

Creatinine-S Assay

CATALOGUE NUMBER: 221-30 **SIZE:** 2 x 250 mL + 1 x 125 mL + 1 x 15 mL
221-50 1 x 1000 mL + 1 x 250 mL

INTENDED USE

For the IN VITRO quantitative measurement of creatinine in serum and urine.

TEST SUMMARY

In 1886 Jaffe developed an assay for creatinine based upon the reaction between creatinine and sodium picrate⁽¹⁾. In 1904 Folin⁽²⁾ used this reaction for the quantitative determination of creatinine in urine. Kinetic procedures based on the observed reaction rates of various substances, including creatinine, with alkaline picrate have been proposed by Fabing⁽³⁾ and Soldin⁽⁴⁾. This improved Jaffe chemistry is a kinetic procedure which does not require deproteinization of the sample and is formulated to reduce the interference of serum proteins.

Creatinine measurements are used in the diagnosis and treatment of renal diseases, in monitoring renal dialysis, and as a calculation basis for measuring other urine analytes.

TEST PRINCIPLE

Creatinine + alkaline picrate → creatinine-picrate complex

At an alkaline pH, creatinine reacts with picrate to form a Janovsky complex.

The rate of increase in absorbance at 510 nm due to the formation of the creatinine-picrate complex is directly proportional to the concentration of creatinine in the sample.

REAGENTS

Creatinine Base Reagent (R1): A solution containing 0.25 mol/L sodium hydroxide and surfactants.

Creatinine Picrate Reagent (R2): A solution containing 20.5 mmol/L picric acid.

Creatinine Calibrator: A solution containing 4.0 mg/dL (354 µmol/L) creatinine and a preservative (not included with Cat. No. 221-50). (For use with manual assays only.)

WARNINGS & PRECAUTIONS FOR USE

S24/25: Avoid contact with skin and eyes. The creatinine base reagent is caustic. The use of gloves while handling the reagent is recommended. See Material Safety Data Sheet for additional information.

REAGENT PREPARATION, STORAGE AND STABILITY

Reagents are ready for use. R1 and R2 can be used separately on two reagent systems. A working reagent may be prepared by combining one volume of creatinine picrate reagent and four volumes of creatinine base reagent. Mix well before using.

The reagents included are stable until the expiry date stated on the labels when stored at 18-26°C. The reagents may be stored in the refrigerated compartment of some analyzers. The working reagent is stable at 2-8°C for 18 months or the expiry stated on the labels, whichever is shorter. Stability claims are based on real time studies.

REAGENT DETERIORATION

The reagent solution should be clear. Turbidity would indicate deterioration. For refrigerated conditions <5°C, precipitation may occur.

DISPOSAL

Reagents must be disposed of in accordance with all Federal, Provincial, State and local regulations.

SPECIMEN

Fresh, clear, unhemolysed serum or urine is the specimen of choice. Urine (24 hour) is to be collected without additives. For manual dilution, dilute urine with 0.9% saline or deionized water and multiply the result by the dilution factor. Pre-dilution of 1 in 10 to 1 in 20 is usually required for urine samples.

SAMPLE STORAGE

Specimens may be stored at 2-8°C for three days and at minus 20-0°C for longer periods.

ANALYTICAL SPECIFICITY (CLSI EP7)⁽⁷⁾

Cross contamination studies have not been performed on automated instruments. Certain reagent/ instrument combinations used in sequence with this assay may interfere with reagent performance and test results. The existence of, or effects of, any potential cross contamination issues are unknown.

Interferences from icterus, lipemia, hemolysis were evaluated for this creatinine method on a Roche/Hitachi® 704 analyzer using a significance criterion of > 10% variance from control. Interference data was collected in serum.

Concentration of Analyte		Substance Tested	Concentration of Interferent Where Interference is Insignificant	
Conventional Units	SI Units			
1.0 mg/dL	88 µmol/L	Hemoglobin	750 mg/dL	116 µmol/L
1.0 mg/dL	88 µmol/L	Bilirubin	10 mg/dL	171 µmol/L
1.0 mg/dL	88 µmol/L	Intralipid	1000 mg/dL	3000 mg/dL (33.9 mmol/L) Simulated Triglycerides

The information presented above is based on results from Genzyme Diagnostics studies and is current at the date of publication.

