

Creatinine PAP FS* (Creatinina PAP FS*)

Información de Pedido

N° de pedido 1 1759 99 10 920
 Tamaño del envase  720 (4 x 180)

Uso Previsto

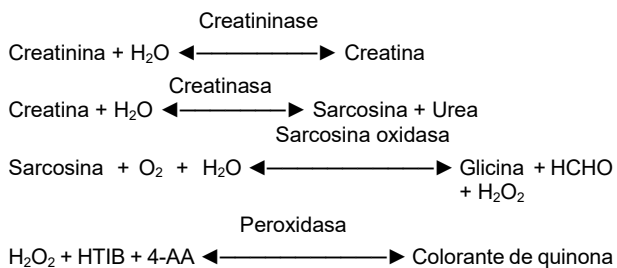
Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de creatinina en suero, plasma u orina en respons[®]910 automatizado.

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-aminoantipirina (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.
- 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.
- 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.
- En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
- 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 de la misma manera como las pruebas de pacientes.

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

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.

	N° 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 0,08 mg/dL a 230 mg/dL. La linealidad se da dentro de $\pm 5\%$.

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**	0,08 mg/dL
Límite de cuantificación**	0,08 mg/dL
Estabilidad en el analizador	3 semanas
Estabilidad de la calibración	3 semanas

Interferencia por	Interferencias $\leq 10\%$ hasta	Concentración del analito [mg/dL]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	1,16
Bilirrubina (conjugada)	30 mg/dL	1,81
	35 mg/dL	16,2
Bilirrubina (no conjugada)	20 mg/dL	1,75
	30 mg/dL	16,2
Creatina	40 mg/dL	1,52
	60 mg/dL	15,0
Hemólisis	400 mg/dL	1,55
	550 mg/dL	5,08
Lipemia (triglicéridos)	1000 mg/dL	1,66
	2000 mg/dL	15,4
Prolina	12 mg/dL	1,10

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [10-12].

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	0,791	1,31	8,04
CV [%]	2,09	1,77	1,46
Día a día (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	0,570	1,07	6,54
CV [%]	3,20	2,62	1,88

Comparación de métodos (n=149)	
Test x	Creatinina FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Creatinina FS de DiaSys (respons [®] 910)
Pendiente	1,01
Intersección	0,033 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,999

Orina

Rango de medición de 0,8 mg/dL a 2300 mg/dL. La linealidad se da dentro de $\pm 5\%$.

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**	0,8 mg/dL
Límite de cuantificación**	0,8 mg/dL
Estabilidad en el analizador	3 semanas
Estabilidad de la calibración	3 semanas

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	60,0	167	261
CV [%]	2,77	2,40	2,18
Día a día (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	36,4	164	255
CV [%]	4,00	3,45	5,09

Comparación de métodos en suero (n=110)	
Test x	DiaSys Creatinina FS (BioMajesty [®] JCA-BM6010/C)
Test y	DiaSys Creatinina PAP FS (respons [®] 910)
Pendiente	0,992
Intersección	-0,171 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,999

*** según CLSI documento EP17-A, Vol. 24, No. 34

Cálculo

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

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	37 – 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

1. 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.
2. 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
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Lamb 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.
7. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
8. 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.
9. 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.

10. 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.
11. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in June 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
12. 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.
13. 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.
14. Ceriotti 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.
15. Dati F, Metzmann E. Proteins-Laboratory testing and clinical use. 1st ed. Holzheim: DiaSys Diagnostic Systems; 2005: p. 93.

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



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 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	0.08
Concentration technical limits-Upper	230.0000
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	#
URINE	#
PLASMA	#
CSF	
Whole blood	
Gender	Female
Age	
SERUM	#
URINE	#
PLASMA	#
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
Editable by user