

# Infinity™

## Reactivo Líquido Estable de Creatinina

### RESUMEN DEL PRODUCTO

Estabilidad	:	Hasta fecha caducidad a 2-8°C
Intervalo Lineal	:	0 - 1800 µmol/L (0 - 20 mg/dL)
Tipo de muestra	:	Suero
Método	:	Velocidad
Preparación del reactivo	:	Suministrado listo para su uso

**IVD**

#### USO PREVISTO

Este reactivo está pensado para la determinación cuantitativa in vitro de creatinina en el suero humano utilizando analizadores químicos clínicos automatizados.

#### RELEVANCIA CLÍNICA

La creatinina es un producto residual formado en los músculos a partir del compuesto de gran almacenamiento de energía, el fosfato de creatina. La cantidad de creatinina producida es bastante constante (a diferencia de la urea) y principalmente es función de la masa muscular. No se ve muy afectada por la dieta, la edad, el sexo o el ejercicio. La creatinina se elimina del plasma mediante filtración glomerular y seguidamente se excreta en la orina sin una resorción apreciable por los túbulos.

La creatinina se utiliza a fin de evaluar la función renal. No obstante, los niveles de creatinina sérica no comienzan a aumentar hasta que la función renal ha disminuido al menos un 50%.

#### METODOLOGÍA

La creatinina reacciona con el picrato alcalino para producir un complejo de color rojizo (reacción de Jaffe). La especificidad del ensayo se ha mejorado mediante la introducción de un método cinético<sup>1</sup> No obstante, los antibióticos cefalosporínicos siguen siendo los principales productos interferentes.<sup>2</sup>

El color rojo formado es directamente proporcional a la concentración de creatinina, y se mide espectrofotométricamente a 500 nm.

#### COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

##### Componentes activos

	Concentración
Ácido pícrico	10 mmol/L
Hidróxido sódico	260 mmol/L
Tensioactivos	
pH 13,0 ± 0,2 a 25°C.	

**AVISO:** No ingerir. Este reactivo contiene ácido pícrico que es explosivo si está seco. El reactivo también contiene álcali. En caso de contacto, lave abundantemente las áreas afectadas con agua. Añada una gran cantidad de agua antes de verterlo. Para información adicional, consulte la Hoja de Datos de Seguridad del Reactivo Líquido Estable de Creatinina Infinity.

R38	Irrita la piel.
R41	Riesgo de lesiones oculares graves.
S24/25	Evítese el contacto con los ojos y la piel.
S26	En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.

#### PREPARACIÓN DEL REACTIVO

El reactivo se suministra listo para su uso.

#### ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Cuando se almacena refrigerado a 2-8°C, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella y de la caja del kit.

#### Indicios del deterioro del reactivo:

- Turbidez,
- Absorbancia del blanco > 0,6 UA a 500 nm (1 cm), y/o
- Imposibilidad de recuperar los valores de control dentro del intervalo asignado.

#### TOMA Y MANEJO DE LAS MUESTRAS<sup>3</sup>

**Suero:** Use suero no hemolizado.

**Almacenamiento:** Las muestras de creatinina sérica son estables durante al menos 2 días a temperatura ambiente (18-25°C) o durante 1 semana a 2-8°C.

### SÍMBOLOS EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO

<b>EC REP</b>	Representante autorizado		Limitación de temperatura
<b>IVD</b>	Para uso en diagnósticos in vitro		Usar hasta/Fecha de caducidad
<b>LOT</b>	Código de lote/Número de lote		PRECAUCIÓN. Consulte las instrucciones de uso.
<b>REF</b>	Número de catálogo		Fabricado por
	Consulte las instrucciones de uso		Xi - Irritante

#### EQUIPOS ADICIONALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Si se requieren, pipetas para administrar volúmenes medidos con precisión.
- Un analizador químico clínico capaz de mantener una temperatura constante (37°C) y de medir la absorbancia 500 - 520nm.
- Consumibles específicos del analizador, por ejemplo: copas para muestras.
- Material de control de ensayos normales y anormales.
- Un calibrador o un patrón acuoso de creatinina adecuado.

#### PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Se recomiendan los siguientes parámetros del sistema. El Grupo de Soporte Técnico suministra aplicaciones para los instrumentos individuales tras solicitud.

