

EN

Creatinine-S Assay

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

NOTE: Changes are highlighted.

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-picric acid complex

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

The rate of increase in absorbance at 510 nm due to the formation of the creatinine-picric acid 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 Picric Acid Reagent (R2): A solution containing 31.4 mmol/L picric acid.

WARNINGS & PRECAUTIONS FOR USE

IVD

For *In Vitro* Diagnostic Use.

Rx ONLY



Warning

Contains: Sodium Hydroxide
H290 – May be corrosive to metals.
H319 – Causes serious eye irritation.
H315 – Causes skin irritation.

Prevention –

P264 – Wash thoroughly after handling.
P280 – Wear eye protection/face protection. **Wear protective gloves/protective clothing.**

Response – P305 + P351 + P338 – IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P337 + P313 – If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
P302 + P350 – IF ON SKIN: Gently wash with plenty of soap and water.
P332 + P313 – If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.
P362 – Take off contaminated clothing and wash before reuse.

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 picric acid 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)⁽⁵⁾

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 |

Samples containing elevated levels of Immunoglobulin M (IgM) or samples from patients with Waldenstrom's Macroglobulinemia may produce unreliable results.

The information presented above is based on results from Sekisui 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.⁽⁶⁾

ANALYTICAL PROCEDURE

MATERIALS PROVIDED

Sekisui 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 Sekisui 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⁽⁷⁾

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)⁽⁵⁾

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 (9 µmol/L). This data results in a reportable range of 0.1-22.0 mg/dL (9-1945 µmol/L).

PRECISION STUDIES (CLSI EP5)⁽⁵⁾

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 | 6.6 | 583 | 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 | 88 | 0.02 | 1.8 | 1.7 |
| Serum 2 | 20 | 6.5 | 575 | 0.04 | 3.5 | 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)⁽⁵⁾

A comparison was made between this method and a similar creatinine procedure using 40 serum samples ranging from 0.74-20.17 mg/dL (65-1783 µmol/L). The correlation coefficient was 0.999. Linear regression analysis gave the following equation:

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

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:

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

The information presented above is based on results from Sekisui 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:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

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

International
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, UK

Phone: 800-565-0265

Fax: 902-628-6504

Email: questions@sekisuidiagnostics.com

peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

Email: info@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

FR

DOSAGE DE LA CRÉATININE-S

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

Remarque: Les changements sont mis en évidence.

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 pour le diagnostic et le traitement des maladies rénales, pour 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 31,4 mmol/L.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE RELATIVES À L'EMPLOI

IVD

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.

Rx ONLY



Avvertimento

Contient : hydroxyde de sodium

H290 – Risque de corrosion pour les métaux.

H319 – Irrite gravement les yeux.

H315 – Irrite la peau.

Prévention –

P264 – Se laver soigneusement après manipulation.

P280 – Porter des lunettes/un masque de protection. **Porter des gants/vêtements de protection.**

Réaction – P305 + P351 + P338 – EN CAS DE PROJECTION DANS LES YEUX : rincer à l'eau avec précaution pendant plusieurs minutes. Le cas échéant, enlever les lentilles de contact si leur retrait est facile.

P337 + P313 – Si les yeux restent irrités : consulter un médecin.
 P302 + P350 – EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver délicatement et abondamment, à l'eau et au savon.
 P332 + P313 – En cas d'irritation de la peau : consulter un médecin.
 P362 – Retirer les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

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

Tout sérum qui n'a pas subi d'hémolyse ou l'urine à l'état frais et transparent est un spécimen de prédilection. L'urine (24 heures) doit être recueillie 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)⁽⁵⁾

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 échantillons contenant des taux élevés d'immunoglobuline M (IgM) ou les échantillons provenant de patients atteints de macroglobulinémie de Waldenström (maladie de Waldenström) peuvent donner des résultats peu fiables.

Les renseignements susmentionnés sont basés sur les résultats obtenus dans le cadre des études de Sekisui 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.⁽⁶⁾

PROCÉDURE ANALYTIQUE

MATÉRIEL FOURNI

Réactifs à base de créatinine de Sekisui 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 d'étalonnage.
- 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 Sekisui 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 d'étalonnage doit être utilisé afin de calibrer la procédure. La fréquence d'étalonnage effectuée 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⁽⁷⁾

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 fournies 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)⁽⁵⁾

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 (9 µmol/L). Ces données se situent dans une fourchette de signalement variant entre 0,1 et 22 mg/dL (9 et 1 945 µmol/L).

