



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE :
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

CREATININA Método enzimático

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

REF K1117	R1 2 x 15 mL	R2 1 x 10 mL
REF K2117	R1 1 x 30 mL	R2 1 x 10 mL
REF K4117	R1 2 x 30 mL	R2 1 x 20 mL

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr



Made In France

I: corresponde a las modificaciones significativas

USO PREVISTO

Este reactivo está reservado para un uso profesional en laboratorio (método 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 creatinina es un producto residual de la creatina indispensable para la producción de energía para los músculos. Esta excretada principalmente por filtración glomerular a nivel de los riñones y eliminada por las orinas. Su concentración en el sujeto sano es prácticamente constante. Así, unos valores elevados de creatinina en la sangre son una señal de una función renal alterada (disminución de la excreción).

PRINCIPIO

Método colorimétrico de Trinder enzimático según el siguiente esquema:

Fase 1: Las enzimas creatinasa y sarcosidasa hidrolizan la creatina endógena que se transforma en peróxido y luego se elimina por catalasa.

Fase 2: La azida sódica inhibe la catalasa y se añaden creatinasa y 4-amino-antipirina (4-AA). Por tanto, sólo la creatina generada a partir de la creatinina por la creatininas es hidrolizada secuencialmente por la creatininas y la sarcosina oxidasa para producir peróxido de hidrógeno.

Este peróxido de hidrógeno se mide mediante el acoplamiento con una reacción catalítica de peróxidos, que forma un complejo coloreado con N-etil-n-sulfopropil-mtoluidina (TOPS) / 4-AA

REACTIVOS

R1	CRZ	Tampón Enzima 1
MOPS		25 mmol/L
TOPS		0,5 mmol/L
Creatinasa		10 UK/L
Sarcosina Oxidasa		5 KU/L
Catalase		3 KU/L
EDTA		1 mmol/L
pH 7,5		
R2	CRZ	Tampón Enzima 2
MOPS		90 mmol/L
Creatinasa		30 KU/L
Peroxidasa		10 KU/L
Sodio Azida		0,5 g/L
pH 7,5		

Estos reactivos no están clasificados como peligrosos según el reglamento 1272/2008/CE.

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

Listos para el uso.

ESTABILIDAD E ALMACENAMIENTO

Almacenados en la oscuridad, en el frasco original bien tapado a 2-8 ° C, los reactivos son estables, si se usan y almacenan en las condiciones recomendadas:

Antes de abrir:

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

Después de abrir:

- Los reactivos R1 y R2 son estables durante al menos 8 semanas.
- Deseche cualquier reactivo que esté turbio o si la absorbancia del reactivo de trabajo es > 0.100 a 545 nm.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2)

Suero o plasma heparinizado.

Orinas: Recoger en intervalos de 4, 12 o 24 h.
Diluir 1+49 en agua desmineralizada o destilada antes de la prueba.

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

LIMITES (3)

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. Analizador de bioquímica Kenza One, Kenza 240TX/ISE o Kenza 450TX/ISE.

INTERVALOS DE REFERENCIA (2)

Suero o plasma	[$\mu\text{mol/L}$]	mg/dL
0 – 1 año	[4 – 29]	0.04 - 0.33
2 5 años	[4 – 40]	0.04 - 0.45
6 – 9 años	[18 – 46]	0.20 - 0.52
10 años	[19 – 52]	0.22 - 0.59
Adulto (Hombre)	[55 - 96]	0.62 - 1.10
Adulto (Mujer)	[40 - 66]	0.45 - 0.75

orina	[$\mu\text{mol} / \text{kg} / 24 \text{ h}$]	mg / kg / 24 h
Recién nacidos	[71-177]	8 - 20
Niños	[71-194]	8 - 22
Adolescente	[71-265]	8 - 30
Adulto (Hombre)	[124-230]	14 - 26
Adulto (Mujer)	[97-177]	11 - 20

En las orinas, disminución a partir de los cincuenta para alcanzar 10mg/kg/día a la edad de 90 años.

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

PRESTACIONES

Sobre KENZA 240TX, a 37°C, 545 nm

Dominio de medida: entre 54 y 8850 $\mu\text{mol/L}$ (0,61 y 100 mg/dL)

Límite de detección: 12 $\mu\text{mol/L}$ (0,14 mg/dL)

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa 1	Tasa 2	Tasa 3	Inter-serie N = 20	Tasa 1	Tasa 2	Tasa 3
Media $\mu\text{mol/L}$	43	127	677	Media $\mu\text{mol/L}$	44	124	668
S.D. $\mu\text{mol/L}$	1,74	3,08	5,14	S.D. $\mu\text{mol/L}$	1,73	3,52	13,58
C.V. %	4,0	2,4	0,8	C.V. %	4,0	2,8	2,0

Sensibilidad analítica: Aprox. 0,023 abs 1 mg/dL (88,5 $\mu\text{mol/L}$)

Interferencias sobre KENZA 240TX:

Turbidez	Interferencia negativa a partir de 0,090 abs
Ácido ascórbico	No hay interferencia hasta 25 g/L
Bilirrubina total	No hay interferencia hasta 502 $\mu\text{mol/L}$
Bilirrubina directa	No hay interferencia hasta 500 $\mu\text{mol/L}$
Hemoglobina	Interferencia negativa a partir de 109 $\mu\text{mol/L}$
Glucosa	No hay interferencia hasta 10,98 g/L

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Límites)

Comparación con reactivo comercial sobre analizador automático:

Muestras (n=59): sueros de 3 a 257 mg/L

$$y = 0,9864 x + 0,097 \quad r = 0,9990$$

Muestras (n=59): orinas de 155 a 1385 mg/L

$$y = 1,0171 x - 0,1057 \quad r = 0,9999$$

Estabilidad de la calibración:

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

- **REF** 95015 Multicalibrador trazable sobre SRM914 y validado según las recomendaciones de la ANSM (1 punto cero, 1 punto en las zonas normales y 1 punto en las zonas elevadas)

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

Dejar los reactivos y muestras volver a temperatura ambiente.

- En función de la muestra dosificada, referirse a la aplicación específica del analizador KENZA utilizado.
- Contactar support@biolabo.fr para más detalles.













CALCULO

El analizador da directamente el resultado final.

Referirse al manual del usuario del analizador KENZA utilizado.

BIBLIOGRAFIA

- (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) SRM: Standard Reference Material ®

 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