

Espécimen

Suero humano, plasma heparinizado o 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.

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 a 80 mg/dL, la linealidad se da 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**	0,03 mg/dL
Estabilidad en el analizador	4 semanas
Estabilidad de la calibración	4 semanas

Interferencia por	Interferencias ≤ 10% hasta	Concentración del analito [mg/dL]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	1,16
Bilirrubina (conjugada)	20 mg/dL	1,10
Bilirrubina (no conjugada)	30 mg/dL	1,11
Creatina	30 mg/dL	1,08
Hemólisis	500 mg/dL	5,49
Lipemia (triglicéridos)	1000 mg/dL	1,01
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]	1,02	1,21	7,57
CV [%]	2,68	3,01	0,885
Día a día (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	1,00	1,11	7,53
CV [%]	3,21	2,59	2,63

Comparación de métodos (n=101)	
Test x	Creatinina PAP FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Creatinina PAP FS de DiaSys (respons [®] 920)
Pendiente	1.00
Intersección	-0.040 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,999

Orina

Rango de medición a 800 mg/dL, la linealidad se da 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**	0,3 mg/dL
Estabilidad en el analizador	4 semanas
Estabilidad de la calibración	4 semanas

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	67,2	149	238
CV [%]	2,47	2,95	3,12
Día a día (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	31,3	149	238
CV [%]	2,90	3,24	3,33

Comparación de métodos (n=109)	
Test x	DiaSys Creatinina FS (BioMajesty [®] JCA-BM6010/C)
Test y	DiaSys Creatinina FS (respons [®] 920)
Pendiente	1,01
Intersección	-0,970 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,999

** Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero; Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito.

Cálculo

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

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

El aclareamiento 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	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

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 and plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CREAP			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
	: Creatinine PAP			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
	: mg/dL	Decimal Places	: 2	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 546	Secondary	: 700	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: CREAP R1
M1 Start	: 15	M1 End	: 15	Reagent R2	: CREAP R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrators:	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank /Level 0	: 0
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 0.0000	Calibrator 1	: *
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000		
Technical Minimum	: 0.0300	Technical Maximum	: 80.0000		
Y = aX + b	a = 1.0000	b = 0.0000			

* Enter calibrator value.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CREAP				
Sample Type	: Serum/plasma				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 5.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
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 μ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 90 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CREAP				
Sample Type	: Serum/plasma				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit		Upper Limit		
	(mg/dL)		(mg/dL)		
Normal	: #		: #		
Panic	: #		: #		

Creatinine PAP FS

Application for Urine

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CREAP			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
	: Creatinine PAP			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
	: mg/dL	Decimal Places	: 2	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 546	Secondary	: 700	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: CREAP R1
M1 Start	: 15	M1 End	: 15	Reagent R2	: CREAP R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrators:	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank /Level 0	: 0
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 0.0000	Calibrator 1	: *
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000		
Technical Minimum	: 0.3000	Technical Maximum	: 800.0000		
Y = aX + b	a = : 1.0000	b = : 0.0000			

* Enter calibrator value.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CREAP				
Sample Type	: Urine				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 5.00 μ L	Dilution Ratio	: 10 X		
Increase	: 8.00 μ L	Dilution Ratio	: 5 X		
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 20 X		
Standard Volume	: 5.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 180 μ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 90 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CREAP				
Sample Type	: Urine				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit		Upper Limit		
	(mg/dL)		(mg/dL)		
Normal	: #		: #		
Panic	: #		: #		

Editable by user