##### PARÁMETROS DEL SISTEMA

Temperatura	37°C
Longitud de onda primaria	500 nm (500 - 520 nm)
Longitud de onda secundaria	550 nm - 600 nm
Tipo de ensayo	Velocidad fija
Dirección	Incremento
Muestra: Relación de reactivo	1 : 10
p.ej. Vol de muestra:	30 µl
Vol de reactivo	300 µl
Primer tiempo de lectura	60 segundos
Tiempo de retraso	120 segundos
Último tiempo de lectura	180 segundos
Límites del blanco de reactivo	Bajo 0,0 UA
(500 nm, paso de luz de 1cm)	Alto 0,6 UA
Linealidad	0 - 1800 µmol/L
(consulte la sección de Linealidad)	(0 - 20 mg/dL).
Sensibilidad Analítica	0,14 ΔmA/min por µmol/L
(500 nm, paso de luz de 1cm)	0,012 ΔA/min por mg/dL

##### CÁLCULOS

En general, el instrumento calcula los resultados de forma automática, como sigue:

$$\text{Creatinina} = \frac{\Delta\text{Abs}/\text{min de desconocido}}{\Delta\text{Abs}/\text{min del calibrador}} \times \text{Valor del calibrador}$$

$$\Delta\text{Abs} / \text{min} = \frac{(A2 - A1)}{2}$$

##### Donde:

A1	=	Absorbancia en el primer tiempo de lectura
A2	=	Absorbancia en el último tiempo de lectura

##### Ejemplo:

ΔAbs/min del calibrador	=	0,062
ΔAbs/min de desconocido	=	0,038
Valor del calibrador	=	440 µmol/L (5,0 mg/dL)

$$\text{Creatinina} = \frac{0,038}{0,062} \times 440 = 270 \mu\text{mol/L}$$

$$\text{Creatinina} = \frac{0,038}{0,062} \times 5,0 = 3,1 \text{ mg/dL}$$

## NOTAS

- Los volúmenes del reactivo y de la muestra se pueden alterar de forma proporcional para acomodarse a los diferentes requerimientos del espectrómetro.
- Las muestras con valores de creatinina mayores de 1800 µmol/L se deberían diluir con suero isotónico y volverse a analizar. Multiplique los resultados por el factor de dilución.
- Conversión de unidades: µmol/L x 0,0113 = mg/dL.

## CALIBRACIÓN

Es necesario calibrar. Se recomienda un patrón acuoso o un calibrador basado en suero, con un valor asignado comparable con un patrón primario (p.ej. NIST o IRMM). Para la frecuencia de calibrado de los instrumentos automatizados, consulte las especificaciones del fabricante del instrumento. No obstante, la estabilidad del calibrado depende del comportamiento óptimo del instrumento y del uso de reactivos que se hayan almacenado según las recomendaciones de la sección de estabilidad y almacenamiento de este folleto informativo. Se recomienda recalibrar en cualquier momento si aparece alguno de estos acontecimientos:-

- El número de lote del reactivo cambia.
- Se realiza un mantenimiento preventivo o se sustituye un componente crítico.
- Los valores de control han cambiado o se encuentran fuera de escala y un nuevo vial de control no rectifica el problema.
- Con cada calibración.

## CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar un control de calidad adecuado, se deberían introducir controles normales y anormales con valores ensayados como muestras desconocidas:-

- Al menos una vez al día o según lo establecido por el laboratorio.
- Cuando se utilice una nueva botella de reactivo.
- Después de realizar un mantenimiento preventivo o de sustituir un componente crítico.
- Con cada calibración.

Los resultados de control que caen fuera de los límites superior o inferior de los intervalos establecidos indican que el ensayo puede estar fuera de control. En tales situaciones se recomiendan las siguientes acciones correctoras:

- Repetir los mismos controles.
- Si los controles repetidos están fuera de los límites, preparar suero de control fresco y repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, recalibrar con calibrador fresco, y después repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, realizar un calibrado con reactivo recién preparado, y después repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, contacte con el Servicio Técnico o con su distribuidor local.

## LIMITACIONES

- Se llevaron a cabo estudios para determinar el nivel de interferencia debida a la hemoglobina, bilirrubina y lipemia en un sistema químico clínico automatizado. Se obtuvieron los siguientes resultados:

**Hemoglobina:** No se observa interferencia debida a la hemoglobina hasta 1000mg/dL.

**Bilirrubina:** No se observa interferencia debida a la bilirrubina libre hasta 170 µmol/L (10 mg/dL). No se observa interferencia debida a la bilirrubina conjugada hasta 86 µmol/L (5 mg/dL).

**Lipemia:** No se observa interferencia debida a la lipemia, medida como triglicéridos, hasta 6,8 mmol/L (600 mg/dL).

- Young DS<sup>4</sup> ha publicado una amplia lista de medicamentos y sustancias que pueden interferir con este ensayo.

## VALORES ESPERADOS<sup>5</sup>

Hombres: 80 - 115 µmol/L (0,9 - 1,3 mg/dL)  
Mujeres: 53 - 97 µmol/L (0,6 - 1,1 mg/dL)

Los valores citados deberían servir únicamente como guía. Se recomienda que cada laboratorio verifique este intervalo o derive un intervalo de referencia para la población que atiende<sup>6</sup>.

## DATOS DE FUNCIONAMIENTO

Los siguientes datos se obtuvieron usando el Reactivo Líquido Estable de Creatinina Infinity en un analizador químico clínico automatizado con un buen mantenimiento. Los usuarios deberían establecer las características de funcionamiento del producto en su analizador específico usado.

## IMPRECISIÓN

La imprecisión se evaluó a lo largo de un período de 20 días usando dos niveles de controles comerciales y siguiendo el procedimiento NCCLS EP5-T<sup>7</sup>.

	NIVEL I	NIVEL II :
Número de puntos de datos	40	40
Media (µmol/L / mg/dL)	186 / 2,1	628 / 7,1
<b>Intra análisis:</b> SD (µmol/L / mg/dL)	4 / 0,05	7 / 0,08
CV (%)	2,2	1,1
<b>Entre días:</b> SD (µmol/L / mg/dL)	8 / 0,09	13 / 0,15
CV (%)	4,4	2,1

## COMPARACIÓN DEL MÉTODO

Los estudios de comparación se llevaron a cabo utilizando un reactivo de creatinina disponible comercialmente similar como referencia. Se ensayaron las muestras de suero en paralelo y los resultados se compararon mediante una regresión de mínimos cuadrados. Se obtuvieron las siguientes estadísticas:

Número de pares de muestras	50
Intervalo de resultados de las muestras	60 - 1170 µmol/L (0,68-13,20 mg/dL).
Media de los resultados de los procedimientos de referencia	210 µmol/L (2,4 mg/dL)
Media de los resultados de creatinina Infinity	200 µmol/L (2,3 mg/dL)
Pendiente	0,95
Intersección	-4 µmol/L (-0,04 mg/dL)
Coefficiente de correlación	0,998

## LINEALIDAD

Cuando se ejecuta según las recomendaciones, el ensayo resulta lineal entre 0 y 1800 µmol/L (0-20 mg/dL).

La linealidad en los instrumentos automatizados puede variar del valor indicado. Se recomienda que el usuario consulte la aplicación del instrumento de creatinina apropiado para conocer la linealidad específica del instrumento.

## SENSIBILIDAD ANALÍTICA

Cuando se realiza según las recomendaciones, la sensibilidad de este ensayo es de 0,14 ΔmAbs/min por µmol/L o de aproximadamente 0,012 ΔAbs/min por mg/dL (paso de luz 1 cm, 500 nm).

## BIBLIOGRAFÍA

- Fabing D. L. and Ertinghausen G, Clin Chem, 17, 391 (1971).
- Kroll M. H. and Elin R. J. Clin Chem, 29, 2044 (1983).
- Tietz N. W. (Ed), "Textbook of Clinical Chemistry", W. B. Saunders, 1986, p.1278.
- Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990: 3: 122-32.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis (4th Ed.) Burtis, Ashwood & Bruns (Eds), Elsevier Saunders, 2005; 2264.
- Wachtel M et al. Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices NCCLS; 1984, NCCLS publication EP5-T.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Hitachi is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. ILab 600 is a registered trademark of Instrumentation Laboratory Company, Lexington, MA 02421. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



Fisher Diagnostics  
a division of Fisher Scientific Company, LLC  
a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.  
Middletown, VA 22645-1905 USA  
Phone: 800-528-0494  
540-869-3200  
Fax: 540-869-8132



MDCI Ltd.  
Arundel House  
1 Liverpool Gardens  
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



## REF

## Información de Pedidos

No de Catalogue	Configuración
TR35121	2 x 125 mL
TR35198	2 x 500 mL
TL35101	8 x 100 mL (ILab 600)
TH35101	4 x 100 mL (Hitachi)
TY35101	4 x 50 mL (Hitachi)