



BIOLABO
 www.biolabo.fr
FABRICANTE:
BIOLABO S.A.S
 Les Hautes Rives
 02160, Maizy, France

CREATININA Método cinético

Reactivo para la determinación cuantitativa de la creatinina en el suero, plasma humano u orinas.

REF 80107 R1 1 x 125 mL R2 1 x 125 mL R3 1 x 10 mL



Made In France

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr

I: corresponde a las modificaciones significativas

USO PREVISTO

Este reactivo está reservado para un uso profesional en laboratorio (método manual o automatizado).

Permite medir la cantidad de creatinina presente en el suero y el plasma humano o las orinas para evaluar su concentración.

GENERALIDADES (1)

El inter conversión de la fosfocreatina y la creatina es un rasgo particular del metabolismo de la contracción muscular. La fosfocreatina y la creatina son parcialmente degradadas en creatinina. Así, la cantidad de creatinina producida cada día es función de la masa muscular (y el peso del cuerpo), de la edad, del sexo, la alimentación o el ejercicio, y varía poco de un día a otro.

PRINCIPIO (4) (5)

Reacción colorimétrica (reacción de Jaffé, sin etapa de pre-tratamiento de la muestra) de la creatinina con el ácido pícrico en medio alcalino en la cual la cinética de desarrollo es medida a 490 nm (490-510). Este método ha sido optimizado (especificidad, rapidez y adaptabilidad) por el desarrollo de un método cinético 2 puntos.

REACTIVOS

R1 CREATININA Reactivo 1
 Fosfato di sódico 6,4 mmol/L
 Hidróxido de sodio 150 mmol/L

Cuidado

Met Corr.1: H290 - Puede ser corrosivo para los metales.

Skin Irrit.2: H315 - Provoca irritación cutánea.

Eye Irrit.2: H319 Provoca irritación ocular grave.

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.

P337+P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

P390: Absorber el vertido para que no dañe otros materiales. Sustancia al origen de la clasificación: Sodio Hidróxido 1- < 2.5%.

Para más detalles, consultar la Ficha de datos de Seguridad (FDS).

R2 CREATININA Reactivo 2
 Dodecilsulfato de sodio 0,75 mmol/L
 Acido pícrico 4,0 mmol/L

pH 4,0

Conforme al reglamento 1272/2008, este reactivo no es clasificado como peligroso.

El reactivo de trabajo (R1+R2) está clasificado como R1 puro.

Conforme al reglamento 1272/2008, este reactivo no es clasificado como peligroso.

El reactivo de trabajo (R1+R2) está clasificado como R1 puro.

El reactivo de trabajo (R1+R2) está clasificado como R1 puro.

R3 CREATININA Standard

Consultar los valores específicos del lote (orina y suero) indicados en la etiqueta y en el certificado de análisis.

EUH210: Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

Conforme al reglamento 1272/2008, este reactivo no es clasificado como peligroso

PRECAUCIONES

- Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de utilizar.
- Eliminación de los deshechos: respetar la legislación vigente.
- Tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente.

Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Mezclar el contenido del vial R1 y del vial R2 (volumen a volumen).

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenados protegidos de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 18-25°C, los reactivos son estables, si se utilizan y se conservan en las condiciones preconizadas:

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.

Después de abrir:

- Transferir la cantidad necesaria, cerrar de nuevo y almacenar a 18-25°C.
- Los reactivos separados son estables por lo menos 1 año.
- Después de reconstitución:
 - El reactivo de trabajo (R1+R2) es estable 30 días a 2-8°C
 - Rechazar todo reactivo turbio o si la absorbancia es > 0,300 a 490nm.
 - No utilizar el reactivo de trabajo después de la fecha de caducidad.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2)

Suero o plasma heparinizado.

Orinas: Recoger en intervalos de 4, 12 o 24 h.

Diluir 1+19 en agua desmineralizada o destilada antes de la prueba.

La creatinina es estable en la muestra durante 24 h a 2-8°C.

LIMITES (1) (2) (3) (5)

El intervalo de lectura elegido a una incidencia sobre la importancia de las interferencias, algunas interviniendo rápidamente (acetoacetato) otras lentamente (proteínas). La mayoría de las técnicas cinéticas recomiendan un intervalo de lectura entre 30 y 150 segundos.

Ciertos antibióticos interfieren también con la determinación de la creatinina según el método de Jaffé.

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la determinación.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Espectrofotómetro o analizador de bioquímica clínica

Fabricante	Fecha de caducidad	Uso in vitro	Temperatura de conservación	Agua desmineralizada	Riesgo biológico
Referencia del producto	Consultar instrucciones	Número de lote	Protegido de la luz	Suficiente para	Diluir con

INTERVALOS DE REFERENCIA (2)

Suero o plasma	[µmol / L]	mg/dL
Hombre	[80-115]	0.9 hasta 1.3
Mujer	[53-97]	0.6 hasta 1.1

Orina	[µmol / kg / 24 h]	mg / kg / 24 h
Hombre	[124-230]	14 hasta 26
Mujer	[97-177]	11 hasta 20

DFG (débito de filtración glomerular)	en ml por minuto
Adulto < 40 años	120 (100 – 140)
Adulto > 40 años	Disminución fisiológica de 1% por año aproximadamente.

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencias para la población estimada.

