



CREATININA BIALEX

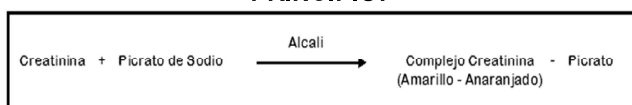
SIGNIFICADO CLINICO:

Los valores de Creatinina son utilizadas en el diagnóstico y tratamiento de la función renal, incluyendo enfermedades, monitoreo de la diálisis renal y como una base en el cálculo para medir otros compuestos en la orina. Niveles altos de Creatinina son encontrados en enfermedades renales y en la deficiencia con disminución de la filtración glomerular (uremia o azotemia, si es severo); obstrucción del tracto urinario; flujo de sangre renal reducido incluyendo falla congestiva del corazón, deshidratación e impresión; la rhabdmiolisis causa niveles altos de Creatinina, la cual puede elevar la proporción de Nitrógeno Ureico en sangre o la reducción en la función renal.

FUNDAMENTO DEL METODO:

Jaffé describió un método en 1886 para la determinación de creatinina el cual involucra una proteína libre filtrada y una reacción con ácido pícrico en una solución alcalina. Aunque desde entonces se han descrito varios métodos, el método clásico de reacción de Jaffé sigue siendo el más utilizado. La reacción de Jaffé esta sujeta a interferencias por un sin numero de sustancias diferentes, incluyendo proteína y glucosa. Se han desarrollado modificaciones del procedimiento para combatir estas desventajas. Los procedimientos cinéticos han sido populares ya que han sido rápidos, simples y evitan interferencias. Este método esta basado en la modificación del procedimiento descrito, incorporando el surfactante y otros ingredientes para minimizar las interferencias de proteínas y carbohidratos. Así como la interferencia por bilirrubina se reduce al emplear la determinación de un blanco. La creatinina reacciona con el ácido pícrico en condiciones alcalinas para formar un complejo de color, el cual absorbe a 510 nm. La velocidad en la que se forma el color es proporcional a la creatinina en la muestra.

PRINCIPIO:



COMPOSICION DEL REACTIVO:

Ingredientes activos	Concentración
Acido pícrico	10 mM
Hidróxido de sodio	250 mM
pH (12.8 ± 13.2)	

PRECAUCIONES:

- Este reactivo es sólo para uso diagnóstico in vitro.
- El ácido pícrico es un agente oxidante fuerte. Evite contacto con la piel. Limpie cualquier derrame, ya que el ácido pícrico evaporado es explosivo.
- El hidróxido de sodio es una base. Evite ingestión, y contacto.
- En caso de contacto lavase con abundante agua. Use guantes y protección para los ojos

PREPARACION DE REACTIVO:

Reactivo "Listo para usar".

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO:

- Los reactivos cerrados pueden ser almacenados entre 2 - 8 °C.
- El reactivo es estable hasta la fecha de expiración indicada en la etiqueta.

GQ-CRE-125 1X125mL+4mL	GQ-CRE-250 1X250mL+4mL	GQ-CRE-500 2X250mL+4mL
Reactivo in vitro para diagnóstico cuantitativo en suero y orina humana		

- El reactivo debe protegerse de la luz cuando no esté en uso.

NO UTILIZAR EL REACTIVO SI:

- La absorbancia del reactivo es mayor a 0.4 leído a 500 - 510 nm.
- El reactivo esta turbio.
- No se obtienen los valores esperados al usar los respectivos controles.
- Es comunicado por Bialex por retiro de lote del mercado.

COLECCIÓN Y CONSERVACION DE LA MUESTRA:

- Se recomienda utilizar suero no hemolizado.
- La orina debe disolverse a una concentración final de aproximadamente 34 a 64 mg/dL. Se recomienda una dilución de 1:100.
- La Creatinina en suero es estable por 7 días refrigerada (2 a 8°C) y por varios meses al congelarse a -20°C, protegido de la evaporación y contaminación.
- Las muestras de orina son estables por lo menos por 7 días a 4°C.

INTERFERENCIAS:

- Se realizaron estudios para determinar el nivel de interferencia de hemoglobina, bilirrubina y lipemia, se obtuvieron lo siguientes resultados:
Hemoglobina: Sin interferencia significativa (+/-10%) de hemoglobina hasta 200mg/dL.
Bilirrubina: Sin interferencia significativa (+/-10%) de bilirrubina hasta 24.3 mg/dL.
Lipemia: Sin interferencia significativa (+/-10%) de lipemia hasta 1020mg/dL medida como triglicéridos.
- Una cantidad de drogas y sustancias pueden afectar la exactitud de la creatinina. Vea Young, et al

EQUIPO ADICIONAL REQUERIDO PERO NO INCLUIDO:

- Analizador de química clínica capaz de medir absorbancia de 500 - 510 nm y equipo capaz de mantener una temperatura constante a 37 °C.
- Material adicional requerido: pipetas y/o micropipetas, puntas descartables, agua desionizada, cronómetro.
- Los sueros controles podrán ser usados de Laboratorios Bialex o de otras marcas comerciales.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO:

Procedimiento para el uso manual:

- Pre incubar unos minutos el reactivo a 37°C.
- Identificar los tubos de prueba, tanto para Blanco, Estándar y Muestra desconocidas o Controles.

