

Creatinina MonlabTest®

Trinder. Enzimático.



IVD

Determinación cuantitativa de creatinina.

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

PRINCIPIO DEL MÉTODO

En la primera reacción, se usa creatinasa y sarcosina oxidasa en la hidrólisis enzimática de la creatina endógena para producir peróxido de hidrógeno, el cual es eliminado por catalasa. En la segunda reacción, la catalasa es inhibida por la azida sódica, se añaden creatininasas y 4-aminoantipirina (4-AA), y únicamente la creatina generada a partir de la creatinina por la creatininasas se hidroliza secuencialmente por la creatinasa y sarcosina oxidasa, para producir peróxido de hidrógeno. Este nuevo peróxido de hidrógeno formado se mide en una reacción acoplada catalizada por la peroxidasa, con N-etil-n-sulfopropil-mtoluidina (TOPS)/4-AA como cromógeno.

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 renal². El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R1	MOPS 25 mmol/L, TOPS 0,5 mmol/L, Creatinasa 10 KU/L, Sarcosina Oxidasa 5 KU/L, Catalasa 3 KU/L, EDTA 1mmol/L, pH 7,5.
R2	MOPS 90 mmol/L, Creatinasa 30 KU/L, Peroxidasa 10 KU/L, pH 7,5. Azida sódica 0,5 g/L.
CAL CREATININA	Patrón primario acuoso de Creatinina 2mg/dL.

PREPARACIÓN

R1 y R2 están listos para su uso.

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.

R1 y R2 son estables durante 8 semanas después de la apertura del bote.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o fotómetro para lecturas a 545±20 nm.
- Cubeta termostatzada a 37°C.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

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

PROCEDIMIENTO

- Condiciones del ensayo:
Longitud de onda: 545 nm (525-565)
Cubeta: 1 cm paso de luz
Temperatura: 37°C (±0,1°C)
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
- Pipetear en una cubeta (Nota 3):

	Blanco	Patrón (Nota 1, 2)	Muestra
R1 (µL)	450	450	450
Agua destilada (µL)	10	-	-
Patrón / Muestra (µL)	-	10	10
- Mezclar e incubar durante 5 minutos.
- Leer la absorbancia (A₁) a 545nm, del patrón y de las muestras frente al blanco.
- Añadir:

	Blanco	Patrón	Muestra
R2 (µL)	150	150	150
- Mezclar e incubar durante 5 minutos.
- Leer la absorbancia (A₂) a 545nm, del patrón y de las muestras frente al blanco.

CÁLCULOS

$$\text{Creatinina} = \frac{\Delta A \text{ Muestra} - \Delta A \text{ Blanco}}{\Delta A \text{ Patrón} - \Delta A \text{ Blanco}} \times C = \frac{\text{mg}}{\text{dL}} \text{ de Creatinina en la muestra}$$

$$\Delta A = A_2 - A_1$$

$$K = 0,754 = 460 \mu\text{L} / 610 \mu\text{L}$$

C = Concentración del patrón

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 0,9 - 1,3 mg/dL

Mujeres 0,6 - 1,1 mg/dL

Orina:

Hombres 14 - 26 mg/Kg/24 h

Mujeres 11 - 20 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 0,00 mg/dL hasta el límite de linealidad de 180 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:

	Intraserie (n=20)		Interserie (n=20)	
Media (mg/dL)	0,87	3,82	0,87	3,75
SD	0,01	0,06	0,02	0,06
CV (%)	1,63	1,44	2,31	1,72

Sensibilidad analítica: 1 mg/dL = 0,0226 (ΔA)

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

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de correlación (r)²: 0,9730.

Ecuación de la recta de regresión: y = 1,066x - 0,020.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

No se observan interferencias con Hemoglobina hasta 5g/L, bilirrubina 40 mg/dL. Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de la creatinina^{3,4}.

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

- Fossati et al. Clin Chem 1983; 29:1494-1496.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co.,1999.
- 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.

PRESENTACIÓN

MO-165083	MO-165191
R1: 1 x 30 mL	R1: 1 x 240 mL
R2: 1 x 10 mL	R2: 1 x 80 mL
Cal: 1x5mL	CAL: 1 x 5 mL

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD



Fabricante



No reutilizar



Contiene suficiente para <n> test



Código



Número de lote



Uso de diagnóstico *in vitro*



Consultar las instrucciones de uso



Manténgase fuera de la luz del sol



Límite de temperatura



Fecha de caducidad



Creatinine MonlabTest®

Trinder. Enzymatic.



