

Quantitative determination of creatinine
IVD

Store at 2-8°C

PRINCIPLE OF THE METHOD

The assay is based on the reaction of creatinine with sodium picrate as described by Jaffé.

Creatinine reacts with alkaline picrate forming a red complex. The time interval chosen for measurements avoids interferences from other serum constituents.

The intensity of the color formed is proportional to the creatinine concentration in the sample¹.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Creatinine is the result of the degradation of the creatine, component of muscles, it can be transformed into ATP, that is a source of high energy for the cells. The creatinine production depends on the modification of the muscular mass, and it varies little and the levels usually are very stable.

Is excreted by the kidneys. With progressive renal insufficiency there is retention in blood of urea, creatinine and uric acid.

Elevate creatinine level may be indicative of renal insufficiency^{1,4,5}. Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

REAGENTS

R 1 Picric Reagent	Picric acid	17,5 mmol/L
R 2 Alkaline Reagent	Sodium hydroxide	0,29 mol/L
Optional	SPINTROL H CAL	

PRECAUTIONS

R1/ R2: H314-Causes severe skin burns and eye damage.

Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product.

PREPARATION

DUAL MODE : Ready to use.

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use.

Do not use reagents over the expiration date.

Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 492 nm \geq 1,80.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 492 nm (490-510).
- Matched cuvettes 1,0 cm light path.
- General laboratory equipment.

SAMPLES

- Serum or heparinized plasma¹.
Creatinine stability: 24 hours at 2-8°C.
- Urine (24 h)¹: Dilute sample 1/50 with distilled water. Mix.
Multiply results by 50 (dilution factor);
Creatinine stability: 7 days at 2-8°C.

APPLICATION SPINLAB 180

Name	CREATININE	Ref. male low	0.70
Abbr. Name	CRE	Ref. male high	1.40
Mode	Twopoint	Ref. female low	0.60
Wavelength	505 nm	Ref. female high	1.10
Units	mg/dL	Ref. Ped. Low	*
Decimals	2	Ref. Ped. High	*
Low Conc.	0.20	Control 1	*
High Conc.	15.00	Control 2	*
Calibrator name	CAL	Control 3	*
Prozone check	No	Correlat. factor	1.000
		Correlat. offset	0.000
DUAL MODE			
Sample blank	No		
R1 bottle (mL)	25 mL		
normal volume	150 µL		
rerun volume	150 µL		
Sample			
normal volume	30.0µL		
rerun volume	15.0µL		
R2 bottle (mL)	25 mL		
normal volume	150.0 µL		
rerun volume	150.0µL		
Predilución	No		
Slope blank	No		
Point one, two	24, 103 sec.		
Factor			
Reagent blank	Yes (0.000)		
Low Absorbance	-0.100 Abs		
High Absorbance	3.000 Abs		
R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs		
R. Abs. H. Limit	3.000 Abs		
R. Abs. Deviation	3.000 Abs		

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINTROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002120 and 1002210).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and calibrator for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

REFERENCE VALUES¹

Serum or plasma:

Male 0,7 - 1,4 mg/dL \cong 61,8 – 123,7 µmol/L

Female 0,6 - 1,1 mg/dL \cong 53,0 – 97,2 µmol/L

Urine: 15-25 mg/Kg/24 h

Male 10 - 20 mg/Kg/24 h

Female 8 - 18 mg/Kg/24 h

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

NOTES

1. Use clean disposable pipette tips for its dispensation.
2. **SPINREACT has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.**

BIBLIOGRAPHY

1. Murray R.L. Creatinine. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1261-1266 and 418.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PACKAGING

Ref: SP1001111

Cont.

R1: 5 x 25 mL.

R2: 5 x 25 mL.

Determinación cuantitativa de creatinina IVD.

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El ensayo de la creatinina está basado en la reacción de la creatinina con el picrato de sodio descrito por Jaffé. La creatinina reacciona con el picrato alcalino formando un complejo rojizo. El intervalo de tiempo escogido para las lecturas permite eliminar gran parte de las interferencias conocidas del método.

La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de creatinina en la muestra ensayada¹.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La creatinina es el resultado de la degradación de la creatina, componente de los músculos y puede ser transformada en ATP, fuente de energía para las células.