	ESTANDAR	MUESTRA O CONTROL
ESTANDAR	50 µL	-
MUESTRA O CONTROL	-	50 µL
REACTIVO	500 µL	500 µL

- Luego incubar a 37 °C y tomar el tiempo de 60 seg. Exactamente, leer en el equipo y registrar como absorbancia (**A₁**).
- Después de la primera lectura (**A₁**) volver a leer exactamente a los 60 seg (incubándose). Y registrar como absorbancia (**A₂**).
- El tiempo entre A₁ y A₂ es 60 segundos.
- Calcular el cambio en absorbancia (**Δ Abs/min**) sustrayendo (**A₂ - A₁**). Vea la sección de cálculos.

NOTA: Es importante mantener la Temperatura constante a 37°C al realizar las lecturas A1 y A2.

PROCEDIMIENTO AUTOMATIZADO:

Estas instrucciones son para ser utilizadas como una guía general para la adaptación al instrumento automatizado seleccionado por el usuario.

PARAMETROS:

Temperatura:	37°C
Longitud de onda:	500-510 nm
Tipo de Ensayo:	Cinetic
Dirección:	Creciente
Relación: Muestra/Reactivo	1:10
Volumen de muestra:	30uL
Volumen de Reactivo:	300mL
1º lectura:	60 seg.
Tiempo de retraso:	120 seg.
Ultimo tiempo de lectura:	120 seg.

NOTAS:

1. El ensayo requiere el uso de un suero calibrador o estándar apropiado.
2. Los volúmenes de muestra y reactivo pueden ser cambiados proporcionalmente para adaptarlos a los requisitos de varios instrumentos.

CALCULO:

1. CREATININA EN SUERO:

Cálculos: (Ab = Absorbancia)

$$\frac{\text{Ab Muestra}}{\text{Ab Estándar}} \times \text{Concentración del Estándar} = \text{Creatinina} \quad (\text{mg/dL}) \quad (\text{mg/dL})$$

Ejemplo:

Ab. Muestra = 0.03
Ab. Estándar = 0.102
Concentración del Estándar = 5 mg/dL.

$$\frac{0.03}{0.102} \times 5 = 1.47 \text{ mg/dL Creatinina}$$

LIMITACIONES:

Las muestras con valores superiores a 20 mg/dL deben diluirse 1:1 con solución salina y volver a procesar. El resultado final debe ser multiplicado por dos.

VALORES DE REFERENCIA:

Suero:	0,60 – 1,40	mg/dL
Orina:	0,80 – 2,00	g/día

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango normal.

CALIBRACION:

Esta prueba debe ser realizada utilizando un calibrador proporcionado por BialeX o un estándar apropiado.

CONTROL DE CALIDAD:

La integridad de la reacción debe ser evaluada usando un control de dos niveles con valores conocidos proporcionados por BialeX

Asimismo puede emplearse otro material de control apropiado.

DESEMPEÑO:

Linealidad:

Cuando se analiza según el procedimiento, el ensayo es lineal

hasta 20,0 mg/dL.

Método de Comparación:

En estudios realizados entre este Procedimiento y un método similar, se obtuvieron los siguientes resultados:

	<u>Suero</u>	<u>Orina *</u>
Número de pares de muestras:	49	44
Rango de muestras:	0.40-19.80 (mg/dL)	17-355 (mg/dL)
Coefficiente Correlación:	0.9994	9952
Pendiente:	0.9734	1.04
Intercepto:	-0.02 (mg/dL)	-0.30 (mg/dL)

Precisión:

<u>Entre Corridas</u>	<u>Nivel1</u>	<u>Nivel 2</u>	<u>Nivel 3</u>
Promedio (mg/dL)	1.28	7.24	12.00
S.D.(mg/dL)	0.08	0.06	0.10
C.V. (%)	6.3	0.9	0.8

Corrida a Corrida

	<u>Nivel 1</u>	<u>Nivel 2</u>	<u>Nivel 3</u>
S.D.(mg/dL)	0.08	0.10	0.16
C.V. (%)	6.3	1.3	1.3

Sensibilidad:

Un factor de calibración aproximado de 100.6 es obtenido, lo cual es equivalente a una sensibilidad de 0.0094 Abs por mg/dL.

* **NOTAS:** El desempeño se estableció en el Synchron CX. El Método de Comparación de orina se estableció en el Roche Cobas Mira.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

1. Tilzer L.L., Jacobs D.S. "Laboratory Test Handbook" 3rd Ed, Lexi-Comp Inc., p.202 (1994).
2. Jaffe, M., Z. Physiol. Chem. 10:391 (1886).
3. DiGiorgio, J., Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd Ed., Edited by Henry, R.J., et al, Hagerstown (MD), Harper & Row, pp. 541-553 (1974).
4. Cook, J.G.H., Ann. Clin. Biochem. 12:219 (1975).
5. Taussky, H.H., Standard Methods of Clinical Chemistry, Vol. 3, New York Academic Press, p.99 (1966).
6. Heinegard, D., Tiderstrom, G., Clin. Chem. Acta, 43:305 (1973).
7. Fabiny, D.L., Ertingshausen, G., Clin. Chem. 17:391 (1971).
8. Tietz N.W. (Ed). Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, 1986;1278.
9. Young, D.S. et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
10. Henry RJ (Ed), Clin. Chem., Principles and Technics (2nd Ed), Harper and Row, 1974;548-551.

Manufactured by BialeX®

717 Ohio Ave.

Wichita Falls, TX 76301

United State of America

Phone: 525-8422001

Website: <http://www.bialexlab.com>

E-mail: info@bialexlab.com