

**REF** 1300141440

**REAGENT 1** 4 x 29 mL

**REAGENT 2** 4 x 9 mL

**IVD**  2797

**HORIBA ABX SAS**  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE

# Yumizen C560 Creatinine Jaffé

## ■ Yumizen C560

## Reactivos de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de creatinina en suero, plasma y orina mediante colorimetría.

### Uso previsto

Yumizen C560 Creatinine Jaffé es un reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de creatinina en suero, plasma y orina de origen humano que se basa en un método cinético que utiliza picrato alcalino (método Jaffé).

Uso de laboratorios clínicos.

Las mediciones de creatinina se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades renales y como base de cálculo para medir otros analitos urinarios.

La evaluación de las variaciones fisiológicas y patológicas de actividad de la creatinina en suero, plasma y orina humanos es útil para la detección o el seguimiento de estas enfermedades.

### Interés clínico

Las mediciones de creatinina se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades renales y como base de cálculo para medir otros analitos urinarios.

### Método

En 1886, Jaffe desarrolló un ensayo para creatinina basado en la reacción entre la creatinina y el picrato de sodio (1). En 1904, Folin (2) utilizó esta reacción para la determinación cuantitativa de la creatinina en la orina. Fabing (3) y Soldin (4) propusieron procedimientos cinéticos basados en las velocidades de reacción observadas de varias sustancias, incluida la creatinina, con picrato alcalino. Este sistema perfeccionado con respecto a la reacción química de Jaffe se trata de un procedimiento cinético que no requiere desproteinización de la muestra y que es formulado para reducir la interferencia en las proteínas séricas.

Creatinina + picrato alcalino  $\longrightarrow$  complejo creatinina-picrato

En un pH alcalino, la creatinina reacciona con el picrato para formar un complejo Janovsky.

La tasa de aumento de la absorbancia a 510 nm debido a la formación del complejo creatinina-picrato es directamente proporcional a la concentración de creatinina presente en la muestra.

### Reactivos

**Yumizen C560 Creatinine Jaffé** se presenta listo para su uso.

#### Reactivo 1 (R1):

Hidróxido de sodio 0,25 mol/L  
Surfactantes

#### Reactivo 2 (R2):

Ácido pícrico 31,4 mmol/L

**Yumizen C560 Creatinine Jaffé** debe utilizarse siguiendo este aviso. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

### Manipulación

1. Retire los tapones del casete.
2. En caso de que haya espuma, retírela con una pipeta de plástico.
3. Coloque el reactivo R1 en el anillo interior del compartimento de reactivos refrigerado, y el reactivo R2 en el anillo exterior del compartimento de reactivos refrigerado.

# Yumizen C560 Creatinine Jaffé

## Calibrador

Para la calibración utilice:

**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (no incluido)  
10 x 3 mL (lío­filizado)

## Control

Para el control de calidad interno utilice:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (no incluido)  
10 x 5 mL (lío­filizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (no incluido)  
10 x 5 mL (lío­filizado)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (no incluido)  
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (no incluido)  
6 x 5 mL

Cada control debe realizarse diariamente y/o tras una calibración.

La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y locales para someter a prueba materiales de control de calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

## Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador automático de química clínica: Yumizen C560
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controles:
  - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
  - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
  - Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
  - Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Equipamiento estándar de laboratorio.

## Muestra

Este dispositivo está indicado para la realización de pruebas de la población general.

## Tipos de muestra

- Suero fresco, límpido.
- Plasma en heparina de litio.
- Orina fresca centrifugada.

Los anticoagulantes que no estén incluidos en la lista no han sido probados por HORIBA y por tanto no se recomienda su uso para este ensayo.

Las muestras de orina de 24 horas deben tomarse sin aditivo.

## Estabilidad

### Suero, plasma (5)

- A 20-25°C: 7 días
- A 4-8°C: 7 días
- A -20°C: 3 meses

### Orina (6)

- A 20-25°C: 2 días
- A 4-8°C: 6 días
- A -20°C: 6 meses

## Valores de referencia

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia. Los valores que aparecen en este documento deben tomarse sólo como pauta.