A summary of the influence of drugs on clinical laboratory tests may be found by consulting Young, D.S.⁽⁵⁾

ANALYTICAL PROCEDURE

MATERIALS PROVIDED

Genzyme Diagnostics' creatinine reagents.

MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)

- 1) Automated analyzer capable of accurately measuring absorbance at appropriate wavelengths as per instrument application.
- 2) Calibration material.
- 3) Quality Control materials.

TEST CONDITION

For the data presented in this insert, studies using this reagent were performed on an automated analyzer using a kinetic test mode, with a sample to reagent ratio of 1:24, and a wavelength reading of 505 nm. For assistance with applications on automated analyzers within Canada and the U.S., please contact Genzyme Diagnostics Technical Services at (800)565-0265. Outside Canada and the U.S., please contact your local distributor.

CALIBRATION

Calibration material should be used to calibrate the procedure. The frequency of calibration using an automated system is dependent on the system and the parameters used.

QUALITY CONTROL

A normal and abnormal concentration control serum or urine control should be analyzed as required. The results should fall within the acceptable range as established by the laboratory.

CALCULATIONS

The analyzer automatically calculates the creatinine concentration of each sample.

TEST LIMITATIONS

A sample with a creatinine concentration exceeding the linearity limit should be diluted with 0.9% saline and reassayed incorporating the dilution factor in the calculation of the value.

REFERENCE INTERVALS

0.5-1.2 mg/dL (44-106 µmol/L)

Urine 24 Hour: Male: 800-2000 mg/24 hours (7072-17680 µmol/24 hours)
Female: 600-1800 mg/24 hours (5304-15912 µmol/24 hours)

These values are suggested guidelines. It is recommended that each laboratory establish the normal range for the area in which it is located.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Data presented was collected on an automated analyzer unless otherwise stated.

RESULTS

Creatinine concentration is reported as mg/dL (µmol/L).

REPORTABLE RANGE (CLSI EP6)⁽⁷⁾

The linearity of the procedure described is 22.0 mg/dL (1945 µmol/L). The lower limit of detection of the procedure described is 0.1 mg/dL (4 µmol/L). This data results in a reportable range of 0.1-22.0 mg/dL (4-1945 µmol/L).

PRECISION STUDIES (CLSI EP5)⁽⁷⁾

Day to day precision was established by assaying two serum controls and two urine controls twice a day for 20 days.

Creatinine-S	N	Mean		Standard Deviation		Coefficient of Variation %
		mg/dL	µmol/L	mg/dL	µmol/L	
Serum 1	40	1.0	88	0.03	2.6	2.9
Serum 2	40	6.7	589	0.15	13.3	2.3
Urine 1	40	78.3	6922	1.09	96.4	1.4
Urine 2	40	212.6	18,793	1.88	166.2	0.9

Within run precision was established by assaying two serum controls and two urine controls 20 times.

Creatinine-S	N	Mean		Standard Deviation		Coefficient of Variation %
		mg/dL	µmol/L	mg/dL	µmol/L	
Serum 1	20	1.0	87	0.02	1.5	1.7
Serum 2	20	6.5	579	0.04	3.4	0.6
Urine 1	20	78.3	6922	0.73	64.5	0.9
Urine 2	20	212.6	18,793	1.17	103.4	0.5

ACCURACY (CLSI EP9)⁽⁷⁾

A comparison was made between this method and a similar creatinine procedure using 40 serum samples ranging from 0.70–19.69 mg/dL (62–1741 µmol/L). The correlation coefficient was 0.999. Linear regression analysis gave the following equation:

$$\text{This method} = 1.008 (\text{comparison method}) + 0.003 \text{ mg/dL} (0.27 \text{ } \mu\text{mol/L}).$$

A comparison was made between this method and a similar creatinine procedure using 40 urine samples ranging from 0.60–15.10 mg/dL (53–1335 µmol/L). The correlation coefficient was 0.9998. Linear regression analysis gave the following equation:

$$\text{This method} = 0.9535 (\text{comparison method}) + 0.01 \text{ mg/dL} (0.88 \text{ } \mu\text{mol/L}).$$

The information presented above is based on results from Genzyme Diagnostics studies and is current at the date of publication.

All trademarks, brands, product names and trade names are the property of their respective companies.

