

Creatinine PAP FS* (Creatinina PAP FS*)

Información de Pedido

Nº de pedido

1 1759 99 10 920

Tamaño del envase



720 (4 x 180)

Uso Previsto

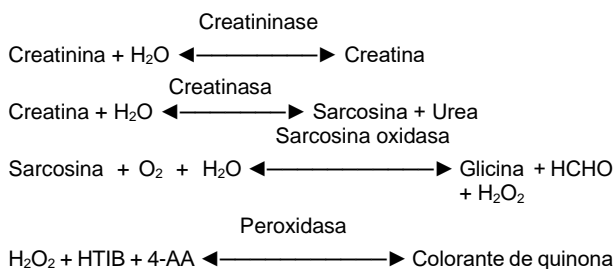
Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de creatinina en suero, plasma y orina en respons[®]940 automatizado.

Resumen

La creatinina, una molécula producida por las células musculares, es un derivado del metabolismo de la creatina y se excreta por la orina [1]. Como los riñones sanos filtran continuamente la creatinina por vía glomerular, su concentración en la sangre sirve de indicador de la función renal [2]. La determinación de creatinina se emplea para evaluar la función renal y detectar daños renales generales, pero no está indicada para la detección precoz. Los niveles plasmáticos o séricos elevados indican un deterioro de la función renal, aunque la edad, el sexo y la masa muscular pueden afectar a los resultados [1]. La tasa de filtración glomerular (TFG) es una medida más precisa de la función renal, ya que una TFG reducida señala una capacidad de filtración reducida [3]. El cálculo del aclaramiento de creatinina, basado en plasma, suero y una muestra de orina de 24 horas, permite una evaluación directa de la filtración renal, pero su compleja manipulación puede dar lugar a errores [1]. La actual estrategia recomendada para estimar la TFG es basarse en fórmulas específicas a partir de los valores de creatinina plasmática o sérica. La actual guía KDIGO recomienda emplear la fórmula 2021 CKD-EPI o EKFC [4]. Este método se utiliza para detectar, diagnosticar y clasificar la enfermedad renal y para monitorizar a los pacientes con insuficiencia renal [1,3,4]. La enfermedad renal crónica (ERC) es una de las causas más frecuentes de deterioro de la función renal. Según las directrices KDIGO, se diagnostica ERC si el FG estimado se mantiene por debajo de 60 ml/min/1,73 m² durante un periodo superior a tres meses [4].

Método

Prueba enzimática, colorimétrica, por la que la creatinina se convierte mediante varias enzimas (creatininasa, creatinasa y sarcosina oxidasa) para producir peróxido de hidrógeno. En una reacción final en presencia de 4-aminofenazona, la enzima peroxidasa cataliza el peróxido de hidrógeno y genera un colorante rojo de quinona. La cantidad de colorante rojo formado se mide por el cambio de absorbancia a 545 nm y es proporcional a la cantidad de creatinina presente en la muestra. [5, 6]



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

Reactivos

Componentes y Concentraciones

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

Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 9 meses hasta la fecha de caducidad.

Advertencias y Precauciones

- El reactivo 2 contiene azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel o las membranas mucosas.
- Los reactivos contienen material de origen biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- Algunos reactivos de la clínica química podrán ocasionar interferencias. Evitar la contaminación y el arrastre. Atención particular es oportuno al usar reactivos para medir C HDL y C LDL. Es preciso lavar a fondo todos artículos de consumo después de su utilización con otros tests. En caso de pasos automatizados, refiérase al manual de uso del sistema para programas especiales.
- Las altas concentraciones de ácido homogentísico en muestras de orina podrían conducir a resultados falsificados.
- Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammopatías [7].
- 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.
- En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
- Consultar las fichas de seguridad (FDS) 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

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Preparación del Reactivo

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

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano, plasma heparinizado u orina

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Estabilidad en suero/plasma [8]:

7 días de 4 a 25 °C
3 meses a -20 °C

Estabilidad en orina [8]:

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

Diluir los controles TruLab Orina con agua destilada en una proporción 1 + 9 y multiplicar el resultado por 10.

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Cálculo

Aclareamiento de Creatinina [mL/min/1,73 m²] [9]

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

El aclareamiento calculado de creatinina se refiere al promedio de superficie corporal de un adulto (1,73 m²).

