

Uso previsto

Para la determinación cuantitativa de creatinina en suero, utilizando el analizador Yumizen C560. **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, Jaffe¹ describió un método para la determinación de creatinina, que suponía un filtrado sin proteínas y una reacción con ácido picrico 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.^{2,3,4} Se han desarrollado modificaciones del procedimiento para combatir los inconvenientes.⁵ Se ha extendido el uso de los procedimientos cinéticos⁶ 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 picrico 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 picrico 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. Los estudios del fabricante han demostrado que el reactivo es estable durante 7 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.

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 y peligros

1. Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro*.
2. El ácido picrico 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.ª ed. 1988, Publicación del HHS n.º (CDC) 88-8395.

Peligros:

R1: Clasificación de peligro Corrosión/irritación de la piel (Categoría 1), Lesiones oculares graves/irritación ocular (Categoría 1)

Indicaciones de peligro: H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves, H318: Provoca lesiones oculares graves

Consejos de prudencia: Prevención: P260 No respirar polvo/humo/gas/niebla/vapores/aerosoles. P264 Lavar la piel a fondo después de la manipulación. P280

Utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial. **Respuesta:** P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN

TOXICOLÓGICA o a un médico. P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volverlas a utilizar. P301 + P330 + P331 EN CASO DE INGESTIÓN:

Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las

prendas contaminadas. Aclararse la PIEL con agua o ducharse. P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y

mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios

minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. **Almacenamiento:** P404: Almacene en un recipiente cerrado. **Eliminación:** P501: Deseche el

contenido en el sistema de alcantarillado después de diluirlo con grandes volúmenes de agua, si está de acuerdo con las regulaciones locales.

R2: Clasificación de peligro Corrosión/irritación cutáneas (Categoría 1), Lesiones oculares graves/irritación ocular (Categoría 1), Sensibilización cutánea (Categoría 1)

Indicaciones de peligro: H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves, H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel, H318: Provoca lesiones oculares graves.

Consejos de prudencia: Prevención: P260 No respirar polvo/humo/gas/niebla/vapores/aerosoles. P264 Lavar la piel a fondo después de la manipulación. P272 No se debe permitir que la ropa de trabajo contaminada salga del lugar de trabajo. P280 Utilizar guantes protectores/ropa

protectora/protección ocular/protección facial. **Respuesta:** P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a

un médico. P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volverlas a utilizar. P301 + P330 + P331 EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la

boca. NO provocar el vómito. P302+ P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua y jabón. P303 + P361 + P353 EN

CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la PIEL con agua o ducharse. P304

+ P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar. P305 + P351

+ P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva

y resulta fácil. Seguir aclarando. P333 + P313 SI se produce irritación o erupción cutánea: Consultar con un médico o acudir a su consulta. **Almacenamiento:** P404: Almacene en un

recipiente cerrado. **Eliminación:** P501: Deseche el contenido en el sistema de alcantarillado después de diluirlo con grandes volúmenes de agua, si está de acuerdo con las

regulaciones locales. **Véase la ficha de datos de seguridad de este producto (SDS-C7539) disponible llamando al (+1) 734-487-8300.**



Palabra de advertencia: Peligro



Palabra de advertencia: Peligro

Conjunto de reactivos Creatinina Pointe

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.⁸
2. El método no se ve afectado (< 10%) por valores de hemoglobina de hasta 500 mg/dL, niveles de bilirrubina hasta 20 mg/dL y lipemia/Triglicéridos (se utiliza Intralípido para simular) hasta 1000 mg/dL. Los estudios se realizaron en el analizador Hitachi 717™, siguiendo una modificación de las pautas del documento NCCLS EP7-P.⁹

Materiales suministrados

Reactivo R1 de Creatinina, Reactivo R2 de creatinina

Materiales necesarios, pero no suministrados

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

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, 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 es estable durante, al menos, 3 días.

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

1. Rango del ensayo: 0,1 - 25,0 mg/dL
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	117
Creatinina media (mg/dL)	2,542
Rango (mg/dL)	0,37-19,49
Desviación estándar	3,733
Análisis de regresión	$y = 0,979x - 0,082$
Coefficiente de correlación	0,9914

3. Precisión: Los estudios de precisión se realizaron, utilizando el analizador Yumizen C560 siguiendo una modificación de las pautas del documento del NCCLS EP5-T2.¹⁰

Muestra	Intraserial		
	BAJO	MEDIO	ALTO
N	20	20	20
Media	1,055	4,905	23,124
Desviación estándar	0,50	0,102	0,111
Coefficiente de variación (%)	4,8%	2,1%	0,5%

Muestra	Total		
	BAJO	MEDIO	ALTO
N	40	40	40
Media	1,242	4,852	23,499
Desviación estándar	0,048	0,287	0,697
Coefficiente de variación (%)	3,9%	5,9%	3,0%

4. Sensibilidad: 2SD límite de detección (95% Conf) = 0,04 mg/dL

Referencias

1. Jaffe, M., Z. Physiol. Chem. 10:391 (1886).
2. DiGiorgio, J., Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd Ed., Edited by Henry, R.J., et al, Hagerstown (MD), Harper & Row, pp. 541-553 (1974).
3. Cook, J.G.H., Ann. Clin. Biochem. 12:219 (1975).
4. Taussky, H.H., Standard Methods of Clinical Chemistry, Vol. 3, New York Academic Press, p. 99 (1966).
5. Heinegard, D., Tiderstrom, G., Clin. Chem. Acta, 43:305 (1973).
6. Fabiny, D.L., Ertingshausen, G., Clin. Chem. 17:391 (1971).
7. NCCLS document "Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue", 2nd Ed. (1991).
8. Young, D.S. et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
9. NCCLS document "Interference testing in Clinical Chemistry", 2nd Ed. (1992).
10. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed., (1992).

PARÁMETROS QUÍMICOS

Quím:	CREAT	N.º:	212	Tipo de muestra:	Suero
Química:	Creatinina			Imprimir nombre:	CREAT
Tipo de reacción:	Tiempo fijado			Dirección de reacción:	Positivo
Onda Pri:	505			Onda Sec:	570
Unidad:	mg/dL			Decimal	0,01
Tiempo de blanco:	47 49			Tiempo de reacción:	55 63
	Vol. de la muestra	Aspirado	Diluyente	Vol. del reactivo	Diluyente
Estándar:	7,2 uL	--- uL	--- uL	R1: 120 uL	--- uL
Reducido:	--- uL	--- uL	--- uL	R2: 24 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)	0.1	25	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 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	*	*	CREAT	0	mg/dL
Calibrador químico	*	*	*	CRET	*	mg/dL
Configuración de calibración						
Quím:	CREAT					
<u>Configuración de la calibración</u>						
Modelo Mat:	Lineal de dos puntos					
Factor:		Réplicas:	2			
<u>Límites de aceptación</u>						
Tiempo Cal:	72	Hora				
Dif. Pendiente:	---	SD:	---			
Sensibilidad:	---	Repetibilidad:	---			
Coef. Deter:	---					
<u>Auto Calib.</u>						
<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-C7539-432



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



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)



Lote y código de lote



Número de catálogo



Fabricante



Limitación de temperatura



Consultar instrucciones de uso



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

Rx Only: Venta exclusiva con receta médica