La producción de creatinina depende de la modificación de la masa muscular. Varía poco y los niveles suelen ser muy estables.

Se elimina a través del riñón. En una insuficiencia renal progresiva hay una retención en sangre de urea, creatinina y ácido úrico.

Niveles altos de creatinina son indicativos de patología renal^{1,4,5}.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R 1 Reactivo Pícrico	Ácido pícrico	17,5 mmol/L
R 2 Reactivo Alcalinizante	Hidróxido sódico	0,29 mol/L
Opcional	SPINTROL H CAL	

PRECAUCIONES

R1/ R2: H314-Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

PREPARACIÓN

MODO DUAL: Reactivos listos para su uso.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia (A) del Blanco a 492 nm $\geq 1,80$.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 492 nm.
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

- Suero o plasma heparinizado¹.
Estabilidad de la creatinina: al menos 24 horas a 2-8°C.
- Orina (24 h)¹: Diluir la muestra al 1/50 con agua destilada. Mezclar. Multiplicar el resultado obtenido por 50 (factor de dilución)
Estabilidad de la creatinina: 7 días a 2-8°C.

APLICACIÓN AL SPINLAB 180

Nombre	Creatinina	Ref. Hombre Inf.	0.70
Nombre abreviado	CREA	Ref. Hombre Sup.	1.40
Modo	Two points	Ref. Mujer Inf.	0.60
Long. ondas	505 nm	Ref. Mujer Sup.	1.10
Unidades	mg/dL	Ref. Ped. Inf.	*
Decimales	2	Ref. Ped. Sup.	*
Conc. inferior	0.20 mg/dL	Valor pánico bajo	*
Conc. Superior	15.00 mg/dL	Valor pánico alto	*
Calibrador	CAL	Control 1	*
Chequeo prozona	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Factor correl.	1.000
		Offset de correl.	0.000
MODO DUAL			
Blanco muestra	No		
Frasco R1 (mL)	25 mL		
Vol. normal	150 µL		
Vol. repet.	150 µL		
Muestra			
Vol. normal	30.0 µL		
Vol. repet.	15.0 µL		
Frasco R2 (mL)	25 mL		
Vol. normal	150.0 µL		
Vol. repet.	150.0 µL		
Predilución	No		
Pendiente Blco.	No		
1º, 2º punto	24, 103 seg.		
Factor			
Blanco reactivo	Si (0.000)		
Absorbancia inf.	-0.100 Abs		
Absorbancia sup.	3.000 Abs		
Lim.Inf. Abs. React.	-0.100 Abs		
Lim.Sup. Abs. React.	3.000 Abs		
Desv. Abs. React.	3.000 Abs		

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

VALORES DE REFERENCIA¹

Suero o plasma:

Hombres 0,7 - 1,4 mg/dL \cong 61,8 - 123,7 µmol/L

Mujeres 0,6 - 1,1 mg/dL \cong 53,0 - 97,2 µmol/L

Orina: 15-25 mg/Kg/24 h

Hombres 10 - 20 mg/Kg/24 h

Mujeres 8 -18 mg/Kg/24 h

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

NOTAS

1. Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.
2. **SPINREACT dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.**

BIBLIOGRAFÍA

1. Murray R.L. Creatinine. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1261-1266 and 418.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRESENTACIÓN

Ref: SP1001111

Cont.

R1: 5 x 25 mL

R2: 5 x 25 mL.

Determinação quantitativa de creatinina IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCÍPIO DO MÉTODO

O ensaio da creatinina baseia-se na reacção da creatinina com o picrato alcalino descrito por Jaffé.

A creatinina reage com o picrato alcalino formando um complexo avermelhado. O intervalo de tempo escolhido para as leituras permite eliminar grande parte das interferências conhecidas do método.

A intensidade da coloração formada é proporcional à concentração de creatinina na amostra testada¹.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A creatinina é o resultado da degradação da creatina, componente dos músculos e pode ser transformada em ATP, fonte de energia para as células.

A produção de creatinina depende da alteração da massa muscular. Varia pouco e os níveis podem ser muito estáveis.

É eliminada através do rim. Numa insuficiência renal progressiva ocorre a retenção no sangue de ureia, creatinina e ácido úrico.

