

Quantitative determination of creatinine IVD

Store at 2-8°C

PRINCIPLE OF THE METHOD

In the first reaction, creatinase and sarcosine oxidase were used in the enzymatic hydrolysis of endogenous creatine to produce hydrogen peroxide, that is eliminated by catalase. In the second reaction, the catalase is inhibited by sodium azide, and creatinase and 4- aminoantipyrine (4-AA) were added, and only the creatine generated from creatinine by creatininase was hydrolyzed sequentially by creatinase and sarcosine oxidase to produce hydrogen peroxide. This newly-formed hydrogen peroxide was measured in a coupled reaction catalyzed by peroxidase, with N-ethyl-n-sulphopropyl-toluidine (TOPS)/4-AA as a chromogen.

CLINICAL SIGNIFICANCE

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

REAGENTS

R 1	MOPS 25 mmol/L, TOPS 0.5 mmol/L, Creatinase 10 KU/L, Sarcosine Oxidase 5 KU/L Catalase 3 KU/L, EDTA 1mmol/L, pH 7,5.
R 2	MOPS 90 mmol/L, Creatininase 30 KU/L, peroxidase KU/L, pH 7,5. Azida sódica 0,5 g/L.

PREPARATION

R1 and R2 are 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.

R1 and R2 are stable 8 weeks after opening bottle.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer o photometer measuring at 545±20 nm
- Cell holder thermostatable at 37°C
- General laboratory equipment.

SAMPLES

- Serum or plasma¹.
- Urine¹: Dilute fresh urine 1/50 with disitlled water . Creatinine is stable 1 day at 2-8°C.

REFERENCE VALUES¹

Serum or plasma:

Men 0,9 - 1,3 mg/dL

Women 0,6 - 1,1 mg/dL

Urine:

Men 14- 26 mg/Kg/24 h

Women 11-20 mg/Kg/24 h

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

APPLICATION SPINLAB 180

Name	Creatinine	Ref. male low	0.70
Abbr. Name	CREA	Ref. male high	1.40
Mode	Twopoints	Ref. female low	0.60
Wavelength	546 nm	Ref. female high	1.10
Units	mg/dL	Ref. Ped. Low	*
Decimals	2	Ref. Ped. High	*
Low Conc.	0.03 mg/dL	Control 1	*
High Conc.	150.0 mg/dL	Control 2	*
Calibrator name	CAL	Control 3	*
Cut-off	No	Correlat. factor	1.000
		Correlat. offset	0.000
DUAL MODE			
Sample blank	No		
R1 bottle (mL)	25 mL		
normal volume	270 µL		
rerun volume	270 µL		
Sample			
normal volume	6.0 µL		
rerun volume	6.0 µL		
R2 bottle (mL)	25 mL		
normal volume	90.0 µL		
rerun volume	90.0 µL		
Predilución	No		
Point one, two	24, 236 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. Dev.	3.000 Abs		

QUALITY CONTROL

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

INTERFERENCES

No interferences were observed with hemoglobin until 5 g/dL, bilirubin 40 mg/dL.

Other drugs and substances may interfere^{2,3}.

NOTES

1. Urine: Multiply the result by 50 (sample dilution factor).

BIBLIOGRAPHY

1. Fossati et al. Clin Chem 1983;29:1494-1496.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co.,1999.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.

PACKAGING

Ref.: SP1001117

Cont.

R1: 10 x 24 mL, R2:10 x 8 mL

Determinación cuantitativa de creatinina IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

En la primera reacción, se usa creatinasa y sarcosina oxidasa en la hidrólisis enzimática de la creatina endógena para producir peróxido de hidrógeno, el cual es eliminado por catalasa. En la segunda reacción, la catalasa es inhibida por la azida sódica, se añaden creatininasas y 4- aminoantipirina (4-AA), y únicamente la creatina generada a partir de la creatinina por la creatininasas se hidroliza secuencialmente por la creatinasa y sarcosina oxidasa, para producir peróxido de hidrógeno. Este nuevo peróxido de hidrógeno formado se mide en una reacción acoplada catalizada por la peroxidasa, con N-etil-n-sulfopropil-mtoluidina (TOPS)/4-AA como cromógeno.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Las medidas de creatinina se utilizan en la diagnóstico y tratamiento de enfermedades renales, en la supervisión de diálisis renal, y como base de cálculo para medir otros analitos de la orina.

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

REACTIVOS

R 1	MOPS 25 mmol/L, TOPS 0.5 mmol/L, Creatinasa 10 KU/L, Sarcosina Oxidasa 5 KU/L Catalasa 3 KU/L, EDTA 1mmol/L, pH 7,5.
R 2	MOPS 90 mmol/L, Creatinasa 30 KU/L, peroxidasa KU/L, pH 7,5. Azida sódica 0,5 g/L.

PREPARACIÓN

R1 y R2 están 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.

R1 y R2 son estables durante 8 semanas después de la apertura del bote.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o fotómetro para lecturas a 545±20 nm
- Cubeta termostatizada a 37°C
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

- Suero o plasma heparinizado¹.
 - Orina¹: Diluir la muestra al 1/50 con agua destilada.
- Estabilidad de la creatinina: al menos 24 horas a 2-8°C.

VALORES DE REFERENCIA¹

Suero o plasma:

Hombres 0,9 - 1,3 mg/dL

Mujeres 0,6 - 1,1 mg/dL

Orina:

Hombres 14- 26 mg/Kg/24 h

Mujeres 11-20 mg/Kg/24 h

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

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	546 nm	Ref. Mujer Sup.	1.10
Unidades	mg/dL	Ref. Ped. Inf.	*
Decimales	2	Ref. Ped. Sup.	*
Conc. Inferior	0.03 mg/dL	Valor pánico bajo	*
Conc. Superior	150.00 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	270 µL		
Vol. repet.	270 µL		
Muestra			
Vol. normal	6.0 µL		
Vol. repet.	6.0 µL		
Frasco R2 (mL)	25 mL		
Vol. normal	90.0 µL		
Vol. repet.	90.0 µL		
Predilución	No		
Pendiente Blco.	No		
1º, 2º punto	24, 236 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.

INTERFERENCIAS

No se observan interferencias con Hemoglobina hasta 5g/L, bilirrubina 40 mg/dL. (1 g/L), Bilirrubina (55 mg/dL), interfiere¹.

Otras drogas y sustancias pueden interferir en la determinación de la creatinina^{2,3}.

NOTAS

1. Orina: Multiplicar el factor por 50 (factor de dilución de la muestra).

BIBLIOGRAFÍA

1. Fossati et al. Clin Chem 1983;29:1494-1496.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.

PRESENTACION

Ref.: SP1001117

Cont.

R1: 10 x 24 mL, R2:10 x 8 mL