



**BIOLABO**  
www.biolabo.fr

**FABRICANTE:**  
**BIOLABO S.A.S**

Les Hautes Rives  
02160, Maizy, France

# CREATININA Método cinético

Reactivo para la dosificación cuantitativa de la creatinina en suero y plasma humano u orinas.

REF K1107	R1 2 x 15 mL	R2 2 x 15 mL	R3 1 x 10 mL
REF K2107	R1 2 x 25 mL	R2 2 x 25 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)

La inter-conversión de la fosfocreatina y de la creatina es un rasgo particular del metabolismo de la contracción muscular. La fosfocreatina y la creatina son parcialmente degradados en creatinina. Así, la cantidad de creatinina producida cada día depende de la masa muscular (y del peso del cuerpo), de la edad, del sexo, de la alimentación o del ejercicio, y varía poco de uno al otro. Por el hecho que la creatinina es un producto endógeno liberado en los líquidos corporales a una tasa constante y presente en el plasma a unas tasas mantenidas en límites estrechos, la medida de su aclaramiento es un indicador del débito de filtración glomerular (DFG).

## PRINCIPIO (4) (5)

Reacción colorimétrica (reacción de Jaffé, sin etapa de pretratamiento de la muestra) de la creatinina con el ácido pícrico en medio alcalino del cual la cinética de desarrollo esta 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	CRE	Reactivo1
		Fosfato disódico 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	CRE	Reactivo 2
		Dodecilsulfato de sodio 0,75 mmol/L
		Acido pícrico 4,0 mmol/L
		pH 4,0

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

R3	CRE	Standard
----	-----	----------

Consultar los valores específicos del lote (orina) 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 desechos: 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

Listos para el uso.

## ESTABILIDAD Y CONSERVACION

**Almacenados protegidos de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, los reactivos son estables, si son utilizados y conservados en las condiciones preconizadas:**

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del maletín.

Después de abrir:

- Los reactivos separados son estables hasta 1 año.
- Rechazar todo reactivo turbio o si la absorbencia > 0,300 a 490 nm.

## 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)

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 dosificación.

## REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Analizador de bioquímica Kenza One, Kenza 240TX/ISE o Kenza 450TX/ISE

## INTERVALOS DE REFERENCIA (2)

Suero o plasma	[ $\mu\text{mol} / \text{L}$ ]	mg / L
Hombre	[ 80-115 ]	9 a 13
Mujer	[ 53-97 ]	6 a 11

Orinas	[ $\mu\text{mol} / \text{kg} / 24 \text{ h}$ ]	mg / kg / 24 h
Hombre	[ 124-230 ]	14 a 26
Mujer	[ 97-177 ]	11 a 20

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencia para la población concernida.

## I PRESTACIONES

KENZA 240TX, 505 nm, 37°C con suero

(2 reactivos separados, calibración 2 puntos)

Límite de detección: 4,2  $\mu\text{mol/L}$  (0,05 mg/dL)

Límite de cuantificación: 35  $\mu\text{mol/L}$  (0,40 mg/dL)

Dominio de medida:

entre 35  $\mu\text{mol/L}$  (0,40 mg/dL) y 1328  $\mu\text{mol/L}$  (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 ( $\mu\text{mol/L}$ )	58,2	141,3	509,1	Media ( $\mu\text{mol/L}$ )	58,2	145,1	514,1
S.D. $\mu\text{mol/L}$	1,07	1,82	8,14	S.D. $\mu\text{mol/L}$	2,34	5,14	11,79
C.V. %	1,8	1,3	1,6	C.V. %	4,0	3,5	2,3

Estudio comparativo con reactivo du comercial:

Realizado en sueros humano (n=123) entre 4,1 y 136 mg/dL

$Y = 1,1925x - 1,13$

$r = 0,9879$

Interferencias:

Turbidez	Interferencia negativa a partir de 0,223 abs
Bilirrubina total	Interferencia negativa a partir de 209 $\mu\text{mol/L}$
Bilirrubina directa	Interferencia negativa a partir de 24 $\mu\text{mol/L}$
Ácido ascórbico	No hay interferencia hasta 2500 mg/dL
Glucosa	No hay interferencia hasta 966 mg/dL
Hemoglobina	Interferencia negativa a partir de 133 $\mu\text{mol/L}$

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

Estabilidad a bordo: los reactivos separados son estables 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.

Los datos de prestaciones y estabilidad sobre KENZA 450TX/ISE y KENZA ONE están disponibles por petición.

## CALIBRACION (6)

- **REF** 95015 para la determinación cuantitativa en el suero/plasma: valore trazable sobre SRM967.
- Standard (Vial R3) para la determinación cuantitativa en las orinas: valore trazable sobre SRM914.

Según las recomendaciones ANSM: 1 punto cero, 1 intermediario 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
  - 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

- Suero/plasma:
  - Referirse a la aplicación validada del analizador KENZA utilizado.
- Orinas
  - Utilizar el vial R3 para calibrar (no diluir).
  - Pre-diluir los controles **REF** 95012 y las muestras (1+19) en agua desmineralizada antes de medir.

## CALCULO

- Suero/plasma:  
El analizador provee directamente el resultado final.  
Referirse a las instrucciones de uso del analizador KENZA utilizado.

- Orinas con pre-dilución manual (1+19):  
Multiplicar el resultado del analizador por el factor de dilución 20.

## REFERENCIAS

- (1) TIETZ N.W. Text book 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 Ertingshausen 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 ®

Fabricante	Fecha de caducidad	Diagnostico In vitro	Temperatura de conservación	Agua desmineralizada	Riesgo biológico
Referencia Producto	Consultar las instrucciones	Número de lote	Almacenar protegido de la luz	Suficiente para	Diluir con