Manufactured by:



The Americas

Genzyme Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada

Phone: 800-565-0265

Fax: 902-628-6504

Email: customerservice@genzyme.com

peidiagnosticttechnical@genzyme.com

International

Genzyme Diagnostics
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Mall
KENT, ME19 4AF, UK

Email: ukdiagcustomerservice

@genzyme.com

www.genzymediagnosics.com

FR

DOSAGE DE LA CRÉATININE-S

NUMÉRO DE CATALOGUE : 221-30 TAILLE : 2 x 250 mL + 1 x 125 mL + 1 x 15 mL
221-50 1 x 1 000 mL, 1 x 250 mL

UTILISATION PRÉVUE

Mesure quantitative IN VITRO de la teneur du sérum et de l'urine en créatinine.

RÉSUMÉ DES TESTS

En 1886, Jaffe a mis au point un dosage pour la créatinine basé sur la réaction entre la créatinine et le picrate de sodium⁽¹⁾. En 1904, Folin⁽²⁾ a utilisé cette réaction pour la détermination quantitative de la créatinine dans l'urine. Les procédures cinétiques basées sur les taux de réaction observés de diverses substances, dont la créatinine, avec le picrate alcalin ont été proposées par Fabing⁽³⁾ et Soldin⁽⁴⁾. Cette chimie améliorée de Jaffe est une procédure cinétique qui ne requiert aucune déprotéinisation de l'échantillon et elle est formulée de manière à réduire l'interférence avec les protéines sériques.

Les mesures de la teneur en créatinine sont utilisées dans le diagnostic et le traitement des maladies rénales, dans la surveillance de la dialyse rénale, et comme base de calcul pour la mesure d'autres substances à analyser de l'urine.

PRINCIPE DU TEST

Créatinine + picrate alcalin → complexe créatinine-picrate

En conditions de pH alcalin, la créatinine réagit avec le picrate pour former un complexe (dit de « Janovsky »).

Le taux d'augmentation de l'absorbance à 510 nm, attribuable à la formation du complexe créatinine-picrate, est directement proportionnel à la concentration de la créatinine présente dans l'échantillon.

RÉACTIFS

Réactif à base de créatinine (R1) : une solution contenant de l'hydroxyde de sodium à une concentration de 0,25 mol/L et des surfactants. Réactif de picrate de créatinine (R2) : une solution contenant de l'acide picrique à 20,5 mmol/L.

Agent d'étalonnage de la créatinine : une solution de créatinine à 4 mg/dl (354 µmol/L) et d'un agent de conservation (non compris avec le cat. n° 221-50). (Réservé aux dosages manuels)

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE RELATIVES À L'EMPLOI

S24/25 : évitez le contact avec la peau et les yeux. Le réactif à base de créatinine est caustique. Il est recommandé de porter des gants lors de sa manipulation. Voir la fiche signalétique pour des renseignements supplémentaires.

PRÉPARATION, CONSERVATION ET STABILITÉ DU RÉACTIF

Les réactifs sont prêts à être utilisés. R1 et R2 peuvent être utilisés séparément dans les systèmes à deux réactifs. Un réactif recherché pour son effet peut être préparé en combinant un seul volume de réactif de picrate de créatinine et quatre volumes de réactif à base de créatinine. Mélangez bien avant utilisation.

Les réactifs compris sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur les étiquettes lorsqu'ils sont conservés entre 18 et 26 °C. Les réactifs peuvent être conservés dans le compartiment réfrigéré de certains analyseurs. Le réactif recherché pour son effet est stable entre 2 et 8 °C pendant 18 mois ou jusqu'à la date de péremption indiquée sur les étiquettes, selon la première échéance. Les énoncés relatifs à la stabilité sont fondés sur des études en temps réel.

DÉTÉRIORATION DU RÉACTIF

La solution du réactif doit être transparente. La turbidité est donc un signe de détérioration. Sous des conditions de réfrigération, soit à une température inférieure à 5 °C, une précipitation peut se produire.

ÉLIMINATION

Les réactifs doivent être éliminés conformément à toutes les réglementations locale, fédérale, provinciale et de l'État.

