.732.60.03 email: 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.