

# ABX Pentra Creatinine 120 CP

REF	A11A01933
REAGENT 1	30 mL
REAGENT 2	10 mL
IVD	CE 2797



- Pentra C400
- ABX Pentra 400

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

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

### Versión de la aplicación

**Suero, plasma:** <sup>a</sup> (no para utilizar en los EE.UU.)

**Pentra C400:** CREA4

1.xx

**ABX Pentra 400:** CREA4

2.xx

**Orina:** <sup>a</sup>

**Pentra C400:** CREA\_U4

1.xx

**ABX Pentra 400:** CREA\_U4

2.xx

### Uso previsto <sup>b c</sup>

ABX Pentra Creatinine 120 CP 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.



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

**ABX Pentra Creatinine 120 CP** se presenta listo para su uso.

<sup>a</sup>Modificación: modificación de la versión de la aplicación.

<sup>b</sup>Modificación: modificación de la marca CE.

<sup>c</sup>Modificación: formulario de folleto nuevo.

# ABX Pentra Creatinine 120 CP

## Reactivo 1 (R1):

Hidróxido de sodio 0,25 mol/L  
Surfactantes

## Reactivo 2 (R2):

Ácido pícrico 31,4 mmol/L

**ABX Pentra Creatinine 120 CP** debe utilizarse siguiendo este aviso. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

## Manipulación

1. Retire los dos tapones del casete.
2. En caso de que haya espuma, retírela con una pipeta de plástico.
3. Coloque el tapón de protección, ref. GBM0969, en el casete.
4. Coloque el casete en el compartimento de reactivos a temperatura ambiente.

## Calibrador

Para la calibración utilice:

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

## Control

Para el control de calidad interno utilice:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (no incluido)  
10 x 5 mL (líoilizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (no incluido)  
10 x 5 mL (líoilizado)
- **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: ABX Pentra 400 / Pentra C400
- 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.

### Tipo de muestra

- Suero fresco, límpido.
- Plasma en heparina de litio o EDTA.
- 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

# ABX Pentra Creatinine 120 CP

## 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 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 ABX Pentra 400 / Pentra C400".

## 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 embalaje 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.

# ABX Pentra Creatinine 120 CP

- 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.

## Rendimiento en el ABX Pentra 400 / Pentra C400

### Variabilidad de lote a lote <sup>d</sup>

La recuperación de muestras (suero y plasma) realizada durante el visto bueno del QC de tres lotes de reactivo consecutivos muestra que la variabilidad entre lotes se encuentra dentro de las especificaciones: < 5%.

### Suero, plasma (no para utilizar en los EE.UU.)

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación son representativos del rendimiento en los sistemas de HORIBA.

**Número de tests:** 120 pruebas

### Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento a temperatura ambiente del ABX Pentra 400 / Pentra C400 permanece estable durante 14 días.

**Volumen de muestra:** 10,0 µL/test

### Límite de detección

El límite de detección se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (10) y es de 7,74 µmol/L (0,09 mg/dL).

### Límite de cuantificación

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (10) y es de 8,70 µmol/L (0,10 mg/dL).

## Exactitud y precisión

### Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (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	92,71	1,05	2,36
Muestra de control 2	335,24	3,79	0,51
Muestra 1	50,11	0,57	2,46
Muestra 2	141,59	1,60	0,86
Muestra 3	575,40	6,50	0,64

### Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (12) 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	91,61	1,04	3,4
Muestra de control 2	339,23	3,83	2,5
Muestra 1	46,31	0,52	5,2
Muestra 2	139,81	1,58	2,9
Muestra 3	584,50	6,60	2,2

### Intervalo de medida

El ensayo confirmó un intervalo de medida de 8,7 µmol/L (0,10 mg/dL) a 1600 µmol/L (18,08 mg/dL).

El intervalo de medida se amplía hasta 4800 µmol/L (54,24 mg/dL) con la posdilución automática.

Se ha evaluado la linealidad del reactivo hasta 1600 µmol/L (18,08 mg/dL) siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP6-A (13).

<sup>d</sup> Modificación: Se añadió la especificación de variabilidad entre lotes.

# ABX Pentra Creatinine 120 CP

## Correlación

Muestras de paciente: Muestras de Suero

Número de muestras de paciente: 143

Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones del protocolo EP09c (14) del CLSI (NCCLS).

Los valores oscilan desde 14,56  $\mu\text{mol/L}$  (0,16 mg/dL) hasta 1489,37  $\mu\text{mol/L}$  (16,83 mg/dL).

La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (15) es:

$$Y = 0,9916 x - 5,68 \text{ (}\mu\text{mol/L)}$$

$$Y = 0,9916 x - 0,064 \text{ (mg/dL)}$$

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

## Interferencias

Hemoglobina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 290  $\mu\text{mol/L}$  (500 mg/dL).

Triglicéridos: Sin interferencias significativas hasta una concentración de triglicéridos de 6,66 mmol/L (582,75 mg/dL).

Bilirrubina total: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 75  $\mu\text{mol/L}$  (4,4 mg/dL).

Bilirrubina directa: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 75  $\mu\text{mol/L}$  (4,4 mg/dL).

Glucosa: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 12,5 mmol/L (225 mg/dL).

Ácido ascórbico: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 340  $\mu\text{mol/L}$  (5,99 mg/dL).

Ibuprofeno: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 2,43 mmol/L (50,10 mg/dL).

Acetaminofén: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 1324  $\mu\text{mol/L}$  (20 mg/dL).

Ácido acetilsalicílico: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 3,62 mmol/L (65,16 mg/dL).

Proteínas totales: Existe una desviación aceptable en la cantidad total de proteína de 36,0 g/L a 149,0 g/L.

Etamsilato: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 57  $\mu\text{mol/L}$  (1,5 mg/dL).

Inmunoglobulina M (IgM): Sin interferencias significativas hasta una concentración de 4,02 g/L.

Las muestras que contienen niveles elevados de inmunoglobulina M (IgM) o las muestras de pacientes con macroglobulinemia de Waldenstrom pueden producir resultados poco fiables.

Eltrombopag: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 169,5  $\mu\text{mol/L}$  (7,5 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 (16, 17).*

## 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

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

## Orina

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación son representativos del rendimiento en los sistemas de HORIBA.

**Número de tests:** 120 pruebas

## Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el refrigerado del ABX Pentra 400 / Pentra C400 permanece estable durante 14 días.

**Volumen de muestra:** 10,0  $\mu\text{L}$ /prueba

## Límite de detección

El límite de detección se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (10) y es de 125  $\mu\text{mol/L}$  (1,41 mg/dL).

## Límite de cuantificación

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (10) y es de 261  $\mu\text{mol/L}$  (2,9 mg/dL).

# ABX Pentra Creatinine 120 CP

## Exactitud y precisión

### Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (11) con muestras analizadas 20 veces:

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

	Valor medio $\mu\text{mol/L}$	Valor medio $\text{mg/dL}$	% CV
Muestra de control 1	5605	63,3	1,16
Muestra de control 2	12396	140,1	0,99
Muestra 1	1122	12,7	1,55
Muestra 2	9252	104,6	0,84
Muestra 3	23025	260,2	0,93

### Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (12) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

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

	Valor medio $\mu\text{mol/L}$	Valor medio $\text{mg/dL}$	% CV
Muestra de control 1	5579,08	63,04	2,2
Muestra de control 2	12149,12	137,29	2,1
Muestra 1	1116,18	12,61	2,0
Muestra 2	9328,88	105,42	1,9
Muestra 3	23148,04	261,57	2,1

## Intervalo de medida

El ensayo confirmó un intervalo de medida desde 261  $\mu\text{mol/L}$  (2,9  $\text{mg/dL}$ ) hasta 25000  $\mu\text{mol/L}$  (282,5  $\text{mg/dL}$ ).

El intervalo de medida se extiende hasta 75000  $\mu\text{mol/L}$  (847,5  $\text{mg/dL}$ ) con una posdilución automática.

Se ha evaluado la linealidad del reactivo hasta 25000  $\mu\text{mol/L}$  (282,5  $\text{mg/dL}$ ) siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP6-A (13).

## Correlación

Muestras de paciente: orina

Número de muestras de paciente: 117

Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones del protocolo EP09c (14) del CLSI (NCCLS).

Los valores oscilan desde 346,9  $\mu\text{mol/L}$  (3,92  $\text{mg/dL}$ ) hasta 24178,2  $\mu\text{mol/L}$  (273,21  $\text{mg/dL}$ ).

La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (15) es:

$$Y = 0,9988 x - 52,97 \text{ (}\mu\text{mol/L)}$$

$$Y = 0,9988 x - 0,60 \text{ (mg/dL)}$$

con un coeficiente de correlación  $r^2 = 0,998$ .

## Interferencias

Hemoglobina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 210  $\mu\text{mol/L}$  (362  $\text{mg/dL}$ ).

Bilirrubina directa: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 500  $\mu\text{mol/L}$  (29,3  $\text{mg/dL}$ ).

Ácido ascórbico: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 340  $\mu\text{mol/L}$  (5,99  $\text{mg/dL}$ ).

pH: La acidificación o la alcalinización no interfieren con este ensayo.

*Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (16, 17).*

## 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

1. Jaffe M. Hoppe Selyer's. Z. Physiol. Chem. (1886) **10**: 391-400.
2. Folín O. Beitrag zur Chemie des Kreatinins und Kreatins im Harn. Z. Physiol. Chem. (1904) **41**: 223-242.
3. Fabing DL, Ertingshausen G. Automated Reaction Rate Method for the Determination of Serum Creatinine with the Centrifichem. Clin. Chem. (1971) **17**: 391.

## ABX Pentra Creatinine 120 CP

4. 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.
5. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2 (2002): 28.
6. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2 (2002): 46.
7. Tietz NW. *Clinical guide to laboratory tests*, 3<sup>rd</sup> Ed, (WB. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995): 186.
8. 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.
9. Council Directive (2000/54/EC). *Official Journal of the European Communities*. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
10. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
11. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). *Ann. Biol. Clin.* (1986) **44**: 686-745.
12. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
13. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
14. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
15. 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.
16. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 4<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
17. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