SPÉCIMEN

Le sérum qui n'a pas subi d'hémolyse ou l'urine à l'état frais et transparent sont des spécimens de prédilection. L'urine (24 heures) doit être recueilli sans y ajouter d'adjuvants. Pour une dilution manuelle, diluez l'urine dans une solution saline à 0,9 % ou d'eau désionisée et multipliez le résultat par le facteur de dilution. La prédilution d'un volume d'un rapport de 1 sur 10 dans un volume d'un rapport de 1 sur 20 est habituellement requise pour les échantillons d'urine.

CONSERVATION DE L'ÉCHANTILLON

Les échantillons peuvent être conservés entre 2 et 8 °C pendant trois jours et à -20 °C pendant de plus longues durées.

SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE (CLSI EP7)⁽⁷⁾

Aucune étude de contamination croisée n'a été effectuée sur les instruments automatisés. Certaines combinaisons de réactifs ou d'instruments utilisés en séquence dans le cadre du présent dosage biologique peuvent influencer sur le comportement du réactif et les résultats des tests. L'existence d'une contamination croisée ou ses effets potentiels ne sont pas connus.

Les interférences avec l'ictère, l'hyperlipidémie et l'hémolyse ont été évaluées relativement à cette méthode à la créatinine sur l'analyseur Roche/Hitachi® 704 selon un critère d'importance d'une variance supérieure à 10 % par rapport au contrôle. Les données relatives à l'interférence ont été recueillies dans le sérum.

Concentration de la substance à analyser		Substance testée	Concentration de la substance interférente lorsque l'interférence est négligeable	
Unités conventionnelles	Unités SI			
1.0 mg/dL	88 µmol/L	Hémoglobine	750 mg/dL	116 µmol/L
1.0 mg/dL	88 µmol/L	Bilirubine	10 mg/dL	171 µmol/L
1.0 mg/dL	88 µmol/L	Intralipid	1 000 mg/dL	3 000 mg/dL (33,9 mmol/L) triglycérides simulés

Les renseignements susmentionnés sont basés sur les résultats obtenus dans le cadre des études de Genzyme Diagnostics. Ils sont à jour à la date de publication.

Un résumé de l'influence des médicaments sur les tests de laboratoire clinique est disponible chez Young, D.S.⁽⁵⁾

PROCÉDURE ANALYTIQUE

MATÉRIEL FOURNI

Réactifs à base de créatinine de Genzyme Diagnostics

MATÉRIEL REQUIS (MAIS NON FOURNI)

- 1) Analyseur automatisé capable de mesurer précisément l'absorbance à des longueurs d'onde appropriées, selon l'application de l'instrument.
- 2) Matériel de calibrage.
- 3) Matériel de contrôle de qualité.

CONDITIONS DU TEST

En ce qui concerne les données présentées dans cet encart, les études ayant fait appel à ce réactif ont été effectuées sur un analyseur automatisé à l'aide d'un mode d'essai cinétique, avec un échantillon dont le rapport avec le réactif est de 1:24 et une lecture de la longueur d'onde de 505 nm. Pour obtenir de l'aide au sujet de l'utilisation des analyseurs automatiques au Canada et aux États-Unis, veuillez prendre contact avec les services techniques de Genzyme Diagnostics au 1-800-565-0265. À l'extérieur du Canada et des États-Unis, veuillez prendre contact avec votre distributeur local.

ÉTALONNAGE

Un outil de calibrage doit être utilisé afin de calibrer la procédure. La fréquence du calibrage effectué à l'aide d'un système automatisé dépend du système et des paramètres utilisés.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

La concentration normale et anormale du sérum ou de l'urine de contrôle doit faire l'objet d'une analyse au besoin. Les résultats doivent se situer dans la fourchette acceptable déterminée par le laboratoire.

CALCULS

L'analyseur calcule automatiquement la concentration de la créatinine dans chaque échantillon.

LIMITES DES TESTS

Un échantillon dont la concentration de créatinine dépasse la limite de linéarité doit être dilué dans une solution saline à 0,9 % et faire l'objet d'un autre dosage qui intègre le facteur de dilution dans le calcul de la valeur.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

De 0,5 à 1,2 mg/dL (de 44 à 106 µmol/L)

Urine de 24 heures : Homme – de 800 à 2 000 mg/24 heures (de 7 072 à 17 680 µmol/24 heures)
Femme – de 600 à 1 800 mg/24 heures (de 5 304 à 15 912 µmol/24 heures)

Ces valeurs sont suggérées à titre indicatif. Il est recommandé que chaque laboratoire détermine l'intervalle normal pour la zone dans laquelle il est situé.

