Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

CREATININA

CREATININA

MS 80115310057

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
1030250K	R1: 1 x 200 mL + R2: 1 x 50 mL + Estándar: 1 x 3 mL

FINALIDAD

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de Creatinina en suero, plasma o orina en sistemas fotométricos.

RESUMEN

La creatinina es un producto de desecho excretado por los riñones principalmente por la filtración glomerular. La concentración de creatinina en el plasma de un individuo saludable es bastante constante, independiente de La ingesta de agua, el ejercicio y de la tasa de producción de orina. Por lo tanto, valores elevados de creatinina en plasma siempre indican una excreción disminuida, p. ej. función del riñón dañada. La determinación simultánea de la creatinina en suero y orina (recogida durante un período de tiempo definido) para la determinación de la clearance de creatinina en un buen indicador de la tasa de filtración glomerular (TFG) para la mejor detección de enfermedades renales y para el monitoreo de la función renal. Para este propósito la creatinina es medida simultáneamente en el suero y orina recolectada en un lapso de tiempo definido. [1,2]

MÉTODO

Test cinético sin desproteinización según el método de Jaffé.

PRINCIPIO

La creatinina forma un complejo coloreado rojo–anaranjado en una solución de picrato alcalina. La diferencia en la absorbancia a tiempos fijos durante la conversión es proporcional a la concentración de creatinina en la muestra.

Creatinina + Ácido Pícrico ⟶ Complejo Picrato-Creatinina

REACTIVOS

Componentes y Concentraciones

R1:	Hidróxido sódico	0.2 mol/L
R2:	Acido pícrico	20 mmol/L
Estándar:		2 mg/dL (177 µmol/L)

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

El reactivo y el estándar son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 - 8°C, y si se evita la contaminación. Proteger los reactivos y el estándar de la luz.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Reactivo 1: Atención. Puede ser corrosivo para los metales. Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave. Conservar únicamente en el embalaje original. Lavarse las manas y la cara concienzudamente tras la manipulación. P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos. En caso de contacto con la piel: Lavar con abundante agua/jabón. En caso de contacto con los ojos: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.
2. Reactivo 2: Atención. Puede ser corrosivo para los metales. Conservar únicamente en el embalaje original. Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.
3. Altas concentraciones de ácido homogentísico en muestras de orina podrían conducir a resultados falsificados.
4. Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammapatías. [3]
5. La medicación a base del eltrombopag conduce a resultados falsamente bajos o elevados en muestras de pacientes.
6. Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
7. Únicamente para el empleo profesional.

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Los reactivos y el estándar son listos para su uso.

Procedimiento de medida con reactivo de uso y muestra

Mezclar 4 partes de R1 + 1 parte de R2
(p. ej. 20 mL R1 + 5 mL R2) = reactivo de uso.
Estabilidad al almacenamiento:
5 horas a 15 - 25°C

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

1. Solución de NaCl 9 g/L.
2. Equipo General de laboratorio.

ESPÉCIMEN

Suero, Plasma heparinizado o Orina.

Estabilidad: [4]

en suero / plasma:

7 días	a	4 - 25ºC
al menos 3 meses	a	-20°C

en orina:

2 días	a	20 - 25°C
6 días	a	4 - 8°C
6 meses	a	-20°C

Diluir la orina 1 + 49 con agua destilada. Multiplicar el resultado por 50. Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

PROCEDIMENTO DEL ENSAYO

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	Hg 492 nm, (490 - 510 nm)
Paso Óptico	1 cm
Temperatura	20 – 25°C / 37°C
Medición	Respecto blanco de reactivo

Nota: El estándar contenido en este kit es de base acuosa y esto no está indicado para uso en la automatización. Por lo tanto, recomendamos el uso de un calibrador de matriz biológica como TOPKAL U Kovalent en equipos automatizados.