Níveis elevados de creatinina são indicativos de patologia renal^{1,4,5}.

O diagnóstico clínico deve realizar-se tendo em conta todos os dados clínicos e laboratoriais.

REAGENTES

R 1 Reagente Pícrico	Ácido pícrico	17,5 mmol/L
R 2 Reagente Alcalinizante	Hidróxido sódio	0,29 mol/L
Opcional	SPINTROL H CAL	

PRECAUÇÕES

R1/ R2: H314-Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

Seguir os conselhos de prudência dados em SDS e etiqueta.

PREPARAÇÃO

MODO DUAL: Reagentes prontos a usar.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis até à data de validade indicada na etiqueta, quando se mantém os frascos bem fechados, a 2-8°C, protegidos da luz e se evita a sua contaminação.

Não usar reagentes fora de prazo

INDICADORES DE DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES:

- Presença de partículas e turvação.
- Absorvância (A) do Branco a 492 nm $\geq 1,80$.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro ou analisador para leituras a 492 nm.
- Cuvetes de 1,0 cm de passo de luz.
- Equipamento habitual de laboratório.

AMOSTRAS

- Soro ou plasma heparinizado¹.
Estabilidade da creatinina: pelo menos 24 horas a 2-8°C.
- Urina (24 h)¹: Diluir a amostra a 1/50 com água destilada.
Misturar. Multiplicar o resultado obtido por 50 (factor de diluição)
Estabilidade da creatinina: 7 dias a 2-8°C.

APLICAÇÃO AO SPINLAB 180

Nome	Creatinina	Ref. Homem Inf.	0.70
Nome abreviado	CREA	Ref. Homem Sup.	1.40
Modo	Two points	Ref. Mulher Inf.	0.60
Long. ondas	505 nm	Ref. Mulher Sup.	1.10
Unidades	mg/dL	Ref. Ped. Inf.	*
Decimais	2	Ref. Ped. Sup.	*
Conc. Inferior	0.20 mg/dL	Valor pânico baixo	*
Conc. Superior	15.00 mg/dL	Valor pânico alto	*
Calibrador	-	Controlo 1	*
Check prozona	Não	Controlo 2	*
		Controlo 3	*
		Factor correl.	1.000
		Offset de correl.	0.000
MODO DUAL			
Branco amostra	Não		
Frasco R1 (mL)	25 mL		
Vol. normal	150 µL		
Vol. repet.	150 µL		
Amostra			
Vol. normal	30.0 µL		
Vol. repet.	15.0 µL		
Frasco R2 (mL)	25 mL		
Vol. normal	150.0 µL		
Vol. repet.	150.0 µL		
Pré-diluição	No		
Pendente Blco.	No		
1º, 2º ponto	24, 103 seg.		
Factor			
Branco reagente	Si (0.000)		
Absorvância inf.	-0.100 Abs		
Absorvância sup.	3.000 Abs		
Lim.Inf. Abs. React.	-0.100 Abs		
Lim.Sup. Abs. React.	3.000 Abs		
Desv. Abs. React.	3.000 Abs		

CONTROLO DE QUALIDADE

É conveniente analisar junto com as amostras soros controlo padronizados: SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210).

Se os valores determinados estiverem fora do intervalo de tolerância, verificar o equipamento, os reagentes e o calibrador.

Cada laboratório deve dispor do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias.

VALORES DE REFERENCIA¹

Soro ou plasma:

Homens	0,7 - 1,4 mg/dL	\cong 61,8 - 123,7 µmol/L
Mulheres	0,6 - 1,1 mg/dL	\cong 53,0 - 97,2 µmol/L

Urina: 15-25 mg/Kg/24 h

Homens	10 - 20 mg/Kg/24 h
Mulheres	8 - 18 mg/Kg/24 h

Estes valores são orientativos. É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

NOTAS

1. Usar pontas de pipeta descartáveis limpas para a sua dispensação.
2. **SPINREACT dispõe de instruções detalhadas para a aplicação deste reagente em distintos analisadores.**

BIBLIOGRAFIA

1. Murray R.L. Creatinine. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1261-1266 and 418.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

APRESENTAÇÃO

Ref: SP1001111	Cont.	R1: 5 x 25 mL
		R2: 5 x 25 mL.