

REF 10260-4 4 x 29 mL/10 mL

Creatinina en orina (CREA-U)

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

USO

El reactivo CREA-UEasyRA se utiliza para la determinación cuantitativa de la creatinina en orina humana, mediante el Analizador químico MEDICA EasyRA® en laboratorios clínicos. 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*. Solo para uso profesional.

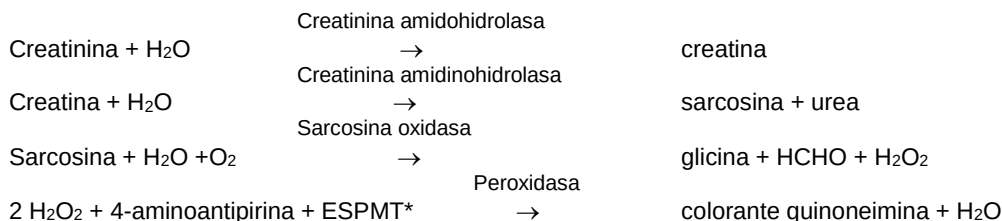
RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Uso clínico - La creatinina es el producto final de la degradación del fosfato de creatina, 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 creatina corporal cada 24 horas.¹ Las determinaciones de creatinina se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades renales, en el monitoreo de la diálisis renal y como una base de cálculo para la medición de otros analitos en la orina.² Los niveles de creatinina en la orina pueden utilizarse como análisis para evaluar la función renal o como parte de la prueba de eliminación de creatinina. La eliminación de creatinina es un estimativo del índice de filtración glomerular, es decir, el volumen de la filtración realizada por los riñones por minuto. Los niveles de creatinina en orina y suero se miden junto con el volumen de orina en 24 horas. Luego, se calcula el índice de eliminación. El cálculo utiliza un factor de corrección para el tamaño del cuerpo. La eliminación de creatinina parece disminuir con la edad (cada década corresponde a una disminución de casi 6,5 mL/min./1,73 m²).

Uso para comprobar la fiabilidad de las muestras - Un programa completo de análisis de orina para la detección del uso de estupefacientes incluye la recolección de muestras, un cribado inicial mediante inmunoanálisis y luego una prueba de confirmación, por ejemplo una cromatografía de gases o de líquidos con una espectrofotometría de masas (CG/MS o CL/MS).⁷ Los programas de análisis para la detección del uso de estupefacientes o analgésicos poseen protocolos para asegurar la fiabilidad de las muestras clínicas. Algunos toxicómanos pueden intentar evitar la detección mediante la adulteración de las muestras de orina. Los métodos de adulteración incluyen, entre otros, la sustitución o dilución con agua o solución salina para provocar un resultado negativo. Los valores normales de creatinina en la orina humana oscilan entre 80 y 200 mg/dl y se mantienen relativamente constantes. Los valores de creatinina en la orina por debajo de 20 mg/dl pueden indicar adulteración de la orina por dilución y los valores por debajo de 2 mg/dl pueden indicar sustitución.⁸

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Este método usa dos reactivos para realizar la reacción enzimática.



donde ESPM 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

Reactivo 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

1. Se deben seguir buenas prácticas de seguridad en el laboratorio cuando se manipula cualquier reactivo. (CLSI, GP17-A2).
2. 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 explosivos. Consulte la hoja de datos de seguridad para obtener información sobre los riesgos, el peligro y la seguridad.
3. 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.
4. 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 °C–8 °C. El reactivo es estable una vez cargado en el área refrigerada para reactivos del Analizador EasyRA por la cantidad de días programados en el chip RFID que se encuentra en el compartimiento del reactivo. 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

Uso clínico (orina de 24 horas) - Utilice orina fresca y clara (24 hr) sin aditivos. Centrifugue el suero si contiene partículas. La creatinina en las muestras de orina es estable durante 2 días a temperatura ambiente (entre 20 y 25 °C), 6 días refrigerada (entre 4 y 8 °C) y 6 meses congelada (-20 °C).² Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse bien antes de analizar.

Fiabilidad de las muestras - use muestras de orina fresca y clara, recogidas en recipientes de vidrio o plástico, y que no tengan aditivos. Centrifugue la orina si tiene partículas. La creatinina en las muestras de orina es estable durante 2 días a temperatura ambiente (entre 20° y 25 °C), 6 días refrigerada (entre 4 y 8 °C) y 6 meses congelada (-20 °C).² Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse bien antes de analizar.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados:

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

Materiales adicionales necesarios

Medica Creatinine Urine Calibrator, REF 10652

Medica EasyQC (chemistry) Levels a, b, REF 10791,2.

Método de diagnóstico de color – Medica Precision Test Dye Wedge, REF 10764

Medica Cleaner (Chem & ISE) Wedge, REF 10660 o

Medica Cleaner Wedge – Chemistry, REF 10661

Instrucciones de uso

El reactivo está listo para usar. Retire las tapas del reactivo y colóquelo en la bandeja para el reactivo del Analizador EasyRA ubicada en el área de los reactivos. Una vez en el compartimiento, la estabilidad del reactivo (máximo 60 días) se programa en el chip RFID del compartimiento de reactivos.