### Suero, plasma (7)

Hombres	Mujeres
8 - 13 mg/L	6 - 12 mg/L
0,8 - 1,3 mg/dL	0,6 - 1,2 mg/dL
71 - 115 µmol/L	53 - 106 µmol/L

### Orina (24 horas) (8)

Hombres	Mujeres
14 - 26 mg/kg/día	11 - 20 mg/kg/día
124 - 230 µmol/kg/día	97 - 177 µmol/kg/día

La sensibilidad clínica y la especificidad, así como los valores predictivos positivos y negativos no se suelen notificar para este analito. Esto se debe, en gran medida, al hecho de que este analito no es el único indicador para la finalidad prevista y la toma de decisiones sobre el tratamiento de un paciente. Para determinar un diagnóstico y un tratamiento, deben utilizarse los resultados de otras pruebas de química clínica rutinarias junto con otra información diagnóstica y la evaluación del

# Yumizen C560 Creatinine Jaffé

estado del paciente por parte de un profesional de la salud especialista.

## Conservación y estabilidad

### Estabilidad antes de abrir:

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 18-26°C.

### Estabilidad después de la apertura:

Consulte el párrafo "Rendimiento en el Yumizen C560".

## Tratamiento de los residuos

Consulte las normas legales locales.

## Precauciones generales

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional. Para uso en laboratorio.
- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- **Reactivos 1 y 2 (R1 y R2):**  
**Advertencia:** Este reactivo se obtiene de sustancias de origen animal. En consecuencia, se debe tratar como potencialmente infeccioso y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (9).
- **Reactivo 1 (R1):**  
**Advertencia**  
**H290:** Puede ser corrosivo para los metales.  
**H315:** Provoca irritación cutánea.  
**H319:** Provoca irritación ocular grave.  
**P234:** Conservar únicamente en el recipiente original.  
**P264:** Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.  
**P280:** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.  
**P302 + P352:** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.  
**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.  
**P321:** Se necesita un tratamiento específico (ver [\*\*\*] en esta etiqueta).  
**P332 + P313:** En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.  
**P337 + P313:** Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.  
**P362 + P364:** Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.  
**P390:** Absorba los derrames para evitar daños en los materiales.  
**P406:** Almacenar en un recipiente resistente a la corrosión con revestimiento interior resistente.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los casetes de reactivos son desechables y deben desecharse siguiendo las normas locales legales.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) del reactivo.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al reactivo utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

# Yumizen C560 Creatinine Jaffé

## Rendimiento en el Yumizen C560

### Suero, plasma

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación han sido obtenidos en el analizador Yumizen C560.

**Número de tests:** aproximadamente 4 x 175 pruebas

### Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento refrigerado del Yumizen C560 permanece estable durante 14 días.

**Volumen de muestra:** 13 µL/test

### Nivel más bajo detectable

El nivel más bajo detectable representa el nivel medible más bajo de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como la media absoluta más tres desviaciones estándar de 20 réplicas de una muestra sin analito. El nivel más bajo detectable se estima en 1,86 µmol/L (0,02 mg/dL).

### Límite de cuantificación

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (10) y es de 10 µmol/L (0,11 mg/dL).

### Exactitud y precisión

#### Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (11) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio µmol/L	Valor medio mg/dL	% CV
Muestra de control 1	109,62	1,24	1,5
Muestra de control 2	347,89	3,93	0,6
Muestra 1	45,40	0,51	2,0
Muestra 2	147,33	1,66	0,9
Muestra 3	574,39	6,49	0,8

#### Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (11) con

muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio µmol/L	Valor medio mg/dL	% CV
Muestra de control 1	106,35	1,20	2,8
Muestra de control 2	338,35	3,82	2,6
Muestra 1	42,04	0,48	4,3
Muestra 2	142,19	1,61	2,9
Muestra 3	568,80	6,43	2,0

### Intervalo de medida

El ensayo confirmó un intervalo de medida de 10 µmol/L (0,11 mg/dL) a 1600 µmol/L (18,08 mg/dL).

El intervalo de medida se amplía hasta 6400 µmol/L (72,32 mg/dL) con la posdilución automática.

El valor máximo de linealidad del reactivo se ha establecido en 1600 µmol/L (18,08 mg/dL), de acuerdo con las recomendaciones del protocolo EP06-Ed2 (12) del CLSI (NCCLS).

### Correlación

Muestras de paciente: Muestras de Suero

Número de muestras de paciente: 100

Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones del protocolo EP09c (13) del CLSI (NCCLS).

Los valores oscilan desde 33,23 µmol/L (0,37 mg/dL) hasta 1249,07 µmol/L (14,11 mg/dL).

La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (14) es:

$$Y = 0,9694 X + 4,214 \text{ (µmol/L)}$$

$$Y = 0,9694 X + 0,048 \text{ (mg/dL)}$$

con un coeficiente de correlación  $r^2 = 0,999$ .

### Interferencias

**Hemoglobina:** Sin interferencias significativas hasta una concentración de 579 µmol/L (1000 mg/dL).

**Triglicéridos:** Sin interferencias significativas hasta una concentración de triglicéridos de 11,13 mmol/L (973,88 mg/dL).