IVD

Quantitative determination of creatinine

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

PRINCIPLE OF THE METHOD

In the first reaction, creatinase and sarcosine oxidase were used in the enzymatic hydrolysis of endogenous creatine to produce hydrogen peroxide, that is eliminated by catalase. In the second reaction, the catalase is inhibited by sodium azide, and creatinase and 4-aminoantipyrine (4-AA) were added, and only the creatine generated from creatinine by creatinase was hydrolyzed sequentially by creatinase and sarcosine oxidase to produce hydrogen peroxide. This newly-formed hydrogen peroxide was measured in a coupled reaction catalyzed by peroxidase, with N-ethyl-n-sulphopropyl-mtoluidine (TOPS)/4-AA as a chromogen.

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 insufficiency².

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

REAGENTS

R1	MOPS 25 mmol/L, TOPS 0.5 mmol/L, Creatinase 10 KU/L, Sarcosine Oxidase 5 KU/L, Catalase 3 KU/L, EDTA 1mmol/L, pH 7.5.
R2	MOPS 90 mmol/L, Creatinase 30 KU/L, Peroxidase 10 KU/L, pH 7.5. Sodium azide 0.5 g/L.
CREATININE CAL	Creatinine aqueous primary standard 2mg/dL.

PREPARATION

R1 and R2 are ready to use.

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.

R1 and R2 are stable 8 weeks after opening bottle.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or photometer measuring at 545±20 nm.
- Cell holder thermostable at 37°C.
- General laboratory equipment.

SAMPLES

- Serum or plasma¹.
- Urine (24h)¹: Dilute fresh urine 1/50 with distilled water. Multiply the result by 50 (sample dilution factor). Creatinine is stable 1 day at 2-8°C.

PROCEDURE

- Assay conditions:
Wavelength: 545 nm (525-565)
Cuvette: 1 cm light path
Temperature: 37°C (±0.1°C)
- Adjust the instrument to zero with distilled water.
- Pipette into a cuvette^(Note 3):

	Blank	Standard ^(Note 1,2)	Sample
R1 (µL)	450	450	450
Distilled water (µL)	10	-	-
Standard / Sample (µL)	-	10	10
- Mix and incubate 5 minutes.
- Read the absorbance (A₁) of the standard and the samples, at 545nm against the blank.
- Add:

	Blank	Standard	Sample
R2 (µL)	150	150	150
- Mix and incubate 5 minutes.
- Read the absorbance (A₂) of the standard and the samples, at 545nm against the blank.

CALCULATIONS

$$\text{Creatinine} = \frac{\Delta A \text{ Sample} - \Delta A \text{ Blank}}{\Delta A \text{ Standard} - \Delta A \text{ Blank}} \times C = \frac{\text{mg}}{\text{dL}} \text{ of Creatinine in the sample}$$

$$\Delta A = A_2 - k A_1$$

$$K = 0.754 = 460 \mu\text{L}/610\mu\text{L}$$

C = Concentration of the standard

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:

Men 0,9 - 1,3 mg/dL

Women 0,6 - 1,1 mg/dL

Urine:

Men 14 - 26 mg/Kg/24 h

Women 11 - 20 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 0.00 mg/dL to linearity limit of 180 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)	0.87	3.82	0.87	3.75
SD	0.01	0.06	0.02	0.06
CV (%)	1.63	1.44	2.31	1.72

Sensitivity: 1 mg/dL = 0.0226 (ΔA)

Accuracy: Results obtained using MonlabTest these reagents did not show systematic differences when compared with other commercial reagents or with HPLC method.

The results obtained using 50 samples were the following:

Correlation coefficient (r)²: 0.9730.

Regression equation: y = 1.066x - 0.020.

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

INTERFERENCES

No interferences were observed with hemoglobin until 5 g/dL, bilirubin 40 mg/dL.

Other drugs and substances may interfere^{3,4}.

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

- Fossati et al. Clin Chem 1983; 29:1494-1496.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
- 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.

PACKAGING

MO-165083	MO-165191
R1: 1 x 30 mL	R1: 1 x 240 mL
R2: 1 x 10 mL	R2: 1 x 80 mL
CAL: 1x5 mL	CAL: 1x5 mL

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS



Manufacturer



Don't re-use



Contains sufficient for <n> tests



Catalogue Code



Lot Number



For *in vitro* diagnostic use only
Consult instructions for use



Keep out of the sunlight



Temperature limitation



Use by

