

CREATININE

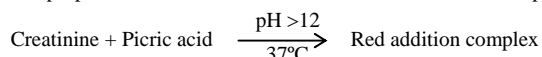
Kinetic colorimetric method

FIXED TIME

REF CT10182 6 x 40 mL CONTENTS R1.Reagent 3 x 40 mL R2.Reagent 3 x 40 mL	REF CT10185 16 x 40 mL CONTENTS R1.Reagent 8 x 40 mL R2.Reagent 8 x 40 mL
For <i>in vitro</i> diagnostic use only	

SUMMARY

This procedure is based upon a modification of the original picrate reaction (Jaffe)¹. Creatinine under alkaline conditions reacts with picrate ions forming a reddish complex. The formation rate of the complex measured through the increase of absorbance in a prefixed interval of time is proportional to the concentration of creatinine in the sample.^{2,4}



REAGENTS

R1. Picric acid 25 mmol/L.

R2. Alkaline buffer. Phosphate buffer 300 mmol/L pH 12.7.

X_i R:36/37/38.

PREPARATION

The Reagents are ready-to-use.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C. The reagents are stable until the expiry date stated on the label. After daily use stored tightly closed and protected from light. On board the reagents are stable 15 days. Discard the reagent if presents an absorbance over 0.300 at 510 nm against distilled water.

SAMPLE COLLECTION

Serum or heparinized plasma, and urine (see Notes).

Creatinine in serum or plasma is stable up to 24 hours at 2-8°C. Freeze for longer storage.

Creatinine from random samples of urine is stable for 4 days at 2-8°C. Freeze for longer storage. The 24-hour urine samples for the Clearance Test should be collected on a preservative (fluoride-thymol) and immediately refrigerated.

INTERFERENCES

- Lipemia (intralipid < 4 g/L) does not interfere.
- Bilirubin (< 5 mg/dL) does not interfere.
- Hemoglobin (4 g/L), does not interfere.
- Other drugs and substances may interfere⁵.

INSTRUMENTATION AND MATERIALS

- LIDA analyzer.
- Laboratory equipment.
- iso-Clean Solution. Ref. CT18002.
- Multicalibrator CC/H 10x3 mL Ref. CT19750

AUTOMATED PROCEDURE

A graphic display pictures the specific sets corresponding to the technical application outlined for this test.

Any new application, to the instrument should be validated to confirm that results meet the analytical performance of the method.

It is recommended to validate periodically the instrument.

CALIBRATION

The absorption of CO₂ by the reagent R2 in the open flask leads to a loss of the calibration stability. Recalibrate every 5 days, when a new lot of reagent is used, when control recovery falls out of the expected range or when adjustments are made to the instrument. Two point calibration is recommended (S1: NaCl 9 g/L and S2: Calibrator).

A reagent blank should be run daily before sample analysis.

RESULTS

Samples with concentrations higher than 20 mg/dL should be diluted 1:4 with saline and assayed again. Multiply the results by 4.

If results are to be expressed as SI units apply: mg/dL x 88.4 = μmol/L

Clearance Test:

$$\text{mL/min} = \frac{\text{mg creatinine/ dL URINE} \times \text{mL 24-h}}{\text{mg creatinine/ dL SERUM} \times 1440 \text{ min}}$$

EXPECTED VALUES⁶

Serum, plasma

Men	0.70-1.20 mg/dL (62-106 μmol/L)
Women	0.50-0.90 mg/dL (44-80 μmol/L)

Urine

Men	14-26 mg/Kg/24-h (124-230 μmol/Kg/24-h)
Women	11-20 mg/Kg/24-h (97-117 μmol/Kg/24-h)

Clearance Test

Men	97-137 mL/min
Women	88-128 mL/min

It is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality control (QC), each run should include a set of controls (normal and abnormal) with assayed values handled as unknowns. Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Elevated levels of creatinine in serum are usually associated with renal diseases, especially those related to GFR such as glomerular nephritis. Therefore, the clinical significance of the creatinine level in plasma or serum is usually determined in conjugation with the plasma urea level since there is an increase in both levels in postrenal azotemia, while the CC, or urine levels, are diminished.

Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

NOTES

1. Creatinine in urine may be assayed on fresh random samples. No special preparation of the patient is needed. Dilute specimen 1:50 with distilled water before the assay. Multiply the result by 50.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics are available on request.

BIBLIOGRAPHY

1. Jaffe, M.Z. *Physiol. Chem.* 10 : 391 (1886).
2. Bartels, H., and Böhner, M. *Clin. Chim. Acta.* 32 : 81 (1971).
3. Larsen, K. *Clin. Chim. Acta.* 41 : 209 (1972).
4. Heinegaard, D., and Tindstrom, G. *Clin. Chim. Acta.* 43 : 305 (1973).
5. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 5th ed. AACC Press, 2000.
6. Tietz. N.W. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd Edition. W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA. (1995).



