

Creatinina MonlabTest®

Jaffé. Colorimétrico - Cinético.



IVD

Determinación cuantitativa de creatinina.

Para uso profesional de diagnóstico in vitro. Conservar a 2-8°C.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El ensayo de la creatinina está basado en la reacción de la creatinina con el picrato de sodio descrito por Jaffé.

La creatinina reacciona con el picrato alcalino formando un complejo rojizo. El intervalo de tiempo escogido para las lecturas permite eliminar gran parte de las interferencias conocidas del método.

La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de creatinina en la muestra ensayada¹.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La creatinina es el resultado de la degradación de la creatina, componente de los músculos y puede ser transformada en ATP, fuente de energía para las células.

La producción de creatinina depende de la modificación de la masa muscular. Varía poco y los niveles suelen ser muy estables.

Se elimina a través del riñón. En una insuficiencia renal progresiva hay una retención en sangre de urea, creatinina y ácido úrico.

Niveles altos de creatinina son indicativos de patología renal^{1,2}.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R 1 Reactivo Pícrico	Ácido pícrico	17,5 mmol/L
R 2 Reactivo Alcalinizante	Hidróxido sódico	0,29 mol/L
CREATININA CAL	Patrón primario acuoso de Creatinina	2 mg/dL

PRECAUCIONES

R2: H314-Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

PREPARACIÓN

Reactivo de trabajo (RT): Mezclar volúmenes iguales de R1 Reactivo Pícrico y de R2 Reactivo Alcalinizante.

Estabilidad del reactivo de trabajo: 15 días a 2-8°C o 7 días a temperatura ambiente (15-25°C).

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia (A) del Blanco a 492 nm $\geq 1,80$.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 492 nm (490-510).
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

- Suero o plasma heparinizado¹.
- Estabilidad de la creatinina: 24 horas a 2-8°C.
- Orina (24 h)¹: Diluir la muestra al 1/50 con agua destilada. Mezclar. Multiplicar el resultado obtenido por 50 (factor de dilución).
- Estabilidad de la creatinina: 7 días a 2-8°C.

PROCEDIMIENTO

- Condiciones del ensayo:
 - Longitud de onda: 492 nm (490-510)
 - Cubeta: 1 cm paso de luz
 - Temperatura: 37°C / 15-25°C
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
- Pipetear en una cubeta^(Nota 3):

	Blanco	Patrón	Muestra
RT (mL)	1,0	1,0	1,0
Patrón ^(Nota 1, 2) (µL)	--	100	--
Muestra (µL)	--	--	100

- Mezclar y poner en marcha el cronómetro.
- Leer la absorbancia (A₁) al cabo de 30 segundos y al cabo de 90 segundos (A₂) de la adición de la muestra.
- Calcular: $\Delta A = A_2 - A_1$.

CÁLCULOS

$$\frac{\Delta A_{\text{Muestra}} - \Delta A_{\text{Blanco}}}{\Delta A_{\text{Patrón}} - \Delta A_{\text{Blanco}}} \times 2 (\text{Conc. Patrón}) = \text{mg/dL creatinina en la muestra}$$

Factor de conversión: mg/dL x 88,4 = µmol/L.

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: CONTROL Normal y Patológico (MO-165107 y MO-165108).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

VALORES DE REFERENCIA¹

Suero o plasma:

Hombres 0,7 - 1,4 mg/dL \cong 61,8 - 123,7 µmol/L
Mujeres 0,6 - 1,1 mg/dL \cong 53,0 - 97,2 µmol/L

Orina: 15-25 mg/Kg/24 h

Hombres 10 - 20 mg/Kg/24 h
Mujeres 8 - 18 mg/Kg/24 h

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Rango de medida: Desde el límite de detección de 0,000 mg/dL hasta el límite de linealidad de 35 mg/dL.

Si la concentración es superior al límite de linealidad, diluir la muestra 1/2 con NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

Precisión:

Media (mg/dL)	Intraserie (n=20)		Interserie (n=20)	
	0,92	3,43	0,96	3,50
SD	0,03	0,07	0,04	0,09
CV (%)	2,76	1,90	3,97	2,51

Sensibilidad analítica: 1 mg/dL = 0,0407 Δ Abs/min.

Exactitud: Los reactivos MonlabTest (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de correlación (r)²: 0,99584

Ecuación de la recta de regresión: y = 0,953x + 0,075

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

Hemoglobina (1 g/L), Bilirrubina (55 mg/dL), interfiere¹.

Lípidos (<4 g/L) no interfiere.

Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de la creatinina^{2,3}.

NOTAS

- CAL CREATININA: Debido a la naturaleza del producto, es aconsejable tratarlo con sumo cuidado ya que se puede contaminar con facilidad.
- La calibración con el Patrón acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. En este caso, se recomienda utilizar calibradores séricos.
- Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.
- MONLAB dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.**

BIBLIOGRAFÍA

- Murray R.L. Creatinine. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1261-1266 and 418.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRESENTACIÓN

Ref.: MO-165082	Ref.: MO-165189
R1: 1 x 125 mL	R1: 2 x 250 mL
R2: 1 x 125 mL	R2: 2 x 250 mL
CAL: 1 x 5 mL	CAL: 1 x 5 mL

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad



Creatinine MonlabTest®

Jaffé. Colorimetric. Kinetic



IVD

Quantitative determination of creatinine

Only for professional in vitro diagnostic use. Store at 2-8°C.

PRINCIPLE OF THE METHOD

The assay is based on the reaction of creatinine with sodium picrate as described by Jaffé.

Creatinine reacts with alkaline picrate forming a red complex. The time interval chosen for measurements avoids interferences from other serum constituents.

The intensity of the color formed is proportional to the creatinine concentration in the sample¹.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Creatinine is the result of the degradation of the creatine, component of muscles, it can be transformed into ATP, that is a source of high energy for the cells. The creatinine production depends on the modification of the muscular mass, and it varies little and the levels usually are very stable.

Is excreted by the kidneys. With progressive renal insufficiency there is retention in blood of urea, creatinine and uric acid.

Elevate creatinine level may be indicative of renal insufficiency^{1,2}.

Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

REAGENTS

R1 Picric Reagent	Picric acid	17.5 mmol/L
R2 Alkaline Reagent	Sodium hydroxide	0.29 mol/L
CREATININE CAL	Creatinine aqueous primary standard 2 mg/dL	

PRECAUTIONS

R2: H314-Causes severe skin burns and eye damage.

Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product.

PREPARATION

Working reagent (WR):

Mix equal volumes of R1 Picric Reagent and R2 Alkaline reagent.

The working reagent is stable for 15 days at 2-8°C or 7 days at room temperature (15-25°C).

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use.

Do not use reagents over the expiration date.

Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 492 nm $\geq 1,80$.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 492 nm (490-510).
- Matched cuvettes 1.0 cm light path.
- General laboratory equipment.

SAMPLES

- Serum or heparinized plasma¹.
Creatinine stability: 24 hours at 2-8°C.
- Urine (24h)¹: Dilute sample 1/50 with distilled water. Mix. Multiply results by 50 (dilution factor);
Creatinine stability: 7 days at 2-8°C.

PROCEDURE

- Assay conditions:
Wavelength: 492 nm (490-510)
Cuvette: 1 cm. light path
Temperature: 37°C / 15-25°C
- Adjust the instrument to zero with distilled water.
- Pipette into a cuvette^(Note 3):

	Blank	Standard	Sample
WR (mL)	1.0	1.0	1.0
Standard ^(Note 1,2) (µL)	--	100	--
Sample (µL)	--	--	100
- Mix and start stopwatch.
- Read the absorbance (A₁) after 30 seconds and after 90 seconds (A₂) of the sample addition.
- Calculate: $\Delta A = A_2 - A_1$.

CALCULATIONS

$$\frac{\Delta A \text{ Sample} - \Delta A \text{ Blank}}{\Delta A \text{ Standard} - \Delta A \text{ Blank}} \times 2 \text{ (Standard conc.)} = \text{mg/dL of creatinine in the sample}$$

Conversion factor: mg/dL x 88.4 = µmol/L.

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: CONTROL Normal and Pathologic (MO-165107 and MO-165108).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and calibrator for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

REFERENCE VALUES¹

Serum or plasma:

Male 0,7 - 1,4 mg/dL \cong 61,8 - 123,7 µmol/L

Female 0,6 - 1,1 mg/dL \cong 53,0 - 97,2 µmol/L

Urine: 15-25 mg/Kg/24 h

Male 10 - 20 mg/Kg/24 h

Female 8 - 18 mg/Kg/24 h

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Measuring range: From detection limit of 0,000 mg/dL to linearity limit of 35 mg/dL.

If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/2 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 2.

Precision:

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
Mean (mg/dL)	0,92	3,43	0,96	3,50
SD	0,03	0,07	0,04	0,09
CV (%)	2,76	1,90	3,97	2,51

Sensitivity: 1 mg/dL = 0,0407 Δ Abs/min.

Accuracy: Results obtained using MonlabTest reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagents (x).

The results obtained using 50 samples were the following:

Correlation coefficient (r)²: 0,99584

Regression equation: y = 0,953x + 0,075

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

INTERFERENCES

Hemoglobin (1 g/L), Bilirubin (55 mg/dL), interfere¹.

Lipids (<4 g/L) do not interfere.

A list of drugs and other interfering substances with creatinine determination has been reported^{2,3}.

NOTES

- CREATININE CAL: Proceed carefully with this product because due its nature it can get contaminated easily.
- Calibration with the aqueous Standard may cause a systematic error in automatic procedures. In these cases, it is recommended to use a serum Calibrator.
- Use clean disposable pipette tips for its dispensation.
- MONLAB has instruction sheets for several automatic analyzers.**

BIBLIOGRAPHY

- Murray R.L. Creatinine. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1261-1266 and 418.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PACKAGING

Ref.: MO-165082	Ref.: MO-165189
R1: 1 x 125 mL	R1: 2 x 250 mL
R2: 1 x 125 mL	R2: 2 x 250 mL
CAL: 1 x 5 mL	CAL: 1 x 5 mL

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	Manufacturer		For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Don't re-use		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests		Keep dry
	Catalogue Code		Temperature limitation
	Lot Number		Use by