**Bilirrubina total:** Sin interferencias significativas hasta una concentración de 248,33 µmol/L (14,53 mg/dL).

# Yumizen C560 Creatinine Jaffé

Bilirrubina directa: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 281,95 µmol/L (16,49 mg/dL).

*Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (15, 16).*

## Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 2 controles. La estabilidad de la calibración es de 1 día.

*Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.*

## Factor de conversión

µmol/L x 0,0113 = mg/dL

## Orina

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación han sido obtenidos en el analizador Yumizen C560.

**Número de tests:** aproximadamente 4 x 175 pruebas

## Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abiertos, los casetes de reactivos colocados en el compartimento refrigerado del Yumizen C560 permanecen estables durante 14 días.

**Volumen de muestra:** 13 µL/test

## Nivel más bajo detectable

El nivel más bajo detectable representa el nivel medible más bajo de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como la media absoluta más tres desviaciones estándar de 20 réplicas de una muestra sin analito. El nivel más bajo detectable se estima en 16,49 µmol/L (0,19 mg/dL).

## Límite de cuantificación

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (10) y es de 100 µmol/L (1,13 mg/dL).

## Exactitud y precisión

### Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (11) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio µmol/L	Valor medio mg/dL	% CV
Muestra de control 1	5642,76	63,76	0,7
Muestra de control 2	11382,66	128,62	0,4
Muestra 1	955,57	10,80	1,7
Muestra 2	7958,28	89,93	0,7
Muestra 3	19994,99	225,94	0,6

### Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (11) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio µmol/L	Valor medio mg/dL	% CV
Muestra de control 1	5734,28	64,80	2,8
Muestra de control 2	11555,53	130,58	2,6
Muestra 1	1022,62	11,56	2,8
Muestra 2	8109,13	91,63	2,9
Muestra 3	20719,59	234,13	2,4

### Intervalo de medida

El ensayo confirmó un intervalo de medida desde 100 µmol/L (1,13 mg/dL) hasta 25000 µmol/L (285,5 mg/dL).

El intervalo de medida se extiende hasta 100000 µmol/L (1130 mg/dL) con una posdilución automática.

El valor máximo de linealidad del reactivo se ha establecido en 25000 µmol/L (282,5 mg/dL), de acuerdo con las recomendaciones del protocolo EP06-Ed2 (12) del CLSI (NCCLS).

### Correlación

Muestras de paciente: orina

Número de muestras de paciente: 99

Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones del protocolo EP09c (13) del CLSI (NCCLS).

Los valores oscilan desde 2012,86 µmol/L (22,75 mg/dL) hasta 20149,60 µmol/L (227,69 mg/dL).

La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (14) es:

$$Y = 0,9601 X - 100,3 \text{ (µmol/L)}$$

$$Y = 0,9601 X - 1,133 \text{ (mg/dL)}$$

# Yumizen C560 Creatinine Jaffé

con un coeficiente de correlación  $r^2 = 0,997$ .

## Interferencias

Hemoglobina:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 579 $\mu\text{mol/L}$ (1000 mg/dL).
Triglicéridos:	No se han observado interferencias significativas hasta una concentración de triglicéridos de 11,39 mmol/L (996,63 mg/dL).
Bilirrubina directa:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 522,10 $\mu\text{mol/L}$ (30,54 mg/dL).

*Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (15, 16).*

## Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 2 controles. La estabilidad de la calibración es de 1 día.

*Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.*

## Factor de conversión:

$\mu\text{mol/L} \times 0,0113 = \text{mg/dL}$

## Referencia

- Jaffe M. Hoppe Selyer's. Z. Physiol. Chem. (1886) **10**: 391-400.
- Folin O. Beitrag zur Chemie des Kreatinins und Kreatins im Harne. Z. Physiol. Chem. (1904) **41**: 223-242.
- Fabing DL, Ertingshausen G. Automated Reaction Rate Method for the Determination of Serum Creatinine with the Centrifichem. Clin. Chem. (1971) **17**: 391.
- Soldin S, Henderson L, Hill G. The Effect of Bilirubin and Ketones on Reaction Rate Methods for the Measurement of Creatinine. Clin. BioChem. (1978): 82-86.
- Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2 (2002): 28.
- Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2 (2002): 46.
- Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 3<sup>rd</sup> Ed, (WB. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995): 186.
- Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE. Reference Information for the Clinical Laboratory, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4<sup>th</sup> Ed; Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, (Elsevier Saunders eds. St Louis, USA), (2006): 2264.
- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
- Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
- Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014) **24** (25).
- Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
- Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.