

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro



CREATININA

CREATININA

MS 80115310057

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
1030250K	R1 1x200mL + R2 1x50mL + 1x3mL Estándar
1030500K	R1 2x200mL + R2 1x100mL + 1x3mL Estándar
1030250T	R1 10x20mL + R2 2x25mL + 1x3mL Estándar
1030200M	R1 4x40mL + R2 4x10mL + 1x3mL Estándar

FINALIDAD

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

RESUMEN

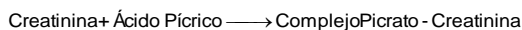
La creatinina es un producto de desecho excretado por los riñones principalmente por la filtración glomerular. La concentración de creatinina en el plasma de un individuo saludable es bastante constante, independiente de la ingesta de agua, el ejercicio y la tasa de producción de orina. Por lo tanto valores elevados de creatinina en plasma siempre indican una excreción disminuida, p. ej. función del riñón dañada. El clearance de creatinina permite una estimación bastante buena de la tasa de filtración glomerular (GFR) que permite una mejor detección de enfermedades del riñón y la vigilancia de la función renal. Para este propósito la creatinina es medida simultáneamente en el suero y orina recolectada en un lapso de tiempo definido.

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 son proporcionales a la concentración de creatinina en la muestra.



REACTIVOS

Componentes y Concentraciones

Nota. Las concentraciones son las de la mezcla final del test.

R1:	Hidróxido sódico	0,16 mol/L
	Azida del Sódico	0,95 g/L
R2:	Acido pítrico	4,0 mmol/L
	Azida del Sódico	0,95 g/L
Estándar:		2 mg/dL (177 µmol/L)

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

El reactivo es estable hasta el final del mes indicado de expiración, si es almacenado a 2 – 25 °C y se evita la contaminación. ¡No congelar el reactivo!

¡El estándar es estable hasta el final del mes indicado de expiración, si es almacenado entre 2 – 25 °C!

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Reactivo 1 contiene el hidróxido sódico. Irrita a los ojos y piel. En caso de contacto con los ojos enjuagar inmediatamente con bastante agua y buscar consejo médico. Uso de guantes convenientes y protecciones para ojos/cara. En el caso de accidente o si se siente enfermo buscar el consejo médico inmediatamente
- Reactivo 2 contiene el ácido pítrico. Es tóxico por inhalación, en contacto con la piel y cuando se ingiere. Usar guantes convenientes y protección para ojos/cara. Después de contacto con la piel, lavar inmediatamente con polietilenglicol 400 (DAB 8) o suficiente agua. Si ocurre enfermedad buscar consejo médico.
- Las altas concentraciones de ácido homogentísico en muestras de orina pueden interponer falsa.

- En casos muy raros, las muestras de pacientes con gammopatía monoclonal puede dar resultados falsos.
- Por favor, consulte las hojas de seguridad y tomar las medidas necesarias precauciones para el uso de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico de los resultados siempre deben ser evaluados con el historial del paciente, los exámenes clínicos y otros
- Tomar las precauciones necesarias para el uso de reactivos de laboratorio.

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Inicio Con Sustrato

Los reactivos están listos para usarse.

INICIO CON MUESTRA

Mezclar 4 partes de R1 con 1 parte de R2 (p.ej. 20 ml R1 + 5 ml R2) = monoreactivo.
Estabilidad del monoreactivo: 5 horas a 15 – 25 °C

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Solución de NaCl 9 g/L.
- Equipo General de laboratorio.

TIPO DE MUESTRA

Suero, Plasma heparinizado o Orina.

Estabilidad

Suero / Plasma

7 días	a	4 – 25 °C
por lo menos 3 meses	a	-20 °C

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.

Desechar las muestras contaminadas.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

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	Contra 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 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.		

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

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.		

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

CÁLCULO

Suero / Plasma

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

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

Orina

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

$$\text{Clearance de Creatinina [mg/min / 1,73 m}^2\text{]} = \frac{\text{mgCreatinina/ 100mL Orina} \times \text{mL Orina}}{\text{mgCreatinina/ 100mL Suero} \times \text{min Tiempo de coleta de Orina}}$$

O Clearance de Creatinina calculado se refiere a la superficie corporal promedio de un adulto (1.73m²).

La tasa de filtración glomerular (TFG) [ml/min/1.73 m²] de acuerdo con la MDRD (modificación de la dieta en la enfermedad renal) usando los valores de creatinina obtenidos por un método estandarizado.

Para Creatinina en el suero (sCr) (mg/dL):

$$\text{TFG} = 175 \times \text{sCr}^{-1.154} \times \text{edad}^{-0.203} \times 1.212 \text{ (si es Afro-Americano)} \times 0.742 \text{ (si es mujer).}$$

Para Creatinina en el suero (sCr) (µmol/L):

$$\text{TFG} = 30849 \times \text{sCr}^{-1.154} \times \text{edad}^{-0.203} \times 1.212 \text{ (si es Afro-Americano)} \times 0.742 \text{ (si es mujer).}$$

FACTOR DE CONVERSIÓN

$$\text{Creatinina [mg/dL]} \times 88.4 = \text{Creatinina [µmol/L]}$$

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 de compensación, de conformidad con la GC-IDMS y por lo tanto puede ser utilizado para estimar la tasa de filtración glomerular mediante la fórmula MDRD se ha mencionado anteriormente.

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.

Sensibilidad / Límite de detección

El límite más bajo de detección es 0,2 mg/dL.

PRECISIÓN (a 37 °C)

en la serie n = 20	valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Muestra 1	0,79	0,05	6,45
Muestra 2	1,56	0,04	2,38
Muestra 3	5,74	0,05	0,83

de un día a otro n = 20	valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Muestra 1	0,81	0,03	3,63
Muestra 2	1,60	0,01	0,87
Muestra 3	5,73	0,05	0,85

MÉTODO DE COMPARACIÓN

Una comparación entre Creatinina (Jaffé Cinética) (y) y un test comercialmente disponible (x) utilizando 68 muestras dieron los siguientes resultados: y = 1,01 x – 0,03 mg/dL; r = 1,000.

Una comparación entre Creatinina (Jaffé Cinética) compensada (y) y o test Creatinina PAP FS DiaSys (x) (x) utilizando 66 muestras dieron los siguientes resultados: y = 0,982 x – 0,045 mg/dL; r = 0,997.

RANGO DE REFERENCIA

Suero / Plasma

Mujeres 0,6 – 1,1 mg/dL 53 – 97 µmol/L

Hombres 0,9 – 1,3 mg/dL 80 – 115 µmol/L

Suero/Plasma/método de Jaffé compensado

Mujeres 0,5 - 0.9 mg/dL 44 – 80 µmol/L
Hombres 0,7 – 1.2 µmol/L 62 – 106 µmol/L

Orina

Mujeres 11 – 20 mg/kg/24h 97 – 177 µmol/kg/24h
Hombres 14 – 26 mg/kg/24h 124 – 230 µmol/kg/24h

Clearance de Creatinina















Mujeres 95 - 160 mL/min/1,73 m²
Hombres 98 - 156 mL/min/1,73 m²

LITERATURA

- 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-
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 366-74.
- Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference Range and Method Comparison Studies for Enzymatic and Jaffé Creatinina Assays in Plasma and Serum and Early Morning Urine. Clin. Lab. 2000; 46: 53-55
- 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

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Leyenda de Símbolos

-  Establecimiento elaborador
-  Temperatura de almacenamiento
-  De uso diagnóstico in vitro
-  Precaución, consúltense los documentos adjuntos
-  Consultar la metodología
-  Material Reciclable
-  No deseché directamente en el medio ambiente
-  Código de lote
-  Fecha de fabricación
-  Fecha de caducidad
-  Riesgo Biológico
-  Altamente tóxico
-  Corrosivo
-  Nocivo

ELABORADO POR

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
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (+55 21) 3907-2534

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