I PRESTACIONES

Sobre KENZA 240TX, 505 nm, 37°C en suero

(Reactivo de trabajo, calibración 2 Puntos)

Límite de detección: 8,1 µmol/L (0,09 mg/dL)

Límite de cuantificación: 35 µmol/L (0,40 mg/dL)

Dominio de medida:

entre 35 µmol/L (0,40 mg/dL) y 1328 µmol/L (15 mg/dL)

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa 1	Tasa 2	Tasa 3	Inter-serie N = 20	Tasa 1	Tasa 2	Tasa 3
Media (µmol/L)	67	162,9	597,5	Media (µmol/L)	62,1	153,3	583,1
S.D. µmol/L	1,9	4,4	10,7	S.D. µmol/L	3,5	4,8	14,0
C.V. %	2,8	2,7	1,8	C.V. %	5,7	3,1	2,4

Estudio comparativo con reactivo comercial:

Realizado sobre muestras humanas (n=123) entre 0,41 y 13,6 mg/dL

$y = 1,1925x - 0,113$

$r = 0.9879$

Interferencias:

Turbidez	Interferencia negativa a partir de 0,247 abs
Ácido ascórbico	No hay interferencia hasta 2500 mg/dL
Bilirrubina total	Interferencia negativa a partir de 200 µmol/L
Bilirrubina directa	Interferencia negativa a partir de 29 µmol/L
Hemoglobina	Interferencia negativa a partir de 71 µmol/L
Glucosa	No hay interferencia hasta 966 mg/dL

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Límites).

Estabilidad a bordo: el reactivo de trabajo es estable 7 días.

Estabilidad de la calibración: 4 días.

Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivo, si los resultados de los controles están fuera del intervalo establecido, y después de operación de mantenimiento.

REFERENCIAS

- (1) TIETZ N.W. *Textbook of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 1241-1245.
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 316-321
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p.3-190 à 3-211
- (4) Fabiny D. L., et Ertlingshausen G., *Clin. Chem.* (1971), 17, p.696-700
- (5) D. Labbé et al., *Ann. Biol. Clin.* (1996), 54, p. 285 – 298
- (6) SRM: Standard Reference Material ®

CALIBRACION (6)

• [REF] 95015 Multicalibrator trazable sobre SRM967 para la determinación en el suero/plasma.

• [REF] 80107 Standard (vial R3) para la determinación en:

- Orinas: trazable sobre SRM914

- Sueros/plasma: trazable sobre SRM967

Según las recomendaciones ANSM: 1 punto cero, 1 intermedio y 1 elevado han sido utilizados para determinar estos valores.

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo.

CONTROL DE CALIDAD

• [REF] 95010 EXATROL-N Tasa I

• [REF] 95011 EXATROL-P Tasa II

• [REF] 95012 Control urinario (diluirse como la muestra antes de su uso).

• La ANSM recomienda controlar en las zonas de valores bajos, de subnormalidad y patológicas.

• Programa externo de control de calidad

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

• Por lo menos un control por serie.

• Por lo menos un control cada 24 horas.

• Cambio de vial de reactivo.

• Después de operación de mantenimiento del analizador.

Cuando un valor de control esta fuera de los límites de confianza,

aplicar las siguientes acciones:

1. Preparar un suero de control reciente y repetir el test.

2. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, utilizar otro reciente vial de calibrador

3. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, calibrar con otro vial de reactivo.

Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

MODO DE EMPLEO

Técnica manual

Poner los reactivos y muestras a temperatura ambiente.

Reactivo de trabajo (R1 + R2)	1000 µL
Muestra (5)	100 µL

Mezclar bien. Realizar un test cinético a 37°C (Asegúrese de tener una temperatura constante).

Después de 30 segundos leer la absorbancia A1 y exactamente 120 segundos después leer la absorbancia A2 a 490 nm (490 510) frente a agua desmineralizada.

Proceda tubo por tubo utilizando agua (Blanco) como muestra, luego el calibrador, los controles y finalmente los pacientes.

1. Las prestaciones se validan con suero en KENZA 240TX, con reactivo de trabajo en las condiciones del método manual.

2. El uso en otros analizadores debe ser validado por el usuario

3. Las aplicaciones validadas en los analizadores automáticos KENZA y las propuestas de aplicaciones para otros analizadores están disponibles previa solicitud.

4. Más allá del límite de linealidad, diluya la muestra (1+4) con NaCl a 9 g/L.

Repita el ensayo y multiplique el resultado por el factor de dilución 5.

5. Muestra: suero de agua desmineralizada (blanco), plasma u orina pre - diluida (1+19) en agua desmineralizada antes de la medición.

CALCULO

Suero o plasma

$$\text{Concentración} = \frac{(A2 - A1) \text{ Prueba} - (A2 - A1) \text{ Blanco}}{(A2 - A1) \text{ Calibrador} - (A2 - A1) \text{ Blanco}} \times \text{Concentración del calibrador}$$

Orinas diluidas 1+19:

Multiplicar el resultado por el factor de dilución 20.

DFG (por cálculo del aclaramiento de la creatinina):

Determinación de creatinina en orina de 24 h y suero.	
Aclaramiento corregido de la creatinina (ml/min)	$= \frac{\text{UCr} \times V \times 1.73}{\text{SCr} \times \text{SC}}$
UCr = Creatinina urinaria en mg/dl o µmol/l	
SCr = Creatinina sérica en mg/dl o µmol/l	
V = Débito urinario por minuto (Volumen de las orinas de 24 h/1440)	
SC = Superficie corporal en m ²	

O

Determinación de creatinina sérica únicamente (fórmula de Cockcroft y Gault)

$$\text{Aclaramiento de creatinina} = \frac{140 - \text{edad en años} \times 2.12 \times \text{peso en Kg} \times K}{\text{Creatinina sérica} (\mu\text{mol/l}) \times \text{SC} (\text{m}^2)}$$

K = 1.00 para los hombres o K = 0.85 para las mujeres