

# 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.

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

El reactivo puede contener componentes no reactivos y conservantes de distinta naturaleza. Como medida de precaución se debe evitar el contacto con la piel y la ingestión. Seguir las precauciones normales previstas para el comportamiento en el laboratorio.

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 $\mu$ l	-	-
calibrador	-	20 $\mu$ l	-
muestra	-	-	20 $\mu$ 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 $\mu$ l	250 $\mu$ l	250 $\mu$ 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 $\mu$ mol/l)
Mujeres:	0.51 - 0.95 mg/dl	(45 - 84 $\mu$ 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

con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,

### QUANTIPATH 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 reglamentación 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