CREATININA

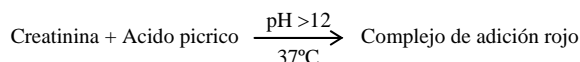
Método cinético colorimétrico

TIEMPO FIJO

REF CT10182 6 x 40 mL CONTENIDO R1.Reactivo 3 x 40 mL R2.Reactivo 3 x 40 mL	REF CT10185 16 x 40 mL CONTENIDO R1.Reactivo 8 x 40 mL R2.Reactivo 8 x 10 mL
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	

FUNDAMENTO

Este procedimiento está basado en una modificación de la reacción original del picrato (Jaffe)¹. La creatinina en condiciones de alcalinidad reacciona con los iones picrato con formación de un complejo rojizo. La velocidad de formación del complejo medido a través del aumento de la absorbancia en un intervalo de tiempo prefijado es proporcional a la concentración de creatinina en la muestra.^{2,4}



REACTIVOS

R1. Acido pícrico. 25 mmol/L.

R2. Tampón alcalino. Tampón Fosfato 300 mmol/L pH 12,7.

X_i R:36/37/38

PREPARACION

Los Reactivos están listos para su uso.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C. Los Reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Después de su uso diario, mantener bien cerrado y protegido de la luz. En el analizador son estables 15 días. Desechar el reactivo cuando presente una absorbancia superior a 0,300 a 510 nm frente agua destilada.

MUESTRAS

Suero o plasma heparinizado y orina (ver Notas).

La creatinina en suero o plasma es estable unas 24 horas a 2-8°C. Congelar para conservaciones más prolongadas.

En muestras aleatorias de orina la creatinina es estable unos 4 días a 2-8°C. Congelar para una conservación más prolongada. Las orinas de 24-horas para la Prueba de Depuración deben recogerse sobre un conservante (fluoruro-tímol) y refrigerarlas de inmediato.

INTERFERENCIAS

- Lipemia (intralipid < 4 g/L) no interfiere.
- Bilirrubina (< 5 mg/dL) no interfiere.
- Hemoglobina (4 g/L) no interfiere.
- Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁵

EQUIPO ADICIONAL

- Analizador LIDA.
- Material de laboratorio.
- iso-Clean Solution. Ref. CT18002.
- Multicalibrador CC/H 10x3 mL Ref. CT19750

TECNICA AUTOMATICA

Una representación grafica visualiza los ajustes específicos correspondientes a la aplicación técnica diseñada para este ensayo. Cualquier aplicación nueva al instrumento deberá validarse para confirmar que los resultados cumplen las características del método. Se recomienda validar periódicamente el instrumento.

CALIBRACION

La absorción de CO₂ por el reactivo R2 en el frasco abierto ocasiona una disminución de la estabilidad de la calibración.

Recalibrar cada 5 días, al cambiar el lote de reactivos, cuando los valores del control estén fuera del rango de aceptación o cuando se realicen ajustes en el instrumento. Se recomienda la Calibración de dos puntos (M1: ClNa 9 g/L y M2: Calibrador). Realizar un blanco del reactivo antes de analizar las muestras, cada día de trabajo.

CALCULOS

Muestras con concentraciones superiores a 20 mg/dL deben diluirse 1:4 con solución salina y repetir el ensayo. Multiplicar los resultados por 4.

Para expresar los resultados en unidades SI : mg/dL x 88,4 = μmol/L

Prueba de Depuración:

$$\text{mL/min} = \frac{\text{mg creatinina/ dL ORINA} \times \text{mL 24-h}}{\text{mg creatinina/ dL SUERO} \times 1440 \text{ min}}$$

VALORES DE REFERENCIA⁶

Suero, plasma

Hombres	0,70-1,20 mg/dL (62-106 μmol/L)
Mujeres	0,50-0,90 mg/dL (44-80 μmol/L)

Orina

Hombres	14-26 mg/Kg/24-h (124-230 μmol/Kg/24-h)
Mujeres	11-20 mg/Kg/24-h (97-117 μmol/Kg/24-h)

Prueba de Depuración

Hombres	97-137 mL/min
Mujeres	88-128 mL/min

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Para un control de calidad (CC) adecuado, se incluirán en cada serie controles valorados (normal y abnormal) que se tratarán como muestras problema.

Cada laboratorio debe establecer su propio Control de Calidad y sus medidas correctoras cuando los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

SIGNIFICADO CLINICO

Los niveles elevados de creatinina sérica estan por lo general asociados a trastornos renales, especialmente los relacionados con la velocidad de filtración glomerular como en el caso de las nefritis glomerulares. Como consecuencia el significado clínico del nivel de creatinina en suero o plasma se mide conjuntamente con el nivel de urea plasmática, al presentarse un aumento de ambos en la azotemia postrenal y una disminución conjunta en orina.

NOTAS

1. La creatinina urinaria puede ensayarse en muestras aleatorias recientes, no precisándose una preparación especial del paciente. Diluir la muestra 1:50 con agua destilada antes del ensayo. Multiplicar el resultado por 50.

CARACTERISTICAS ANALITICAS

Las características analíticas están disponibles bajo solicitud.

REFERENCIAS

1. Jaffe, M.Z. *Physiol. Chem.* 10 : 391 (1886).
2. Bartels, H., y Böhner, M. *Clin. Chim. Acta.* 32 : 81 (1971).
3. Larsen, K. *Clin. Chim. Acta.* 41 : 209 (1972).
4. Heinegaard, D., y Tinderstrom, G. *Clin. Chim. Acta.* 43 : 305 (1973).
5. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 5th ed. AACC Press, 2000.
6. Tietz. N.W. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd Edition. W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA. (1995).