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. Si encuentra espuma, retírela con un hisopo o una pipeta desechable antes de realizar el análisis. Utilice distintos hisopos limpios o distintas pipetas desechables para los R1 y R2.

Calibración

Se recomienda el calibrador para creatinina en orina de Medica, REF 10652, para la calibración del ensayo.

El intervalo de calibración (máximo 60 días) se programa en el chip 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 pruebas 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 en orina de la proporción de la absorbancia corregida de la muestra desconocida con la absorbancia correcta del calibrador multiplicada por el valor del calibrador.

$$\text{CREA-U (mg/dL)} = \frac{[(A_{U550} - A_{U700}) - (A_{RBlk550} - A_{RBlk700})] - [(A_{U550} - A_{U700})_{SBlk} - (A_{RBlk550} - A_{RBlk700})_{SBlk}] \times dF}{[(A_{C550} - A_{C700}) - (A_{RBlk550} - A_{RBlk700})] - [(A_{C550} - A_{C700})_{SBlk} - (A_{RBlk550} - A_{RBlk700})_{SBlk}] \times dF} \times \text{Cal Value}$$

Donde A_U y A_C son los valores de la absorbancia de la muestra desconocida y del calibrador, respectivamente, A_{Blk} es la absorbancia del blanco del reactivo, S_{Blk} 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 esperados

Uso clínico

El rango de referencia de la creatinina en orina se basa en la concentración dentro de las 24 hr de recolección.

Los valores de creatinina en orina (muestra de 24 horas) pueden, por lo tanto, variar bastante y pueden ir de 500 mg/día hasta

2000 mg/día. El rango de referencia para hombres es 1000-2000 mg/24 hrs.³ El rango de referencia para mujeres es

600 1500 mg/24 hrs. Estos valores se sugieren como 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.

Fiabilidad de las muestras

Los valores normales de creatinina en la orina humana oscilan entre 80 y 200 mg/dl. Las muestras de orina con menos de 20 mg/dl se consideran adulteradas. Las muestras de orina con menos de 2 mg/dl se consideran adulteradas por sustitución.⁸

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

El Analizador EasyRA marca cualquier resultado por encima de 300 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 reportable del análisis de CREA-U hasta 600 mg/dL.

CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO⁴

Rango a reportar

El rango a reportar es de 1 a 300 mg/dL. El rango extendido es de 1 a 600 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 CREA-U (y) en el Analizador EasyRA con un reactivo similar para creatinina en orina (x) en el Analizador Roche COBAS MIRA*. Los valores varían desde 5,0 hasta 296 mg/dL. Los datos que se muestran a continuación son los resultados de determinaciones únicas obtenidas en el Analizador EasyRA vs. el promedio de dos valores replicados obtenidos en el Analizador Roche COBAS MIRA.

Número de muestras	61	Rango de muestras	5 hasta 296 mg/dL.
Pendiente	1,0000	Intercepto con y	0,54
Coefficiente de correlación	0,9849	Ecuación de regresión:	$Y = 1.0000 \cdot X + 0,54$

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

Imprecisión (CLSI, EP5-A2).

Las medidas duplicadas de cada uno de los cuatro niveles del material de control de calidad de orina se analizaron dos veces al día durante 20 días. Tanto la precisión dentro de la corrida como la precisión total fueron determinadas a partir de estos datos.

Dentro de la imprecisión corriente:

Nivel del control de calidad mg/dL	Dentro de la depleción de sustrato actual mg/dL	Dentro del CV %
70,0	1,76	2,5
154,1	1,72	1,1
85,2	0,74	0,9
194,9	1,96	1,0

Imprecisión total:

Nivel del control de calidad mg/dL	Imprecisión total de depleción de sustrato mg/dL	Imprecisión total del CV %
70,0	1,93	2,8
154,1	3,04	2,0
85,2	1,53	1,8
194,9	2,92	1,5

Linealidad (CLSI, EP6-A)

Lineal desde 1 a 300 mg/dL.

Sustancias de interferencia (CLSI, EP7-A)

Young provee una lista de drogas y otras sustancias que interfieren con los análisis de química clínica.^{5, 6}

REFERENCIAS

- 1 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, PA: WB Saunders Company, 3rd ed., 1987; p 679.
- 2 Ehret W, Heil W, Schmitt Y., Topfer G., Wisser H. Zawta B., et. Al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99. 1 Rev. 2:22pp.
- 3 Larsen K. Clin Chim Acta 41: 209, 1972.
- 4 Data on file at Medica.
- 5 Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
- 6 Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press;1997.
- 7 *Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs*, National Institute On Drug Abuse. Federal Register Vol. 73. No. 228, 2008;71877.
- 8 *Clinical Drug Testing in Primary Care: Technical Publication Series: TAP 32*. Substance Abuse and Mental Health Administration (SAMHSA), (2012).

Parámetros EasyRA (CREA-U)

Longitud de onda primaria (nm)	550
Longitud de onda secundaria (nm)	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	10 min.
Intervalo de calibración (máximo)	60 días
Estabilidad integrada del reactivo	60 días

Orina

Volumen de orina (µl)	2
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 (predeterminados)	0
Unidades (valores predeterminados)	mg/dL
Factor de dilución	1:1 (para extender el rango de medición)
Linealidad	Hasta 300 mg/dL