

REF 10203-4 4 x 29 ml/10ml

CREATININA (CREA)

Cada compartimiento contiene una cantidad utilizable de 29 mL de reactivo R1 y 10 ml de reactivo R2.

USO PREVISTO

El reactivo de CREA EasyRA® se utiliza para la determinación cuantitativa de la creatinina en suero y plasma humanos (con heparina de litio como anticoagulante), mediante el "Analizador químico clínico MEDICA EasyRA®". Las mediciones de creatinina se utilizan en el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades renales, para monitorear la diálisis renal y como base de cálculo para medir otros analitos en orina.

Utilizar únicamente para diagnóstico *in-vitro*. Exclusivo para uso profesional.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La creatinina es el producto final de la degradación de la creatina fosfato que se utiliza como fuente de energía para la contracción muscular. La creatinina es excretada por el riñón a una tasa constante de ~ 2% de creatinina corporal cada 24 horas.¹

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Este método usa dos reactivos para llevar a cabo la reacción enzimática.

Creatinina + H ₂ O	Creatinina amidohidrolasa →	creatina
Creatina + H ₂ O	Creatinina amidinohidrolasa →	sarcosina + urea
Sarcosina + H ₂ O + O ₂	Sarcosina oxidasa →	glicina + HCHO + H ₂ O ₂
2 H ₂ O ₂ + 4-aminoantipirina + ESPMT*	Peroxidasa →	quinoneimina + H ₂ O

*donde ESPMT es N-etil-N-sulfopropil-m-toluidina

REACTIVOS

Reactivo buffer de enzima de creatinina (R1):

Buffer Good (pH 7,4)	25 mmol/l
Creatina amidinohidrolasa	> 25KU/L
Sarcosina oxidasa	> 7 KU/L
Ascorbato oxidasa	> 4 KU/L
ESPM	140 mg/L

Reactivos de color de enzima de creatinina (R2):

Buffer Good (pH 7,3)	100 mmol/L
Creatinina amidohidrolasa	> 250 KU/L
Peroxidasa	> 5 KU/L
4-aminoantipirina	600 mg/L

PRECAUCIONES

- Se deben seguir buenas prácticas de seguridad en el laboratorio cuando se manipula cualquier reactivo. (CLSI, GP17-A2).
- Los reactivos contienen menos de 0,1% de azida sódica, que puede reaccionar al entrar en contacto con tubos de plomo y cobre y formar azidas de metal altamente explosivas. Consulte la hoja de datos de seguridad para obtener información sobre los riesgos, el peligro y la seguridad.
- Como en todos los casos de procedimientos de evaluación de diagnóstico, los resultados se deben interpretar teniendo en cuenta todos los otros resultados de las evaluaciones y el estado clínico del paciente.
- No utilice cubetas lavadas.

INSTRUCCIONES PARA LA MANIPULACIÓN, EL ALMACENAMIENTO Y LA ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

El reactivo está listo para usar. El reactivo que no fue abierto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta si se almacena a 2 – 8 °C. No use el reactivo si se encuentra turbio o nebuloso o si no logra obtener valores de control de suero conocidos.

RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA/ESTABILIDAD

Se debe utilizar suero y plasma claros y no hemolizados. Se pueden utilizar tubos recubiertos de heparina de litio para la recolección de plasma. Centrifugue y retire el suero lo antes posible después de su extracción. La creatinina en suero es estable durante 3 días a 2–8 °C y a -20 °C por períodos más largos. Las muestras de plasma se deben utilizar dentro de las 24 horas desde la recolección.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados:

Compartimiento de reactivo CREA (Medica CREA Reagent Wedge), REF 10203

Materiales adicionales necesarios

Medica EasyCal Chemistry, REF 10651

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Nivel A, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Nivel B, REF 10794

Método de diagnóstico Dye Test – Medica Precision Test Dye Wedge, Ref 10764

Medica Cleaner Wedge – Chemistry & ISE, REF 10660 o

Medica Cleaner Wedge – Chemistry, REF 10661

Instrucciones de uso

El reactivo está listo para usar. Colóquelo en la bandeja para el reactivo del Analizador EasyRA ubicada en el área de los reactivos. Cuando se utiliza de esta manera, el reactivo es estable una vez cargado en el área refrigerada para reactivos del Analizador EasyRA durante la cantidad de días programados en el chip RFID que se encuentra en el cartucho del reactivo (60 días máximo).

Nota: verifique que no haya espuma en la parte interna del cuello del compartimiento después de retirar las tapas y colocar el compartimiento en el Analizador EasyRA. Si encuentra espuma, retírela con un hisopo o una pipeta desechable antes de realizar el análisis. Utilice distintos hisopos o pipetas desechables para los R1 y R2.

Calibración

Se recomienda Medica EasyCal Chemistry (REF 10651) para la calibración del ensayo. El intervalo de calibración (máximo 20 días) se programa en la plaqueta RFID del compartimiento de reactivos. La calibración es necesaria cada vez que hay un cambio en el lote del reactivo o si ocurre un cambio en los valores de control de calidad.

Control de calidad

Se recomienda llevar a cabo dos niveles de control del suero humano (normal y anormal) en el ensayo todos los días, cada vez que se le realicen análisis al paciente y con cada cambio de lote del reactivo. Si en el ensayo del material de control no se obtienen los rangos de valores correctos, esto es indicador de deterioro del reactivo, un mal funcionamiento del instrumento o errores de procedimiento. Cuando se utilizan materiales de control de calidad, el laboratorio debe cumplir con las normas de control de calidad locales, estatales y federales.

Resultados

Al terminar el ensayo, el Analizador EasyRA, calcula la concentración de creatinina de la proporción de la absorbancia corregida de la muestra desconocida con la absorbancia correcta del calibrador multiplicada por el valor del calibrador.

$$\text{CREA (mg/dL)} = \frac{[(A_{U_{550}} - A_{U_{700}}) - (A_{RBlk_{550}} - A_{RBlk_{700}})] - [(A_{U_{550}} - A_{U_{700}})_{SBlk} - (A_{RBlk_{550}} - A_{RBlk_{700}})_{SBlk}] \times dF}{[(A_{C_{550}} - A_{C_{700}}) - (A_{RBlk_{550}} - A_{RBlk_{700}})] - [(A_{C_{550}} - A_{C_{700}})_{SBlk} - (A_{RBlk_{550}} - A_{RBlk_{700}})_{SBlk}] \times dF} \times \text{Valor Cal}$$

Donde A_U y A_C son los valores de la absorbancia desconocida de la muestra desconocida y del calibrador, respectivamente, A_{Blk} es la absorbancia del blanco del reactivo, $SBlk$ es el blanco de la muestra y "Valor Cal" es la concentración de creatinina en el calibrador (mg/L). Como el volumen de la reacción varía al agregar más tarde el reactivo R2, existe un factor de corrección de dilución (dF) que se incluye en el cálculo.

Valores esperados²

El rango de referencia para la CREA en suero y plasma es el siguiente:

Normal: 0,5 – 1,2 mg/dL

Estos valores son de referencia. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de valores debido a las diferencias que existen entre los instrumentos, los laboratorios y la población local.

Limitaciones en los procedimientos (por ejemplo: si la muestra está por encima del rango del ensayo)

Evite el uso de muestras de suero hemolizado.

El Analizador EasyRA marca cualquier resultado por encima de 15 mg/dL como Alta Linealidad "LH". Si el operador selecciona el icono "Re-run", se puede volver a probar la muestra usando la mitad (1/2) del volumen de muestra. Los resultados de los análisis repetidos se calculan para que reflejen el uso de un volumen inferior de muestra. Esto aumentará el rango a reportar del análisis de CREA a 30 mg/dL.

CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO³

Rango a reportar

El rango a reportar es de 0,20 a 15,00 mg/dL. El rango extendido es de 0,20 a 30,00 mg/dL cuando se utiliza la mitad de la muestra (dilución 1:1).

Inexactitud/Correlación (CLSI, EP9-A2)

La tabla a continuación detalla los datos obtenidos en una comparación sobre el rendimiento del reactivo Medica para CREA (y) en el Analizador EasyRA con un reactivo Medica para CREA anterior (x) en un Analizador EasyRA. Los datos para las muestras de suero que se muestran a continuación representan determinaciones únicas obtenidas en el Analizador EasyRA vs. el promedio de dos valores replicados obtenidos para el reactivo para CREA anterior en el Analizador EasyRA.

Número de muestras	70	Rango de muestras	0,22 hasta 14,60 mg/dL
Pendiente	1,0070	Intercepto con y	- 0,0594
Coefficiente de correlación	0,9999	Ecuación de regresión	$Y = 1,0070 \cdot X - 0,0594$

La tabla a continuación detalla los datos obtenidos en una comparación de las muestras emparejadas de suero (x) y de plasma (y) heparinizados con litio, en las que se utilizó el reactivo Medica para CREA en el Analizador EasyRA. Los datos que se muestran a continuación representan una determinación de plasma única en comparación con el promedio de dos valores de suero replicados.

Número de muestras	22	Rango de muestras	0,23 hasta 14,07 mg/dL
Pendiente	1,0063	Intercepto con y	-0,0410
Correlación	0,9999	Ecuación de regresión	$Y = 1,0063 \cdot X - 0,0410$

La tabla a continuación detalla los datos obtenidos en una comparación sobre el rendimiento del reactivo Medica para CREA (y) anterior en el Analizador EasyRA con un reactivo para CREA (x) similar en el Analizador Roche COBAS MIRA*. Los datos que se muestran a continuación representan determinaciones únicas obtenidas en el Analizador EasyRA vs. el promedio de dos valores replicados obtenidos en el Analizador COBAS MIRA.

Número de muestras	62	Rango de muestras	0,47 hasta 14,37 mg/dL
Pendiente	1,0449	Intercepto con y	-0,0819
Coefficiente de correlación	0,9994	Ecuación de regresión:	$Y = 1,0449 \cdot X - 0,0819$

* Cobas Mira es una marca registrada de Roche Diagnostics Operations, INC., Indianápolis, IN.

Imprecisión (CLSI, EP5-A2).

Las medidas duplicadas de cada uno de los tres niveles del material de control de calidad se analizaron dos veces al día durante 20 días. Ambas ejecuciones de precisión están dentro de y la precisión total fue determinada de estos datos.

Dentro de la imprecisión corriente:

Nivel de prueba mg/dL	Dentro de la depleción mg/dL	Dentro de sustrato actual del CV %
6,73	0,04	0,66
1,24	0,01	1,07
0,72	0,01	1,25

Imprecisión total:

Nivel de prueba mg/dL	Imprecisión total de depleción de sustrato mg/dL	Imprecisión total del CV %
6,73	0,09	1,3
1,24	0,02	1,5
0,72	0,02	2,5

Linealidad (CLSI, EP6-A)

Lineal desde 0.20 a 15.0 mg/dL, con base en la regresión lineal $Y = 1,0387 \cdot X - 0,1646$.

Límite del blanco (LOB):	0,02 mg/dL	(CLSI, EP17-A)
Límite de detección (LOD):	0,04 mg/dL	(CLSI, EP17-A)

Sustancias de Interferencias (CLSI, EP7-A)

Menos del 10% de interferencia fue clasificado como "interferencia no significativa".

Existe una interferencia significativa a niveles de hemoglobina sobre 300 mg/dL. Evitar el uso de muestras de suero hemolizado o plasma.

No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 30 mg/dL de bilirrubina.

No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 30 mg/dL de ácido ascórbico.

No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 5 mg/dL de creatina.

No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 890 mg/dL de triglicéridos (uso de Intralipid®).

®Intralipid es una marca registrada de Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young provee una lista de drogas y otras sustancias que interfieren con los análisis de química clínica.⁴

REFERENCIAS

- 1 Tietz NW. *Fundamentals of Clinical Chemistry*, PA: WB Saunders Company, 3rd ed., 1987; p 679.
- 2 Tietz NW. *Fundamentals of Clinical Chemistry*, PA: WB Saunders Company 6th ed. 2008 p. 844.
- 3 Datos de los archivos de Medica.
- 4 Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC. AACC Press, 1995.

Parámetros de ensayo (CREA) EasyRA

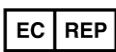
Longitud de onda primaria (nm)	550
Longitud de onda secundaria	700
Tipo de reacción	Punto terminal, blanco de la muestra corregido (2)
Dirección del reactivo	Aumento
Blanco del reactivo	Sí (con cada calibración)
Blanco de la muestra	Sí
Límite superior de la absorbancia del blanco	0,10
Tiempo de reacción	8 min.
Intervalo de calibración (máximo)	20 días
Estabilidad integrada del reactivo	60 días

Suero o plasma

Volumen de la muestra (µl)	5,0
Volumen del diluyente 1 (µl)	10
Volumen del diluyente 2 (µl)	10
Volumen del reactivo R1 (µl)	180
Volumen del reactivo R2 (µl)	60
Puntos decimales (predeterminado)	2
Unidades (valores predeterminados)	mg/dL
Factor de dilución	1:1 (para extender el rango de medición)
Linealidad	0,20 hasta 15 mg/dL



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands