

## Creatinina PAP FS\*

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *In Vitro* de creatinina en suero, plasma o orina en DiaSys respons<sup>®</sup>920

### Información de pedido

N° de pedido 1 1759 99 10 920

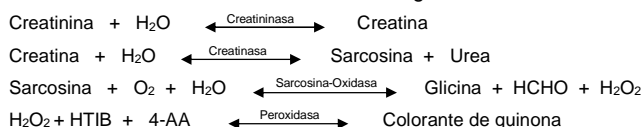
4 botellas dobles para 180 determinaciones cada cual

### Método

Test enzimático colorimétrico

### Principio

Se determina la creatinina a través de la siguiente reacción:



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

<b>R1:</b>	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
<b>R2:</b>	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 y evitando la contaminación. ¡No congele los reactivos y conservarlos en un lugar protegido de la luz! Las botellas respons de DiaSys ofrecen protección contra la luz.

#### 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.
- Para evitar una contaminación por arrastre, se necesita efectuar lavados especiales particularmente después de la utilización de reactivos interferentes. ¡Refiérase a la tabla 'DiaSys respons<sup>®</sup>920 Carryover Pair Table'. Parejas de contaminación por arrastre así como pasos automatizados de lavado con la solución de lavar recomendada se pueden especificar en el software del equipo. ¡Refiérase al manual de uso!
- 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]:

<b>Suero/plasma</b>		
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

Diluir los controles TruLab Orina de la misma manera como las pruebas de pacientes.

Desechar 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 son trazables al 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 en suero hasta 80 mg/dL creatinina y en orina hasta 700 mg/dL creatinina (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**	0,03 mg/dL creatinina
Estabilidad en el analizador	4 semanas
Estabilidad de la calibración	4 semanas

<b>Interferencias (suero) &lt; 10% por</b>	
Ácido ascórbico hasta 30 mg/dL	
Hemoglobina hasta 500 mg/dL	
Bilirrubina hasta 30 mg/dL	
Creatina hasta 30 mg/dL	
Lipemia (triglicéridos) hasta 1000 mg/dL	
Prolina hasta 12 mg/dL	
Para más información en cuanto a las interferencias, véase Young DS [8].	

Precisión en suero			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	1,02	1,21	7,57
Coefficiente de variación [%]	2,68	3,01	0,88
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	1,00	1,11	7,53
Coefficiente de variación [%]	3,21	2,59	2,63

Comparación de métodos en suero (n=101)	
Test x	DiaSys Creatinina PAP FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Creatinina PAP FS (respons <sup>®</sup> 920)
Pendiente	1,00
Intersección	-0,04 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,999

Precisión en orina			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	67,2	149	238
Coefficiente de variación [%]	2,47	2,95	3,12
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	31,3	149	238
Coefficiente de variación [%]	2,90	3,24	3,33

Comparación de métodos en orina(n=109)	
Test x	DiaSys Creatinina PAP FS (BioMajesty 6010)
Test y	DiaSys Creatinina PAP FS (respons <sup>®</sup> 920)
Pendiente	1,01
Intersección	-0,970 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,9999

\*\* Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero Medio + 1,645 SD (n = 60) de un espécimen sin analito

## Cálculo del aclaramiento de creatinina

[mL/min/1,73 m<sup>2</sup>] [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 m<sup>2</sup>.

## Valores de referencia

### Suero/plasma

	mg/dL	µmol/L
<b>Adultos</b> [4]		
Mujeres	0,51 – 0,95	45 – 84
Hombres	0,67 – 1,17	59 – 104
<b>Niños</b> [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 m<sup>2</sup>

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

< 30 mg Albumin/g Kreatinin

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. 1<sup>st</sup> ed Darmstadt: GIT Verlag 2001; p. 24-5,50-1.
- 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, HicksJM. 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. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1204-1270.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> 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. 1<sup>st</sup> ed. Holzheim: DiaSys Diagnostic Systems; 2005: p. 93.

## Fabricante



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

## Creatinina PAP FS

### Aplicación para suero y plasma

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	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	<b>Consumables/Calibrators:</b>	
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		

\*Por favor, introduzca el valor del calibrador.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CREAP				
Sample Type	: Serum				
<b>Sample Volumes</b>				<b>Sample Types</b>	
Normal	: 5.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Increase	: 8.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 2.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Standard Volume	: 5.00 $\mu$ L				
<b>Reagent Volumes and Stirrer Speed</b>					
RGT-1 Volume	: 180 $\mu$ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 90 $\mu$ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CREAP				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
<b>Reference Range</b>				<b>Sample Types</b>	
	Lower Limit		Upper Limit		
	(mg/dL)		(mg/dL)		
Normal	: 0.67		: 1.17		
Panic	: 0.00		: 0.00		

## Creatinina PAP FS

### Aplicación para orina

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges
Test : <input type="text" value="CREAP"/>		Auto Rerun <input type="checkbox"/>
Report Name : <input type="text" value="Creatinine PAP"/>		Online Calibration <input type="checkbox"/>
Unit : <input type="text" value="mg/dL"/>	Decimal Places : <input type="text" value="2"/>	Cuvette Wash <input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary : <input type="text" value="546"/>	Secondary : <input type="text" value="700"/>	Total Reagents : <input type="text" value="2"/>
Assay Type : <input type="text" value="2-Point"/>	Curve Type : <input type="text" value="Linear"/>	Reagent R1 : <input type="text" value="CREAP R1"/>
M1 Start : <input type="text" value="15"/>	M1 End : <input type="text" value="15"/>	Reagent R2 : <input type="text" value="CREAP R2"/>
M2 Start : <input type="text" value="33"/>	M2 End : <input type="text" value="33"/>	
Sample Replicates : <input type="text" value="1"/>	Standard Replicates : <input type="text" value="3"/>	<b>Consumables/Calibrators:</b>
Control Replicates : <input type="text" value="1"/>	Control Interval : <input type="text" value="0"/>	Blank /Level 0 : <input type="text" value="0"/>
Reaction Direction : <input type="text" value="Increasing"/>	React. Abs. Limit : <input type="text" value="0.0000"/>	Calibrator 1 : <input type="text" value="*"/>
Prozone Limit % : <input type="text" value="0"/>	Prozone Check : <input type="text" value="Lower"/>	
Linearity Limit % : <input type="text" value="0"/>	Delta Abs. / Min. : <input type="text" value="0.0000"/>	
Technical Minimum : <input type="text" value="0.0300"/>	Technical Maximum : <input type="text" value="700.0000"/>	
Y = aX + b    a= : <input type="text" value="1.0000"/>	b= : <input type="text" value="0.0000"/>	

\*Por favor, introduzca el valor del calibrador.

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges																											
Test : <input type="text" value="CREAP"/>																													
Sample Type : <input type="text" value="Urine"/>																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Sample Volumes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>: <input type="text" value="5.00"/> <input type="text" value="µL"/></td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: <input type="text" value="10"/> <input type="text" value="X"/></td> </tr> <tr> <td>Increase</td> <td>: <input type="text" value="8.00"/> <input type="text" value="µL"/></td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: <input type="text" value="5"/> <input type="text" value="X"/></td> </tr> <tr> <td>Decrease</td> <td>: <input type="text" value="2.00"/> <input type="text" value="µL"/></td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: <input type="text" value="20"/> <input type="text" value="X"/></td> </tr> <tr> <td>Standard Volume</td> <td>: <input type="text" value="5.00"/> <input type="text" value="µL"/></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Sample Volumes				Normal	: <input type="text" value="5.00"/> <input type="text" value="µL"/>	Dilution Ratio	: <input type="text" value="10"/> <input type="text" value="X"/>	Increase	: <input type="text" value="8.00"/> <input type="text" value="µL"/>	Dilution Ratio	: <input type="text" value="5"/> <input type="text" value="X"/>	Decrease	: <input type="text" value="2.00"/> <input type="text" value="µL"/>	Dilution Ratio	: <input type="text" value="20"/> <input type="text" value="X"/>	Standard Volume	: <input type="text" value="5.00"/> <input type="text" value="µL"/>			<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input 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 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 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
Sample Volumes																													
Normal	: <input type="text" value="5.00"/> <input type="text" value="µL"/>	Dilution Ratio	: <input type="text" value="10"/> <input type="text" value="X"/>																										
Increase	: <input type="text" value="8.00"/> <input type="text" value="µL"/>	Dilution Ratio	: <input type="text" value="5"/> <input type="text" value="X"/>																										
Decrease	: <input type="text" value="2.00"/> <input type="text" value="µL"/>	Dilution Ratio	: <input type="text" value="20"/> <input type="text" value="X"/>																										
Standard Volume	: <input type="text" value="5.00"/> <input type="text" value="µL"/>																												
Sample Types																													
<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																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Reagent Volumes and Stirrer Speed</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RGT-1 Volume</td> <td>: <input type="text" value="180"/> <input type="text" value="µL"/></td> <td>R1 Stirrer Speed</td> <td>: <input type="text" value="Medium"/></td> </tr> <tr> <td>RGT-2 Volume</td> <td>: <input type="text" value="90"/> <input type="text" value="µL"/></td> <td>R2 Stirrer Speed</td> <td>: <input type="text" value="High"/></td> </tr> </tbody> </table>		Reagent Volumes and Stirrer Speed				RGT-1 Volume	: <input type="text" value="180"/> <input type="text" value="µL"/>	R1 Stirrer Speed	: <input type="text" value="Medium"/>	RGT-2 Volume	: <input type="text" value="90"/> <input type="text" value="µL"/>	R2 Stirrer Speed	: <input type="text" value="High"/>																
Reagent Volumes and Stirrer Speed																													
RGT-1 Volume	: <input type="text" value="180"/> <input type="text" value="µL"/>	R1 Stirrer Speed	: <input type="text" value="Medium"/>																										
RGT-2 Volume	: <input type="text" value="90"/> <input type="text" value="µL"/>	R2 Stirrer Speed	: <input type="text" value="High"/>																										

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges																											
Test : <input type="text" value="CREAP"/>																													
Sample Type : <input type="text" value="Urine"/>																													
Reference Range : <input type="text" value="DEFAULT"/>																													
Category : <input type="text" value="Male"/>																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Reference Range</th> </tr> <tr> <td></td> <td>Lower Limit</td> <td>Upper Limit</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>(mg/dL)</td> <td>(mg/dL)</td> <td></td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>: <input type="text" value="40"/></td> <td><input type="text" value="278"/></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Panic</td> <td>: <input type="text" value="0.00"/></td> <td><input type="text" value="0.00"/></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Reference Range					Lower Limit	Upper Limit			(mg/dL)	(mg/dL)		Normal	: <input type="text" value="40"/>	<input type="text" value="278"/>		Panic	: <input type="text" value="0.00"/>	<input type="text" value="0.00"/>		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input 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 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 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
Reference Range																													
	Lower Limit	Upper Limit																											
	(mg/dL)	(mg/dL)																											
Normal	: <input type="text" value="40"/>	<input type="text" value="278"/>																											
Panic	: <input type="text" value="0.00"/>	<input type="text" value="0.00"/>																											
Sample Types																													
<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																													