Inicio con sustrato

	Blanco	Muestra / Estándar
Muestra / Estándar	-	50 µL
Agua destilada	50 µL	-
Reactivo 1	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar 0 – 5 min, luego añadir:		
Reactivo 2	250 µL	250 µL
Mezclar y leer la absorbancia A1 después de 60 segundos, leer la absorbancia A2 después de otros 120 segundos.		

$\Delta A = (A2 - A1)_{\text{Muestra / Estándar}}$

Inicio con muestra

	Blanco	Muestra / Estándar
Muestra / Estándar	-	50 µL
Agua destilada	50 µL	-
Monoreactivo	1000 µL	1000 µL
Mezclar y leer la absorbancia A1 después de 60 segundos, leer la absorbancia A2 después de otros 120 segundos.		

$\Delta A = (A2 - A1)_{\text{Muestra / Estándar}}$

CÁLCULO

Suero /Plasma

$$\text{Creatinina}\,[\text{mg/dL}] = \frac{\Delta A\ \text{Muestra}}{\Delta A\ \text{Estd./Cal}}\ x\ \text{Conc. Estd./Cal}\,[\text{mg/dL}]$$

Orina

$$\text{Creatinina}[\text{mg/dL}] = \frac{\Delta A\ \text{Muestra}}{\Delta A\ \text{Estd./Cal}}\ x\ \text{Conc. Estd./Cal}[\text{mg/dL}] \times 50$$

Aclaramiento de Creatinina [mL/min/1.73 m²] [7]

$$= \frac{\text{mg Creatinina / 100mL Orina} \times \text{mL Orina}}{\text{mg Creatinina / 100mL Suero x min (Tiempo de coleta de Orina)}}$$

El aclaramiento calculado de creatinina se refiere al promedio de superficie corporal de un adulto (1.73m²).

Factor de conversión

Creatinina [mg/dL] x 88.4 = Creatinina [µmol/L]

PRINCIPIO DEL MÉTODO COMPENSADO

El ácido pícrico, el componente formando el complejo coloreado, reacciona de manera no específica con elementos de suero interferentes, los así llamados pseudo creatininas. Esto resulta en valores de creatinina incorrectamente elevados en muestras de suero o de plasma, sobre todo en el rango bajo de medición. Para la compensación de tales interferencias durante el cálculo, se utiliza el valor de calibración para el método compensado, como indicado en la hoja de valores de ensayo de TopKal U. Adicionalmente, hay que deducir 0.3 mg/dL (27 µmol/L) del resultado final. Para el empleo del método compensado se recomienda una calibración estrictamente mediante el calibrador TopKal U. El método es solamente aplicable para muestras de suero o de plasma.
El método compensado se traza e la GC-IDMS. [6,7]

CALIBRADORES Y CONTROLES

Para la calibración de sistemas fotométricos automatizados se recomienda el calibrador Topkal U Kovalent. Para el control de calidad interno, los controles Topkon N y P Kovalent deben ser medidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

GARANTÍA

La acción del producto se garantiza si ellos están siguiendo los procedimientos recomendados en las instrucciones del uso.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de medición

La prueba ha sido desarrollada para determinar las concentraciones de creatinina dentro de un rango de medición de 0.2 - 15 mg/dL (18 - 1330 µmol/L). Cuando los valores exceden este rango las muestras deben ser diluidas 1 + 1 con solución de NaCl (9 g/L) y el resultado multiplicado por 2.

Especificidad / Interferencias

No se observó ninguna interferencia con el ácido ascórbico hasta 30 mg/dL, hemoglobina hasta 500 mg/dL, y lipemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos. La bilirrubina interfiere a partir de una concentración de bilirrubina de 4 mg/dL. Para más información sobre interferencias, véase Young DS. [8,9]

Sensibilidad /Límite de detección

El límite de detección es 0.2 mg/dL (17.7 µmol/L).

Precisión

en la serie n = 10	valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Muestra normal	1.44	0.04	3.13
Muestra patológico	4.089	0.06	1.50

de un día a otro n = 9	valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Muestra normal	1.51	0.02	1.22
Muestra patológico	4.26	0.08	1.93

Comparación de métodos

Una comparación entre Creatinina (Jaffé Cinética) Kovalent (y) y un test comercialmente disponible (x) utilizando 30 muestras dieron los siguientes resultados: y = 0.9939 x + 0,0067; R^2 = 0.9839

RANGO DE REFERENCIA

Suero / Plasma - método de Jaffé, no compensado

Adultos[1]	**mg/dL**	**µmol/L**
Mujeres	0.6 – 1.1	53 – 97
Hombres	0.7 – 1.3	62 – 115
Niños [2,10]	**mg/dL**	**µmol/L**
Neonatos	0.5 – 1.2	44 – 106
Bebés	0.4 – 0.7	35 – 62
Niños	0.5 – 1.2	44 – 106

Suero/Plasma - método de Jaffé, compensado

Adultos[3]	**mg/dL**	**µmol/L**
Mujeres	0.5 – 0.9	44 – 80
Hombres	0.7 – 1.2	62 – 106
Niños [11]	**mg/dL**	**µmol/L**
Neonatos	0.24 – 1.04	21 – 92
Bebés	0.17 – 0.42	15 – 37
Niños	0.24 – 0.87	21 – 77

Primera orina de la mañana [3] – método de Jaffé, compensado

	mg/dL	**µmol/L**
Mujeres	28 – 217	2470 – 19200
Hombres	39 – 259	3460 – 22900
Orina de 24 horas [1]	**mg/Kg/24h**	**µmol/Kg/24h**
Mujeres	11 – 20	97 – 177
Hombres	14 – 26	124 – 230

Ratio albúmina/creatinina (orina de la mañana temprana) [12]
< 30 mg/g creatinina

***Clearance* de creatinina [2]**	**mL/min/1.73 m²**
Mujeres	95 – 160
Hombres	98 – 156

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

LITERATURA

1. Newman DJ, Price CP. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1204-1270.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 366-74.
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
4. Guder WG, Zawta B. Recommendations of the Working group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and the German Society for Laboratory Medicine: The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed Darmstadt: GIT Verlag 2001; p. 24-5,50-1.
5. Junge W, Wilke B, Halabi A, Klein G. Determination of reference intervals for serum creatinine, creatinine excretion and creatinine clearance with an enzymatic and a modified Jaffé method. Clin Chim Acta 2004; 344: 137-148.
6. Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference Range and Method Comparison Studies for Enzymatic and Jaffé Creatine Assays in Plasma and Serum and Early Morning Urine. Clin. Lab. 2000; 46: 53-55.
7. Swanson AF, Swartzentruber M, Nolen PA et al. Multicenter Evaluation of the Boehringer Mannheim Compensated, Rate-Blanked Creatinine/Jaffe Application on BM/Hitachi Systems. Advances in Clinical Diagnostics. 1993. Boehringer Mannheim Corporation.
8. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Vol. 1 and 2. Washington, CD: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
9. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests – Drugs Disease, Herbs & Natural Products, https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/, accessed on January 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
10. Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC, eds. Pediatric Reference Intervals. 6th ed. AACC Press, 2007: p. 77-78.
11. Schlebusch H, Liappis N, Klein G. Ultrasensitive CRP and Creatinine: Reference intervals from infancy to childhood. Clin Chem Lab Med. 2001; 39 Special supplement pp S1-S448; May 2001. PO-T042.
12. Dati F, Metzmann E. Proteins-Laboratory testing and clinical use. 1st ed. Holzheim: DiaSys Diagnostic Systems; 2005: p.93.

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

	Fabricante
	Límite de temperatura
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biologicos
	Altamente toxico
	Corrosivo
	Dañino

FABRICANTE
Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO