

CREATININA-E FL

CE F125 CH	5 x 25 ml
CE F375 CH	15 x 25 ml
CE F600 CH	10 x 60 ml

USO

Reactivo para la determinación cuantitativa *in vitro* de la creatinina en los fluidos biológicos.

RESUMEN

Cada día, entre el 1 y el 2% de la creatina muscular se convierte en creatinina. Puesto que la cantidad de creatinina endógena producida es proporcional a la masa muscular, la producción varía con la edad y el sexo. Desde el momento en que se produce la creatinina en el ámbito endógeno, se emite a los fluidos corporales con una tasa constante y su nivel plasmático se mantiene dentro de límites estrechos, su aclaramiento puede usarse para medir la tasa de filtración glomerular (GFR).

PRINCIPIO

A través de una serie de reacciones enzimáticas, la creatinina se convierte en glicina, mientras que los componentes endógenos, como la creatina y la sarcosina, se eliminan en la primera etapa de la secuencia. El peróxido de hidrógeno formado reacciona con TOPS en presencia de peroxidasa, formando un compuesto quinoneimínico. La intensidad del color, medida a 546 nm, es proporcional a la concentración de creatinina presente en la muestra.

COMPONENTES SUMINISTRADOS

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Conservar protegido de la luz directa.

CREA-E R1	F125: 4 x 25 ml (líquido) cápsula azul
	F375: 12 x 25 ml (líquido) cápsula azul
	F600: 8 x 60 ml (líquido) cápsula azul
CREA-E R2	F125: 1 x 25 ml (líquido) cápsula roja
	F375: 3 x 25 ml (líquido) cápsula roja
	F600: 2 x 60 ml (líquido) cápsula roja

Composición en la prueba: Creatinasa \geq 10 kU/l, creatininas \geq 10 kU/l, sarcosina oxidada \geq 1 kU/l, peroxidasa \geq 5 kU/l, TOPS \geq 3 mM, 4-aminoantipirina \geq 20 mg/l.

Conservar los componentes del kit a 2-8 °C.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Instrumental normal de laboratorio. Espectrofotómetro UV/VIS con control termostático. Micropipetas automáticas. Cubetas de vidrio óptico o desechables de poliestireno óptico. Solución fisiológica.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Utilizar los reactivos separados.

Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C.

Estabilidad tras la primera apertura: utilizar preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C.

PRECAUCIONES

CREA-E R1: No está clasificado como peligroso.

CREA-E R2: Atención. Puede provocar una reacción alérgica en la piel (H317).

Llevar guantes de protección (P280). Evitar respirar el polvo / el humo / el gas / la niebla / los vapores / el aerosol (P261). En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico (P333+P313). Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas (P362+P364).

La N-acetilcisteína (NAC), el metamizol y el paracetamol pueden causar interferencia en la reacción de Trinder. Para evitar la interferencia, la extracción de sangre debe realizarse antes de la administración del fármaco.

MUESTRA

Suero, plasma. Orina.

La creatinina se mantiene estable 24 horas a 2-8 °C. Congelar la muestra para períodos prolongados.

Diluir las muestras de orina 1:100 con agua desionizada.

PROCEDIMIENTO

Longitud de onda:	546 nm
Camino óptico:	1 cm
Temperatura:	37 °C

pipetear:	blanco	calibrador	muestra
reactivo R1	1 ml	1 ml	1 ml
agua	20 μ l	-	-
calibrador	-	20 μ l	-
muestra	-	-	20 μ l

Mezclar, incubar a 37 °C durante 5 minutos.
Leer contra el blanco de reactivo la absorbancia del calibrador (A_{c_2}) y de la muestra (A_{x_1})

pipetear:	blanco	calibrador	muestra
reactivo R2	250 μ l	250 μ l	250 μ l

Mezclar, incubar a 37 °C durante 5 minutos.
Leer contra el blanco de reactivo la absorbancia del calibrador (A_{c_2}) y de la muestra (A_{x_2})

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Suero/plasma:

$$\text{creatinina mg/dl} = (A_{x_2} - A_{x_1}) / (A_{c_2} - A_{c_1}) \times \text{valor del calibrador}$$

Orina espontánea:

$$\text{creatinina mg/dl} = (A_{x_2} - A_{x_1}) / (A_{c_2} - A_{c_1}) \times \text{valor calibrador} \times 100 \text{ (dilución)}$$

Orina de 24 horas (creatinina mg/24h):

$$\text{creatinina mg/24h} = (A_{x_2} - A_{x_1}) / (A_{c_2} - A_{c_1}) \times \text{valor calibrador} \times 100 \times \text{diuresis (dilución, diuresis en dl)}$$

INTERVALOS DE REFERENCIA

Suero/plasma:

Hombres:	0.67 - 1.17 mg/dl	(59 - 104 μ mol/l)
Mujeres:	0.51 - 0.95 mg/dl	(45 - 84 μ mol/l)

Orina 24h:

Hombres:	1000 - 2000 mg/24h	(8.85 - 17.70 mmol/24h)
Mujeres:	800 - 1800 mg/24h	(7.08 - 15.93 mmol/24h)

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

CONTROL DE CALIDAD- CALIBRACIÓN

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana:

QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA

con valores posiblemente en los intervalos de normalidad, QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA

con valores patológicos.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:

AUTOCAL H

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA

Linealidad

El método es lineal hasta al menos 50 mg/dl.

Si el valor resultase superior, se recomienda diluir la muestra 1+9 con solución fisiológica y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

Sensibilidad/límite de detectabilidad

El método puede discriminar hasta 0.04 mg/dl.

Interferencias

No se verifican interferencias en presencia de:

hemoglobina	\leq 1000 mg/dl
bilirrubina	\leq 28 mg/dl
lípidos	\leq 1400 mg/dl
ácido ascórbico	\leq 50 mg/dl

Precisión

en la serie (n=10)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
muestra 1	0.98	0.01	1.10
muestra 2	3.98	0.02	0.56

entre series (n=20)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
muestra 1	0.97	0.03	3.28
muestra 2	3.97	0.11	2.90

Comparación entre métodos

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados en 99 muestras:

$$\begin{aligned} \text{Creatinina competencia} &= x \\ \text{Creatinina Chema} &= y \end{aligned}$$

$$y = 1.004x + 0.037 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.998$$

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso dentro de laboratorios de análisis profesionales.

P501: Eliminar el contenido en conformidad con la legislación nacional/internacional.

BIBLIOGRAFÍA

- 1) N-acetylcysteine interference of Trinder-based assays. Genzen JR, Hunsaker JJ, Nelson LS, Faine BA, Krasowski MD. Clin Biochem. 2016 Jan;49(1-2):100-4
- 2) Drug interference in Trinder reaction. Wiewiorka O, Čermáková Z, Dastyh M. Euromedlab 2017. ISSN 1437-4431
- 3) Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Fourth Edition, Burtis-Ashwood-Bruns (2006), 797-801 Clin. Chem. 2012, 58(2), 391-401

FABRICANTE

Chema Diagnostica

Via Campania 2/4

60030

Monsano (AN)

Tel.:

0731 605064

Fax:

0731 605672

Correo electrónico: mail@chema.com

Sitio web:

http://www.chema.com

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

	producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	número de lote
	número de catálogo
	límite de temperatura
	utilizar por fecha
	atención
	consultar las instrucciones de uso