CARACTÉRISTIQUES LIÉES AU COMPORTEMENT

Sauf mention contraire, les données présentées ont été recueillies sur un analyseur automatisé.

RÉSULTATS

La concentration en créatinine est exprimée en mg/dL (µmol/L).

INTERVALLE DE SIGNALEMENT (CLSI EP6)⁽⁷⁾

La linéarité de la procédure décrite est de 22 mg/dL (1 945 µmol/L). La limite inférieure de détection pour la procédure décrite est de 0,1 mg/dL (4 µmol/L). Ces données se situent dans une fourchette de signalement variant entre 0,1 et 22 mg/dL (4 et 1 945 µmol/L).

ÉTUDES DE PRÉCISION (CLSI EP5)⁽⁷⁾

La précision inter-série a été établie en effectuant le dosage biologique de deux sérums et de deux urines de contrôle, deux fois par jour pendant 20 jours.

Créatinine-S	N	Moyenne		Écart-type		Coefficient de variation %
		mg/dL	µmol/L	mg/dL	µmol/L	
Sérum 1	40	1	88	0,03	2,6	2,9
Sérum 2	40	6,7	589	0,15	13,3	2,3
Urine 1	40	78,3	6 922	1,09	96,4	1,4
Urine 2	40	212,6	18 793	1,88	166,2	0,9

La précision intra-série a été établie en effectuant 20 fois le dosage biologique de deux sérums et de deux urines de contrôle.

Créatinine-S	N	Moyenne		Écart-type		Coefficient de variation %
		mg/dL	µmol/L	mg/dL	µmol/L	
Sérum 1	20	1	87	0,02	1,5	1,7
Sérum 2	20	6,5	579	0,04	3,4	0,6
Urine 1	20	78,3	6 922	0,73	64,5	0,9
Urine 2	20	212,6	18 793	1,17	103,4	0,5

EXACTITUDE (CLSI EP9)⁽⁷⁾

Cette méthode a été comparée avec une procédure similaire liée à la créatinine, à l'aide de 40 échantillons d'urine dont la teneur en créatinine variait entre 0,7 et 19,69 mg/dL (de 62 à 1 741 µmol/L). Le coefficient de corrélation était égal à 0,999. L'équation suivante a été obtenue à l'issue de l'analyse de régression linéaire :

$$\text{Cette méthode} = 1,008 (\text{méthode de comparaison}) + 0,003 \text{ mg/dL} (0,27 \text{ µmol/L}).$$

Tous les noms commerciaux, les noms de marque de commerce, de marque et de produit sont la propriété de leurs sociétés respectives.

Fabriqué par :

genzyme
Diagnostics

Les Amériques

Genzyme Diagnostics P.E.I. Inc.
70, avenue Watts
Charlottetown (Île-du-Prince-Édouard)
C1E 2B9 Canada

International

Genzyme Diagnostics
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, RU

Téléphone: 1-800-565-0265

Télécopieur: 902-628-6504

Courriel: customerservice@genzyme.com

peidiagnosticttechnical@genzyme.com

Courriel: ukdiagcustomerservice

@genzyme.com

www.genzymediagnosics.com

ANÁLISIS DE CREATININA-S

NÚMERO DE CATÁLOGO: 221-30 TAMAÑO: 2 x 250 ml + 1 x 125 ml + 1 x 15 ml
221-50 1 x 1000 ml, 1 x 250 ml

USO PARA EL QUE FUE DISEÑADO

Para la medición cuantitativa IN VITRO de creatinina en suero y orina.

RESUMEN DEL ANÁLISIS

En 1886, Jaffe desarrolló un método de análisis de la creatinina en función de la reacción entre la creatinina y el picrato de sodio⁽¹⁾. En 1904, Folin⁽²⁾ empleó esta reacción para la determinación cuantitativa de la creatinina en la orina. Los procedimientos cinéticos que se fundan en los índices de reacción de diversas sustancias, como la creatinina, con picrato alcalino fueron propuestos por Fabing⁽³⁾ y Soldin⁽⁴⁾. Esta mejora en el procedimiento cinético empleado por Jaffe ni requiere desproteinizar la muestra y está formulado para reducir la interferencia de las proteínas en suero.

La medición de la creatinina se aplica para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades renales, en el control del procedimiento de diálisis renal y como la base del cálculo para la medición de analitos en la orina.

PRINCIPIO DEL ANÁLISIS

Creatinina + picrato alcalino → complejo creatinina-picrato

En un medio alcalino, la creatinina reacciona con el picrato para formar un complejo de Janovsky.

El aumento en la absorbencia a 510 nm debido a la formación del complejo creatinina-picrato es directamente proporcional a la concentración de creatinina en la muestra.

AGENTES REACTIVOS

Agente reactivo con base de creatinina (R1): solución que contiene 0.25 mol/l de hidróxido de sodio y agentes tensioactivos. Agente reactivo de picrato de creatinina (R2): solución que contiene 20.5 mmol/l de ácido picrico. Calibrador de creatinina: solución que contiene 4.0 mg/dl (354 µmol/l) de creatinina y un agente conservante (no incluido con Cat. No. 221-50). (Para análisis manuales únicamente.)

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN PARA SU USO

S24/25: Evite el contacto con la piel y los ojos. El agente reactivo base de creatinina es cáustico. Se recomienda el empleo de guantes para manipular este agente reactivo. Para obtener mayor información, lea la hoja de datos de seguridad de materiales.

PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL AGENTE REACTIVO

Los agentes reactivos vienen listos para su uso. R1 y R2 se pueden usar por separado en dos sistemas de agentes reactivos. Se puede elaborar un agente reactivo de trabajo combinando un volumen de agente reactivo de picrato de creatinina y cuatro volúmenes de agente reactivo con base de creatinina. Mézclelas bien antes de usarlo.

Los agentes reactivos que se incluyen son estables hasta la fecha de vencimiento señalada en las etiquetas si se guardan a una temperatura de 18 a 26° C. Los agentes reactivos se pueden guardar en el compartimento refrigerado de ciertos analizadores. El agente reactivo de trabajo es estable a una temperatura de 2 a 8° C durante un período de 18 meses o hasta la fecha de su vencimiento, el que sea menor. Las afirmaciones acerca de la estabilidad se fundan en estudios realizados en tiempo real.

DETERIORO DEL AGENTE REACTIVO

El agente reactivo debe ser transparente. La turbidez podría ser una indicación de deterioro. En condiciones de refrigeración a menos de 5° C, puede haber precipitación.

ELIMINACIÓN

Los agentes reactivos se deben eliminar de acuerdo con las estipulaciones de las normas federales, provinciales, estatales y locales.

MUESTRA

La muestra de preferencia es la del suero u orina recién sacada, transparente, sin hemolizar. La orina (de 24 horas) debe recolectarse sin aditivos. Para la dilución manual, diluya la orina con agua salina o desionizada al 0.9% y multiplique el resultado por el factor de dilución. Para las muestras de orina, por lo general se requiere diluirlas previamente en una proporción de 1 en 10 a 1 en 20.

ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Las muestras se pueden guardar durante tres días a una temperatura de 2 a 8°C, y para períodos mayores, a una temperatura de menos 20 a 0°C.

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA (CLSI EP7)⁽⁷⁾

No se ha realizado estudios de contaminación cruzada en instrumentos automatizados. Ciertas combinaciones de agentes reactivos / instrumentos empleados en secuencia en este análisis pueden interferir con las características del agente reactivo y los resultados del análisis. Se desconoce si existen problemas de posible contaminación cruzada, o de sus efectos.

Para este método de análisis de la creatinina, se evaluó la interferencia producida por la ictericia, la presencia de lípidos en la sangre y la hemólisis, en un analizador 704 de Roche/Hitachi® aplicando un criterio de relevancia de más de un 10% de desviación de la media de control. Los datos de interferencia se recogieron en suero.

Concentración del analizado		Substancia analizada	Concentración de interferente en casos en que la interferencia es insignificante	
Unidades convencionales	Unidades del SI			
1.0 mg/dl	88 µmol/l	Hemoglobina	750 mg/dl	116 µmol/l
1.0 mg/dl	88 µmol/l	Bilirrubina	10 mg/dl	171 µmol/l
1.0 mg/dl	88 µmol/l	Intralípido	1000 mg/dl	3000 mg/dl (33.9 mmol/l) de triglicéridos simulados

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por Genzyme Diagnostics, y está vigente a la fecha de su publicación.

Se puede obtener un resumen de la influencia de los medicamentos en estudios clínicos de laboratorio consultando a Young, D.S.⁽⁵⁾

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

MATERIALES SUMINISTRADOS

Agentes reactivos de creatinina, de Genzyme Diagnostics

MATERIALES NECESARIOS (PERO NO SUMINISTRADOS)

- 1) Analizador automatizado, capaz de medir con precisión la absorbencia a una longitud de onda adecuada, según la aplicación por instrumento.
- 2) Material de calibración.
- 3) Materiales de control de calidad.

CONDICIÓN DEL ANÁLISIS

Para la obtención de los datos que se presentan en este encarte, se realizaron estudios con este agente reactivo en un analizador automatizado en modo de análisis cinético, con una proporción de 1:24 entre la muestra y el agente reactivo, y una lectura de longitud de onda de 505 nm. Si desea ayuda para aplicaciones en analizadores automatizados en Canadá o EE UU, comuníquese con Genzyme Diagnostics Technical Services llamando al teléfono (800) 365-0265. En otros países, llame al distribuidor de su localidad.

CALIBRACIÓN

Para calibrar el procedimiento, debe emplearse el material de calibración. La frecuencia de la calibración utilizando un sistema automatizado depende del sistema y de los parámetros aplicados.

CONTROL DE CALIDAD

Debe analizarse, según sea necesario, un suero de control u orina de control, de concentración normal y anormal. Los resultados deben estar dentro de los límites aceptables establecidos por el laboratorio.

CÁLCULOS

El analizador calcula automáticamente la concentración de creatinina de cada muestra.

LIMITACIONES DEL ANÁLISIS

Deben diluirse con una solución salina al 0.9% y volver a analizarse las muestras con una concentración de creatinina que supere la linealidad, teniendo en cuenta el factor de dilución en el cálculo del valor.

INTERVALOS DE REFERENCIA

0.5-1.2 mg/dl (44-106 µmol/l)

Orina de 24 horas: Hombres: 800-2000 mg/24 horas (7072-17680 µmol/24 horas)
Mujeres: 600-1800 mg/24 horas (5304-15912 µmol/24 horas)

Estos valores se sugieren como pauta. Se recomienda que cada laboratorio establezca los límites normales para el lugar en que está ubicado.

CARACTERÍSTICAS DE LOS RESULTADOS

Los datos que aquí se presentan fueron recogidos empleando un analizador automatizado, salvo que se indique lo contrario.

RESULTADOS

La concentración de creatinina se indica en mg/dl ($\mu\text{mol/l}$).

LÍMITES SIGNIFICATIVOS (CLSI EP6)⁽⁷⁾

La linealidad del procedimiento descrito es de 22.0 mg/dl (1945 $\mu\text{mol/l}$). El límite inferior de detección del procedimiento descrito es de 0.1 mg/dl (4 $\mu\text{mol/l}$). Estos datos caen dentro de los límites significativos de entre 0.1 y 22.0 mg/dl (4 y 1945 $\mu\text{mol/l}$).

ESTUDIOS DE PRECISIÓN (CLSI EP5)⁽⁷⁾

La precisión diaria fue establecida analizando dos muestras de suero de control y dos muestras de orina de control dos veces al día, durante veinte días

Creatinina-S	N	Media		Desviación estándar		Coeficiente de variación %
		mg/dl	$\mu\text{mol/l}$	mg/dl	$\mu\text{mol/l}$	
Suero 1	40	1.0	88	0.03	2.6	2.9
Suero 2	40	6.7	589	0.15	13.3	2.3
Orina 1	40	78.3	6922	1.09	96.4	1.4
Orina 2	40	212.6	18,793	1.88	166.2	0.9

Los datos de precisión dentro de la prueba fueron establecidos analizando dos muestra de sueros de control y dos muestras de orina de control veinte veces.

