

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Método de tasa de blancos compensado (solo suero/plasma)

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

REF A11A01933

REAGENT 1 30 mL

REAGENT 2 10 mL



IVD CE 2797

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 o plasma mediante colorimetría.

Versión de la aplicación

Suero, plasma: ^a

Pentra C400: CREARB2

1.xx

ABX Pentra 400: CREARB2

2.xx

Uso previsto ^b

ABX Pentra Creatinine 120 CP es un reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de creatinina en suero y plasma 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.

La evaluación de las variaciones fisiológicas y patológicas de actividad de la creatinina en suero/plasma 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.

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 → 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.

Método de la tasa de blancos compensada (5)

En este procedimiento, la tasa de reacción ha sido corregida por la tasa del blanco de muestra para eliminar el efecto negativo de la bilirrubina.

Los resultados de suero y plasma se modifican sustrayendo 18 µmol/L (-18 µmol/L o -0,2 mg/dL) para corregir la reacción no específica producida por la glucosa y las proteínas.

Reactivos

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

^aModificación: modificación de la versión de la aplicación.

^bModificación: 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 (líoofilizado)

Control

Para el control de calidad interno utilice:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (no incluido)
10 x 5 mL (líoofilizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (no incluido)
10 x 5 mL (líoofilizado)

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)
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Muestra ^c

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.
- Para la muestra de orina, consulte el aviso de reactivo A93A01433 / A93A01431.

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.

Estabilidad

Suero, plasma (6)

- A 20-25°C: 7 días
- A 4-8°C: 7 días
- A -20°C: 3 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
7,0 - 12,0 mg/L	5,0 - 9,0 mg/L
0,70 - 1,20 mg/dL	0,50 - 0,90 mg/dL
62 - 106 µmol/L	44 - 80 µmol/L

La sensibilidad clínica y la especificidad, así como los valores predictivos positivos y negativos no se suelen

^cModificación: modificación de "muestra".

ABX Pentra Creatinine 120 CP

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 (8).

■ 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.
- 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.

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Rendimiento en el ABX Pentra 400 / Pentra C400

Variabilidad de lote a lote ^d

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

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

Número de tests: 120 tests

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 µL/test

Límite de detección

El límite de detección se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (9) y es de 1,37 µmol/L (0,02 mg/dL).

Límite de cuantificación

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (9) y es de 19,5 µmol/L (0,22 mg/dL).

Exactitud y precisión

Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (10) 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	81,73	0,92	2,16
Muestra de control 2	335,19	3,79	1,73
Muestra 1	34,58	0,39	2,53
Muestra 2	133,72	1,51	2,00
Muestra 3	1270,23	14,35	1,35

Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (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	84,27	0,95	4,2
Muestra de control 2	348,32	3,94	2,3
Muestra 1	44,40	0,50	6,6
Muestra 2	164,21	1,86	2,7
Muestra 3	628,60	7,10	2,4

Intervalo de medida

El ensayo confirmó un intervalo de medida de 19,5 µmol/L (0,22 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 (12).

Correlación

Muestras de paciente: Muestras de Suero
Número de muestras de paciente: 165
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 22,15 µmol/L (0,25 mg/dL) hasta 1461,86 µmol/L (16,52 mg/dL).
La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (14) es:
 $Y = 0,9891 x + 2,28$ (µmol/L)
 $Y = 0,9891 x + 0,026$ (mg/dL)
con un coeficiente de correlación $r^2 = 0,998$.

Interferencias

Hemoglobina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 290 µmol/L (500 mg/dL).

^d Modificación: Se añadió la especificación de variabilidad entre lotes.

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Triglicéridos:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de triglicéridos de 5,90 mmol/L (516 mg/dL).
Bilirrubina total:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 500 µmol/L (29,3 mg/dL).
Bilirrubina directa:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 341 µmol/L (19,9 mg/dL).
Glucosa:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 13,0 mmol/L (233 mg/dL).
Ácido ascórbico:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 340 µmol/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 µmol/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 38,0 g/L a 125,0 g/L.
Etamsilato:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 228 µmol/L (6,0 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 339 µmol/L (15,0 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 Harn. 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.
- Laura J. Owen, Brian G. Keevil. Does Bilirubin Cause Interference in Roche Creatinine Methods? Clinical Chemistry (2007) **53** (2): 370-371.
- Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2 (2002): 28.
- Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhard V. Reference range and method comparison studies for enzymatic and Jaffe creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. Clin. Lab. (2000) **46**: 53-55.
- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
- Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
- Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
- Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd 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. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.

ABX Pentra Creatinine 120 CP

16. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.