

Creatinina PAP FS*

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *In Vitro* de creatinina en suero, plasma u orina en DiaSys respons[®]910

Información de pedido

N° de pedido 1 1759 99 10 920

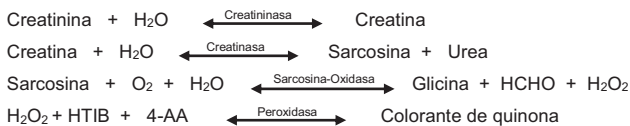
4 botellas dobles para 180 determinaciones cada cual

Método

Test enzimático colorimétrico

Principio

Se determina la creatinina a través de la reacción siguiente:



La absorbancia del colorante rojo que se forma a 545 nm es proporcional a la concentración de creatinina en la muestra.

Reactivo

Componentes y concentraciones

R1:	Amortiguador de Good	pH 8,1	25 mmol/L
	Creatininasas		≥ 30 kU/L
	Sarcosina oxidasa		≥ 10 kU/L
	Ascorbato oxidasa		≥ 2,5 kU/L
	Catalasa		≥ 350 kU/L
	HTIB (Ácido 2,4,6-triiodo-3-hidroxibenzoico)		2,3 mmol/L
R2:	Amortiguador de Good	pH 8,1	25 mmol/L
	Creatininasas		≥ 150 kU/L
	Peroxidasa		≥ 50 kU/L
	4-Aminoantipirina (4-AA)		2 mmol/L
	Hexacianoferrato de potasio		0,18 mmol/L

Instrucciones de almacenamiento y estabilidad del reactivo

Los reactivos son estables hasta el final del mes indicado de caducidad, si se almacena entre 2 y 8 °C, protegidos de la luz y evitando la contaminación. Las botellas respons de DiaSys ofrecen protección contra la luz. ¡No congele los reactivos!

Advertencias y precauciones

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. No tragar. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Las altas concentraciones de ácido homogentísico en muestras de orina podrían conducir a resultados falsificados.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [9].
- La N-acetilcisteína (NAC), el acetaminofén, el metamizol y la medicación de la fenindiona conducen a resultados falsamente bajos en muestras de pacientes; la medicación a base del eltrombopag conduce a resultados falsamente bajos o elevados en muestras de pacientes.
- 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.
- ¡Únicamente para el empleo profesional!

Manipulación de desechos

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

Preparación de los reactivos

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

Tipo de muestra

Suero, plasma heparinizado o orina

Estabilidad [1]:

Suero/plasma

7 días	de	4 a 25 °C
3 meses	a	-20 °C

Orina

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

Desear las muestras contaminadas. Congelar sólo una vez.

Calibradores y controles

Para la calibración se recomienda el uso del calibrador DiaSys TruCal U. Los valores de calibración se han obtenido a base de material de referencia estándar NIST utilizando SRM 967 nivel 1 y 2 y así se trazan en la GC-IDMS (gas chromatography-isotope dilution mass spectrometry). Para el control interno de calidad los controles DiaSys TruLab N y P o TruLab Orina deberán probarse. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Tamaño del envase
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Orina Nivel 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Orina Nivel 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL

Características

Rango de medida hasta 160 mg/dL de creatinina en suero y 440 mg/dL en orina (en caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo).	
Limite de detección**	0,1 mg/dL de creatinina
Estabilidad en el analizador	3 semanas
Estabilidad de la calibración	3 semanas

Sustancia interferente	Interferencias (suero) < 10%	Creatinina [mg/dL]
Ácido ascórbico	hasta 30 mg/dL	1,16
Hemoglobina	hasta 400 mg/dL	1,55
	hasta 550 mg/dL	5,08
Bilirrubina conjugada	hasta 30 mg/dL	1,81
	hasta 35 mg/dL	16,2
Bilirrubina no conjugada	hasta 20 mg/dL	1,75
	hasta 30 mg/dL	16,2
Lipemia (triglicéridos)	hasta 1000 mg/dL	1,66
	hasta 2000 mg/dL	15,4
Creatina	hasta 40 mg/dL	1,52
	hasta 60 mg/dL	15,0
Prolina	hasta 12 mg/dL	1,10

Para más información sobre interferencias, véase Young DS [8].

Precisión en suero			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	0,79	1,31	8,04
Coefficiente de variación [%]	2,09	1,77	1,46
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	0,57	1,07	6,54
Coefficiente de variación [%]	3,20	2,62	1,88

Comparación de métodos en suero (n=149)	
Test x	DiaSys Creatinina PAP FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Creatinina PAP FS (respons [®] 910)
Pendiente	1,01
Intersección	0,033 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,99996

Precisión en orina			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	60,0	167	261
Coefficiente de variación [%]	2,77	2,40	2,18
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	36,4	164	255
Coefficiente de variación [%]	4,00	3,45	5,09

Comparación de métodos en orina (n=110)	
Test x	DiaSys Creatinina PAP FS (BioMajesty 6010)
Test y	DiaSys Creatinina PAP FS (respons [®] 910)
Pendiente	0,992
Intersección	-0,171 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,9995

** según NCCLS, documento EP17-A, vol. 24, no. 34

Cálculo del aclaramiento de creatinina [mL/min/1,73 m²] [2]

$$= \frac{\text{mg Creatinina} / 100 \text{ mL Orina} \times \text{mL Orina}}{\text{mg Creatinina} / 100 \text{ mL Suero} \times \text{min período del colectivo de las orinas}}$$

El aclaramiento calculado de creatinina se refiere a la superficie corporal media de un adulto que asciende a 1,73 m².

Factor de conversión

Creatinina [mg/dL] x 88,4 = Creatinina [μmol/L]

Valores de referencia

Suero/plasma

	mg/dL	μmol/L
Adultos [4]		
Mujeres	0,51 – 0,95	45 – 84
Hombres	0,67 – 1,17	59 – 104
Niños [5]		
0 – 7 día(s)	0,6 - 1,1	53 - 97
1 semana – 1 mes	0,3 – 0,7	27 - 62
1 – 6 mes(es)	0,2 – 0,4	18 - 35
7 – 12 meses	0,2 – 0,4	18 - 35
1 – 18 mes(es)	0,2 – 0,7	18 - 62

Primera orina de la mañana [4]

Mujeres	29 – 226 mg/dL	2.55 – 20.0 mmol/L
Hombres	40 – 278 mg/dL	3.54 – 24.6 mmol/L

Orina de 24 horas [2]

Mujeres	720 – 1510 mg/24h	6 – 13 mmol/24h
Hombres	980 – 2200 mg/24h	9 – 19 mmol/24h

Aclaramiento de Creatinina [2]

66,3 - 143 mL/min/1,73 m²

Coefficiente de albúmina /creatinina (orina de la mañana temprana) [10]

< 30 mg Albumina/g Creatinina

Cada laboratorio debería comprobar la adecuación de los valores de referencia de sus propios grupos de pacientes y, dado el caso, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

- 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. 24-5,50-3.
- 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.
- Levey AS, Coresh J, Greene T, Marsh J et al: Expressing the Modification of Diet in Renal Disease Study Equation for Estimating Glomerular Filtration Rate with Standardized Serum Creatinine Values. Clin Chem 2007; 53 (4): 766-72.
- Mazzachi BC, Peake M, Erhardt V. Reference range and method comparison for enzymatic and Jaffé Creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. Clin Lab 2000; 46: 53-5.
- Soldin SJ, Hicks JM. Pediatric reference ranges . Washington: AACC Press, 1995:50.
- 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.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 366-74
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- Dati F, Metzmann E. Proteins-Laboratory testing and clinical use. 1st ed. Holzheim: DiaSys Diagnostic Systems; 2005: p. 93

Fabricante



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

Creatinine PAP FS

Application for serum, plasma or urine samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	CREA PAP
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	031
Host reference:	031

Technic	
Type:	End point
First reagent:[μ L]	160
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	80
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	546
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	0.1000
Concentration technical limits-Upper	160.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	4.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	4.0
Normal dilution (factor)	10
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	4.0
Above normal dilution (factor)	16
PLASMA	
Normal volume [μ L]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	4.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	4.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	4.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	2
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	Male
Age	
SERUM	$\geq 0.70 \leq 1.20$
URINE	$\geq 40.00 \leq 278.00$
PLASMA	$\geq 0.70 \leq 1.20$
CSF	
Whole blood	
Gender	Female
Age	
SERUM	$\geq 0.50 \leq 1.00$
URINE	$\geq 29.00 \leq 226.00$
PLASMA	$\geq 0.50 \leq 1.00$
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.003
Cal. 2	0.010
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value