Creatinina-S	N	Media		Desviación estándar		Coeficiente de variación %
		mg/dl	$\mu\text{mol/l}$	mg/dl	$\mu\text{mol/l}$	
Suero 1	20	1.0	87	0.02	1.5	1.7
Suero 2	20	6.5	579	0.04	3.4	0.6
Orina 1	20	78.30	6922	0.73	64.5	0.9
Orina 2	20	212.6	18,793	1.17	103.4	0.5

PRECISIÓN (CLSI EP9)⁽⁷⁾

Se realizó una comparación entre este método y un procedimiento similar para el análisis de creatinina con cuarenta muestras de suero con límites de entre 0.70 y 19.69 mg/dl (62-1741 $\mu\text{mol/l}$). El coeficiente de correlación era 0.999. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método} = 1.008 (\text{método de comparación}) + 0.003 \text{ mg/dl (0.27 } \mu\text{mol/l)}.$$

Se realizó una comparación entre este método y un procedimiento similar para el análisis de creatinina con cuarenta muestras de orina con límites de entre 0.60 y 15.10 mg/dl (53-1335 $\mu\text{mol/l}$). El coeficiente de correlación era 0.9998. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método} = 0.9535 (\text{método de comparación}) + 0.01 \text{ mg/dl (0.88 } \mu\text{mol/l)}.$$

Los resultados de este método (y) se compararon con los de un método similar de análisis (x), empleando un analizador 704 de Roche/Hitachi. El análisis de las muestras de suero de cuarenta pacientes, con límites de entre 0.70 y 19.69 mg/dl (entre 62 y 1741 $\mu\text{mol/l}$) dio un coeficiente de correlación de 0.999. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método} = 1.008 (\text{método de referencia}) + 0.00 \text{ mg/dl (0.27 } \mu\text{mol/l)}.$$

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por Genzyme Diagnostics, y está vigente a la fecha de su publicación.

Todas las marcas de fábrica, marcas, nombres de productos y nombres comerciales son de propiedad de sus respectivas empresas.

Elaborado por:



Continente americano
Genzyme Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada
Teléfono: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504

Correo electrónico:
customerservice@genzyme.com
peidiagnosticttechnical@genzyme.com

www.genzymediagnosics.com

Internacional
Genzyme Diagnostics
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, RU

Correo electrónico:
ukdiagcustomerservice
@genzyme.com

**Definitions for Symbols/ Définitions des Symboles/
Definición de los Símbolos**



This product fulfills the requirements of the European Directive for In Vitro Diagnostic Medical Devices.

Ce produit répond aux exigences des Directives européennes sur les appareils médicaux de diagnostic in vitro.

Este producto satisface los requisitos de la Directiva Europea para dispositivos médicos para el diagnóstico in vitro.



Batch Code
Numéro de lot
Código de lote



Manufacturer
Fabricant
Fabricante



Consult instructions for use
Consulter les directives d'utilisation
Consulte las instrucciones de uso



In vitro diagnostic medical device
Appareil médical de diagnostic *in vitro*.
Dispositivo médico para el diagnóstico *in vitro*



Use by
YYYY-MM-DD or YYYY-MM
Utilisé avant le
AAAA-MM-JJ ou AAAA-MM
Fecha de caducidad
AAAA-MM-DD o AAAA-MM



Catalog number
Numéro de catalogue
Número de catálogo



Authorized representative In the European Community
Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Representante autorizado en la Comunidad Europea



Temperature limitation
Limite de température
Límites de temperatura

REFERENCES/RÉFÉRENCES/REFERENCIAS

1. Jaffe, M., Hoppe Selyer's Z. Physiol. Chem. 10, 391-400 (1886).
2. Folin, O., Beitrag zur Chemie des Kreatinins und Kreatins Im Harn. 2. Physiol. Chem. 41, 223-242 (1904).
3. Fabing, D.L., Ertingshausen, G., Automated Reaction Rate Method for the Determination of Serum Creatinine with the Centrifichem, Clin. Chem. 17, 391 (1971).
4. Soldin, S., Henderson, L., Hill, G., The Effect of Bilirubin and Ketones on Reaction Rate Methods for the Measurement of Creatinine, Clin. Biochem. 82-86 (1978).
5. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, Third Edition, 1990.
6. Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Company (1986).
7. *CLSI Guidelines and Standards*, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.

Authorized Representative/Nom et adresse du représentant autorisé/Representante autorizado:

Genzyme Diagnostics
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
Kent, ME19 4AF
United Kingdom
Tel (+44)(0)1732-220022
Fax (+44)(0)1732-220024

IN22130-22
October 16, 2009