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal U de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador para el método compensado son trazables al material de referencia estándar NIST (National Institute for Standardization) utilizando SRM 967 nivel 1 y 2 y así se trazan en la GC-IDMS (gas chromatography-isotope dilution mass spectrometry). Utilizar TruLab N y P o TruLab Orina Nivel 1 y Nivel 2 (TruLab Urine Level 1/2) de DiaSys para el control de calidad interno. Todos los valores del ensayo de los controles son trazables al sistema reactivo/calibrador de DiaSys. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	Nº de pedido	Presentación
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 Urine Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL

Características

Suero/Plasma

Rango de medición de 0,1 mg/dL hasta 68 mg/dL. La linealidad < 0,5 mg/dL se da a ± 0,06 mg/dL, entre 0,5 mg/dL a 1,0 mg/dL dentro de ± 10%, a > 1,0 mg/dL dentro de ± 5%. En caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de detección**	0,1 mg/dL
Límite de cuantificación**	0,1 mg/dL
Estabilidad en el analizador	11 semanas
Estabilidad de la calibración	11 semanas

Interferencia por	Interferencias ≤ 10% hasta	Concentración del analito [mg/dL]
Ácido ascórbico	18 mg/dL	0,670
	30 mg/dL	1,78
Bilirrubina (conjugada)	15 mg/dL	0,644
	17 mg/dL	1,98
Bilirrubina (no conjugada)	24 mg/dL	0,634
	25 mg/dL	2,05
Creatina	50 mg/dL	0,638
	72 mg/dL	2,06
Hemólisis	711 mg/dL	0,650
	1300 mg/dL	1,70
Levodopa	2,25 mg/dL	0,652
	2,70 mg/dL	2,02
Lipemia (triglicéridos)	1000 mg/dL	0,618
	2000 mg/dL	1,88
N-acetilcisteína (NAC)	18 mg/dL	0,628
	18 mg/dL	2,06
Prolina	12 mg/dL	0,634
	24 mg/dL	2,06

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [11-13].

Precisión

Repetibilidad (n=80)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	0,676	1,46	7,10
CV [%]	1,57	1,20	0,893
En el laboratorio (n=80)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	0,676	1,46	7,10
CV [%]	2,59	2,04	2,07

Comparación de métodos (n=215)

Test x	Creatinina PAP FS competidora (cobas c 501)
Test y	Creatinina PAP FS de DiaSys (respons [®] 940)
Pendiente	1.01
Intersección	0.011 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,999

Orina

Rango de medición de 1 mg/dL hasta 680 mg/dL. La linealidad < 5 mg/dL se da a ± 0,6 mg/dL, entre 5 mg/dL a 10 mg/dL dentro de ± 10%, a > 10 mg/dL dentro de ± 5%. En caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de detección**	1 mg/dL
Límite de cuantificación**	1 mg/dL
Estabilidad en el analizador	11 semanas
Estabilidad de la calibración	11 semanas

Interferencia por	Interferencias ≤ 10% hasta	Concentración del analito [mg/dL]
Ácido ascórbico	300 mg/dL	54,3
	300 mg/dL	333
Ácido bórico	301 mg/dL	52,4
	301 mg/dL	373
Ácido clorhídrico	6 mL/dL	57,7
	6 mL/dL	368
Ácido úrico	24 mg/dL	55,5
	24 mg/dL	370
Glucosa	2400 mg/dL	57,1
	2400 mg/dL	390
Oxalato sódico	71 mg/dL	52,7
	71 mg/dL	379
Proteína	321 mg/dL	52,0
	321 mg/dL	381
Urea	13000 mg/dL	59,0
	15000 mg/dL	377
Urobilinógeno	48 mg/dL	52,8
	48 mg/dL	379
Vitamina B12	6,2 mg/L	52,0
	6,2 mg/L	377

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [11-13].

Precisión en orina			
Repetibilidad (n=80)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	25,9	65,0	253
CV [%]	3,01	2,92	2,92
En el laboratorio (n=80)			
Repetibilidad (n=80)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	25,9	65,0	253
CV [%]	3,40	3,55	3,62

Comparación de métodos (n=55)	
Test x	DiaSys Creatinina FS (BioMajesty [®] JCA-BM6010/C)
Test y	DiaSys Creatinina FS (respons [®] 940)
Pendiente	1,05
Intersección	-1,81 mg/dL
Coeficiente de correlación	0,998

** según CLSI documento EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Factor de Conversión

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

Creatinina [mg/dL] x 0,0884 = Creatinina [mmol/L]

Valores de Referencia

Suero/Plasma

	mg/dL	µmol/L
Adultos [13]		
Mujeres	0,51 – 0,95	45 – 84
Hombres	0,67 – 1,17	59 – 104
Niños [14]		
0 – 21 día(s)	0,26 – 1,01	22 – 90
2 meses – < 3 años	0,15 – 0,39	11 – 34
3 – < 7 años	0,24 – 0,48	21 – 42
7 – < 11 años	0,32 – 0,64	28 – 57
11 – < 15 años	0,42 – 0,81	28 – 72

Orina

Primera orina de la mañana [13]

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 [9]

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

Ratio albúmina/creatinina (orina de la mañana temprana) [15]:

< 30 mg/g Creatinina

Clearance de Creatinina [9]

66,3 – 143 mL/min/1,73 m²

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.

Bibliografía

- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 November 05]. https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/k12.html#_idTextAnchor4288 and https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/k12.html#_idTextAnchor4328.
- Liu Y, Xu G. Trueness investigation of routine creatinine assays on nine homogeneous systems in Beijing demonstrates an encouraging outcome that meets clinical requirements. Chinese Medical Journal. 2010;123(17):p 2364-2369
- Boss K, Stolpe S, Müller A, Friebus-Kardash J, et al. Effect of Difference in Serum Creatinine between Jaffe and Enzymatic Methods in Outpatient Kidney Transplant Recipients. Journal of Clinical Medicine. 2024;13(20):6066.
- Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. Kidney Int. 2024;105(4S): S117–S314.
- P Fossati, L Prencipe, G Berti, Enzymic creatinine assay: a new colorimetric method based on hydrogen peroxide measurement., Clinical Chemistry, Volume 29, Issue 8, 1 August 1983, Pages 1494–1496.
- Lam E, Newman DJ, Price CP. Kidney Function Tests. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th ed. Elsevier Saunders, St. Louis, Mo., ©2006 p. 799-800.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. The Quality of Diagnostic Samples, Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin. 3rd ed; 2010. page 42-3 and 66-7.
- Junge W, Wilke B, Halabi A, et al. 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.
- 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.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in June 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.
- 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.
- Cerioti F, Boyd JC, Klein G, et al. Reference intervals for serum creatinine concentrations: assessment of available data for global application. Clinical chemistry. 2008;54(3):559-566.
- Dati F, Metzmann E. Proteins-Laboratory testing and clinical use. 1st ed. Holzheim: DiaSys Diagnostic Systems; 2005: p. 93.

Las adiciones y/o cambios en el documento están resaltados en gris. Para las supresiones, remítase a la información para usuarios por conocer el número de edición correspondiente de las noticias.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Líquido Estable

Creatinine PAP FS

Application for serum, plasma and urine

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CREAP			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Creatinine PAP			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/dL	Decimal Places	: 2	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 546	Secondary	: 700	Special Diluent	<input type="checkbox"/>
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Linear	Warn after	: 20
M1 Start	: 23	M1 End	: 23	Reagents Used	: 2
M2 Start	: 57	M2 End	: 57	Reagent R1	CREAP R1
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 2	Reagent R2	CREAP R2
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Consumables/Calibrators:	
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 0.0000	Blank /Level 0	0
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower	Calibrator 1	*
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000	Calibrator 2	
Technical Minimum	: 0.1000	Technical Maximum	: 68.0000	Calibrator 3	
Y = aX + b a=	: 1.0000	b=	: 0.0000	Calibrator 4	
Reagent Abs Min	: 0.0000	Reagent Abs Max	: 0.0000	Calibrator 5	

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CREAP				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 5.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 8.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Standard Volume	: 5.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 180.00 μ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 90.00 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CREAP				
Sample Type	: Urine				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 5.00 μ L	Dilution Ratio	: 10 X	<input type="checkbox"/> Serum <input checked="" type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 8.00 μ L	Dilution Ratio	: 10 X		
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 10 X		
Standard Volume	: 5.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 180.00 μ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 90.00 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges															
Test : <input type="text" value="CREAP"/>																	
Sample Type : <input type="text" value="Serum**"/> <input type="text" value="Urine**"/>																	
Reference Range : <input type="text" value="DEFAULT"/>																	
Category : <input type="text" value="Male"/>																	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Reference Range</th> </tr> <tr> <th style="width: 50%;">Lower Limit (mg/dL)</th> <th style="width: 50%;">Upper Limit (mg/dL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal : <input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> </tr> <tr> <td>Panic : <input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> </tr> </tbody> </table>		Reference Range		Lower Limit (mg/dL)	Upper Limit (mg/dL)	Normal : <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	Panic : <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Serum</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Other</td> </tr> </tbody> </table>	Sample Types	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	<input checked="" type="checkbox"/> Urine	<input type="checkbox"/> CSF	<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	<input type="checkbox"/> Whole Blood	<input type="checkbox"/> Other
Reference Range																	
Lower Limit (mg/dL)	Upper Limit (mg/dL)																
Normal : <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>																
Panic : <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>																
Sample Types																	
<input checked="" type="checkbox"/> Serum																	
<input checked="" type="checkbox"/> Urine																	
<input type="checkbox"/> CSF																	
<input checked="" type="checkbox"/> Plasma																	
<input type="checkbox"/> Whole Blood																	
<input type="checkbox"/> Other																	

* Enter calibrator value
 ** Specimen selected by user
 # Editable by user