

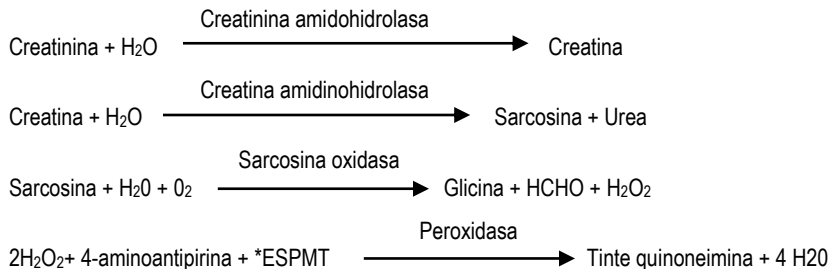
Uso previsto

Para la determinación enzimática cuantitativa de creatinina en suero y orina en el Yumizen C560. **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 actual 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. Los estudios del fabricante han demostrado que el reactivo es estable durante 30 días una vez colocado en el carrusel de reactivos refrigerado (2-10°C). Sin embargo, la estabilidad del reactivo puede variar según las condiciones de cada laboratorio.

Precauciones y peligros

Peligros:

R1 y R2:

Clasificación de peligro: No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Pictograma: No se requiere.

Palabra de advertencia: No se requiere.

Indicaciones de peligro: No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Consejos de prudencia: No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Véase la ficha de datos de seguridad de este producto (SDS-C7548) disponible llamando al (+1)-734-487-8300.

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

Conjunto de reactivos Creatinina (enzimática) Pointe

Materiales necesarios, pero no suministrados

1. Yumizen C560
2. Manual de instrucciones de Yumizen C560
3. Control químico de Pointe, número de catálogo C7592-100
4. Calibrador químico Pointe, número de catálogo C7506-50

Calibración

Si los resultados del control están fuera de rango, es posible que sea necesario volver a calibrar la prueba. En condiciones de funcionamiento típicas, los estudios de estabilidad de calibración del fabricante han demostrado que la curva de calibración será estable durante, al menos, 14 días.

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.

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.

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

1. Rango del ensayo: 0,01-30,00 mg/dL. Las muestras que superen este valor deben diluirse al doble con agua desionizada, repetir el ensayo y multiplicar los resultados por 2.
2. Correlación: Se realizó un estudio entre el Yumizen C560 y un analizador similar, utilizando este método, que dio como resultado lo siguiente:

Método	Creatinina
N	80
Creatinina media (mg/dL)	3,945
Rango (mg/dL)	0,49-22,73
Desviación estándar	5,725
Análisis de regresión	$y = 1,046x + 0,036$
Coefficiente de correlación	0,9994

3. Precisión: Los estudios de precisión se realizaron siguiendo una modificación de las pautas del documento NCCLS EP5-T2.

Muestra	Intraserial			Muestra	Total		
	BAJO	MEDIO	ALTO		BAJO	MEDIO	ALTO
N	20	20	20	N	40	40	40
Media	1,262	4,141	24,984	Media	1,286	4,212	25,161
Desviación estándar	0,011	0,019	0,064	Desviación estándar	0,021	0,055	0,359
Coefficiente de variación (%)	0,9%	0,5%	0,3%	Coefficiente de variación (%)	1,6%	1,3%	1,4%

4. Sensibilidad: 2SD límite de detección (95% Conf) = 0,01 mg/dL

Datos obtenidos en Hitachi 717

5. 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 $y = 1,0545x + 0,3607$.

Referencias

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

PARÁMETROS QUÍMICOS

Quím:	CRET-enz	N.º:	213	Tipo de muestra:	Suero
Química:	Creatinina (enzimática)			Imprimir nombre:	CRET-enz
Tipo de reacción:	Criterios de valoración			Dirección de reacción:	Positivo
Onda Pri:	546			Onda Sec:	660
Unidad:	mg/dL			Decimal	0,01
Tiempo de blanco:	47 49			Tiempo de reacción:	80 82
	Vol. de la muestra	Aspirado	Diluyente	Vol. del reactivo	Diluyente
Estándar:	2,0 uL	--- uL	--- uL	R1:	120 uL --- uL
Reducido:	--- uL	--- uL	--- uL	R2:	40 uL -- uL
Aumentado:	--- uL	--- uL	--- uL	R3:	--- uL -- uL
	<input type="checkbox"/> Muestra en blanco	<input checked="" type="checkbox"/> Reproceso automático		R4:	--- uL --- uL
<u>Ajuste de pendiente/compensación</u>					
Pendiente: 1		Compensación: 0			

Rango de linealidad (Estándar)	0,01	30	Límite de linealidad:
Rango de linealidad (Reducido)	---	---	Agotamiento del sustrato:
Rango de linealidad (aumentado)	---	---	Abs de blanco mixto:
Abs de blanco de R1:	---	---	Hora de destape
Respuesta de blanco:	---	---	Límite de alarma del reactivo:
Química idéntica:			<input type="checkbox"/> Extensión lineal de enzimas
<input type="checkbox"/> Comprobación de prozona		<input type="radio"/> Verificación de tasa	<input type="radio"/> Adición de antígeno
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Conjunto de reactivos Creatinina (enzimática) Pointe

PARÁMETROS DE CALIBRACIÓN

Definición de calibrador						
Calibrador:	*	N.º de lote:			*	
Fecha caduc:	*					
Carrusel		Pos				
Carrusel de muestras 1	*					
Carrusel de muestras 2						
Carrusel de muestras 3						
Reactivo/Calibración						
<u>Calibrador</u>	<u>Pos.</u>	<u>N.º Lote</u>	<u>Fecha caduc</u>	<u>Quím</u>	<u>Conc</u>	<u>Unidad</u>
Agua	A	*	*	CRET-enz	0	mg/dL
Calibrador químico	*	*	*	CRET-enz	*	mg/dL
Configuración de calibración						
Quím:	CRET-enz					
Configuración de la calibración						
Modelo Mat:	Lineal de dos puntos					
Factor:		Réplicas:	2			
Límites de aceptación						
Tiempo Cal:	*	Hora				
Dif. Pendiente:	---	SD:	---			
Sensibilidad:	---	Repetibilidad:	---			
Coef. Deter:	---					
Auto Calib.						
<input type="checkbox"/> Frasco cambiado	<input type="checkbox"/> Lote cambiado	<input type="checkbox"/> Tiempo Cal				

Se recomienda analizar diariamente dos niveles de material de control.

* Indica el parámetro definido por el usuario.

REF 14-C7548-216



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



2°C-8°C



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.

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



Clave de símbolo

Usar antes de (AAAA-MM-DD)	LOT Lote y código de lote	REF Número de catálogo
Fabricante	Limitación de temperatura	Consultar instrucciones de uso
IVD Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	Rx Only: Venta exclusiva con receta médica	