ÉTUDES DE PRÉCISION (CLSI EP5)⁽⁵⁾

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 | 6,6 | 583 | 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 precisión 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 | 88 | 0,02 | 1,8 | 1,7 |
| Sérum 2 | 20 | 6,5 | 575 | 0,04 | 3,5 | 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⁽⁵⁾)

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 0,74 et 20,17 mg/dL (de 65 à 1 783 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 :

Cette méthode = 1,008 (méthode de comparaison) + 0,003 mg/dL (0,27 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:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

Les Amériques

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

Téléphone: 1-800-565-0265

Télécopieur: 902-628-6504

Courriel:

questions@sekisuidiagnostics.com

peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

International

Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, UK

Courriel: info@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

ES

ANÁLISIS DE CREATININA-S

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

NOTA: Los cambios están resaltados

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 absorbancia 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 31,4 mmol/l de ácido picrico.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN PARA SU USO

IVD

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Rx ONLY



Precaución

Contiene: Hidróxido de Sodio

H290 – Puede corroer metales.

H319 – Provoca irritación ocular severa.

H315 – Provoca irritación de la piel.

Prevención –

P264 – Lavar bien tras su uso.

P280 – Llevar siempre protección ocular/protección facial. **Llevar guantes/prendas de protección.**

Respuesta – P305 + P351 + P338 – EN CASO DE ENTRAR EN CONTACTO CON LOS OJOS: Lavar con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto si las hubiera y si es fácil de hacer. Seguir aclarando.

P337 + P313 – En caso de irritación ocular: Obtener asesoramiento médico o asistencia médica.

P302 + P350 – EN CASO DE ENTRAR EN CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.

P332 + P313 – En caso de irritación de la piel: Obtener asesoramiento médico o asistencia médica

P362 – Desprenderse de la ropa contaminada y lavar antes de reutilizar.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. El reactivo base de creatinina es caustico. Se recomienda el uso de guantes durante el manejo del reactivo. Véase la hoja de información de seguridad de materiales para información adicional.

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 fresca, 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)⁽⁵⁾

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 analito | | 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 |

Las muestras que contienen niveles elevados de inmunoglobulina M (IgM) o las muestras de pacientes con macroglobulinemia de Waldenström pueden producir resultados poco confiables.

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por Sekisui 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.⁽⁶⁾

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

MATERIALES SUMINISTRADOS

Agentes reactivos de creatinina, de Sekisui Diagnostics

MATERIALES NECESARIOS (PERO NO SUMINISTRADOS)

- 1) Analizador automatizado, capaz de medir con precisión la absorbancia 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 Sekisui Diagnostics Technical Services llamando al teléfono (800) 565-0265. 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⁽⁷⁾

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 (µmol/l).

INTERVALO DE TRABAJO (CLSI EP6)⁽⁵⁾

La linealidad del procedimiento descrito es de 22,0 mg/dl (1945 µmol/l). El límite inferior de detección del procedimiento descrito es de 0,1 mg/dl (9 µmol/l). Estos datos establecen un intervalo de trabajo de entre 0,1 y 22,0 mg/dl (9 y 1945 µmol/l).

ESTUDIOS DE PRECISIÓN (CLSI EP5)⁽⁵⁾

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 | µmol/l | mg/dl | µmol/l | |
| Suero 1 | 40 | 1,0 | 88 | 0,03 | 2,6 | 2,9 |
| Suero 2 | 40 | 6,6 | 583 | 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 intranaálisis 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 | µmol/l | mg/dl | µmol/l | |
| Suero 1 | 20 | 1,0 | 88 | 0,02 | 1,8 | 1,7 |
| Suero 2 | 20 | 6,5 | 575 | 0,04 | 3,5 | 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)⁽⁵⁾

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 0,74 y 20,17 mg/dl (65-1783 µmol/l). El coeficiente de correlación era 0,999. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método} = 1,008 (\text{método de comparación}) + 0,003 \text{ mg/dl } (0,27 \text{ µmol/l}).$$

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 µmol/l). El coeficiente de correlación era 0,9998. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método} = 0,9535 (\text{método de comparación}) + 0,01 \text{ mg/dl } (0,88 \text{ µmol/l}).$$

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

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

Elaborado por:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

Continente americano

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

Correo electrónico:
questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

Internacional

Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, UK
Correo electrónico:
info@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.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



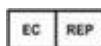
Temperature limitation
Limite de température
Límites de temperatura



For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only)
Pour une utilisation uniquement par ou sur ordre d'un médecin (applicable uniquement à la classification des États-Unis)
Solo para el uso por parte de un médico o bajo la prescripción de un médico (aplicable solo a la clasificación de los Estados Unidos)

REFERENCES/RÉFÉRENCES/ BIBLIOGRAFÍA

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. *CLSI Guidelines and Standards*, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
6. Young, D.S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, AACC Press, Washington, Third Edition, 1990.
7. Tietz, N.W., *Textbook of Clinical Chemistry*, W.B. Saunders Company (1986).



MDSS GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49)-511-6262 8630
Fax: (+49)-511-6262 8633

The word SEKURE and the Sekure logo are trademarks of Sekisui Diagnostics, LLC.

IN22130-32
September 19, 2019

