

8- JUNGE W, WILKE B, HALABI A, et al. Determination of reference intervals for serum creatinine, creatinine excretion and creatinine clearance with an enzymatic and a modified Jaffé method. Clin Chim Acta ;344:137-148 (2004).
9- KROLL MH. Some observations on the reaction mechanism of Cefoxitin and Cephalothin with picrate. Microchem J;42:241-249, (1990).

INDICACIONES AL CONSUMIDOR

Garantía de Calidad del Producto

GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis uso IN VITRO siguiendo normas BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), ISO 13485:2016. Los términos y condiciones de calidad son absolutos dentro de la competencia de responsabilidad, que corresponda a GT Laboratorio. Cualquier alteración en los productos elaborados por GT Lab serán reconocidos sin cargo de ningún tipo para el usuario. Todo reclamo de calidad deberá efectuarse por escrito debidamente firmado y sellado por el profesional responsable, con el detalle del desperfecto, acompañando el producto en cuestión para su examinación técnica por el Departamento de Control de Calidad de GT Lab. Los reclamos deberán ser enviados a través del Distribuidor que efectuó la venta. Las reposiciones y/o respuestas técnicas serán cursadas de forma fehaciente al Profesional usuario.

INFORMACIÓN PARA CONTACTARSE

GT Laboratorio S.R.L.
Necochea 3274 (S2001QXL) Rosario – Santa Fe – Argentina
Tel / Fax: +54 (341) 481-1002 y rot.
e-mail: infoprofesional@gtlab.com.ar
www.gtlab.com.ar



USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.
Autorizado por A.N.M.A.T. PM 2243-107
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Dir. Tec: Jorgelina Castillo, Bioquímica.
Elaborado por: GT Laboratorio S.R.L.
Industria y Tecnología Argentina

Código y Fecha de Revisión: 17590000 / AGO26

Símbolos



Consultar la metodología



Código



Denominación de lote



Para Uso en Diagnóstico in Vitro



Cont. suficiente para <n> ensayos



Calibrador



Control



Control Positivo



Control Negativo



Patrón



Reactivo y su número/abreviación



Temperatura Límite



Estable hasta (último día del mes)



Elaborado por



Riesgo biológico



Corrosivo



Tóxico



Inflamable



Nocivo / Irritante



Material reciclable



No exponer al sol



CREATININA Liquid Plus

USO DEL PRODUCTO

Equipo para la determinación de Creatinina en Suero u Orina. Método Cinético optimizado.

SIGNIFICANCIA CLÍNICA

La concentración sérica de creatinina y la depuración (clearance) de creatinina endógena (D.C.E.) son índices aceptados de la velocidad de filtración glomerular y por lo tanto son empleados para evaluar la función renal. Para poder utilizar el valor de creatinina como marcador en la evolución de una enfermedad renal, se recomienda complementarlo con otros ensayos tales como la albumina en orina, además de un monitoreo clínico. El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que los resultados del test deben interpretarse considerando datos clínicos y de laboratorio.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

En la Reacción de Jaffé, la creatinina forma con el picrato un compuesto coloreado anaranjado amarillento en medio alcalino regulado. La cantidad de cromógeno que se forma por unidad de tiempo en un medio de pH y temperatura preestablecidos y controlados, es directamente proporcional a la concentración de creatinina de la muestra. El método de Jaffé se ve afectado por la inespecificidad de la reacción. Sin embargo, la optimización del método cinético desarrollado en este producto es eficaz para minimizar las interferencias positivas. Para tal fin, se ha tenido en cuenta que los interferentes poseen distinta velocidad de reacción con el picrato respecto a la creatinina. Algunos interferentes reaccionan muy rápidamente, en los primeros 10 segundos (como, por ejemplo, el acetoacetato), mientras que otros, la gran mayoría, presentan reacción más lenta y reaccionan luego de 3 a 5 minutos (tales como las proteínas, glucosa, ácido ascórbico y ácido úrico). De tal manera, esta nueva versión, aplicable a aparatos semiautomáticos y autoanalizadores que poseen parámetros que permiten establecer con exactitud los tiempos de lectura, viene a mejorar el método original de Jaffé para minimizar las interferencias aludidas. Por otro lado, la composición del reactivo disminuye el efecto corrosivo del ácido picrico haciendo que el método sea menos agresivo con el equipamiento.

REACTIVOS PROVISTOS (Listos para usar)

Código 175310: 100 ml.

R1 4 frascos con 20 ml.

R2 4 frascos con 5 ml.

STD 1 frasco con 5 ml.

Código 175420: 200 ml.

R1 4 frascos con 40 ml.

R2 4 frascos con 10 ml.

STD 1 frasco con 5 ml.

Código 175225: 250 ml.

R1 2 frascos con 100 ml.

R2 2 frascos con 25 ml.

STD 1 frasco con 5 ml.

Composición de los reactivos provistos

R1 Tampón Base:

Solución tampón Borato 10 mmol/l adicionado con 1% de tensoactivo no iónico.

R2 Ácido picrico:

30 mmol/l de ácido picrico en solución.

STD:

Solución de creatinina 20 mg/l. Referenciada al Patrón del National Institute of Standards and Technology (NIST). SRM 914 a.

Material necesario pero no provisto

-Fotómetro o Espectrofotómetro.
-Baño maría de 37 °C.
-Probetas.
-Pipetas y micropipetas.
-Tubos y Cubetas de Vidrio.
-Cronómetro.

Conservación y Estabilidad de los reactivos

Conservar a temperatura ambiente y al abrigo de la luz. La estabilidad alcanza la fecha de vencimiento indicada en la caja.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
SOBRE EL USO DE LOS REACTIVOS

Los reactivos son para uso IN VITRO.
Mantener las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.
El reactivo tampón base es irritante. Irrita ojos y la piel. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua durante varios minutos y acuda a un médico. Use guantes adecuados y protección ocular/ facial. Proceder a la eliminación de los reactivos de acuerdo a las Buenas Prácticas Ambientales y las normativas locales vigentes.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O
DETERIORO DEL REACTIVO

El reactivo de ácido pícrico es amarillo. Absorbancia del reactivo de trabajo mayor a 0,200 a 505 nm (medi- da contra blanco de agua) o presencia de precipitado, son indicativos de deterioro.

MUESTRA

- Para determinación en sangre: Suero.
- Para determinación en orina: Sobrenadante límpido de orina recogida en 2 horas o 24 horas, diluida 1/50 con agua destilada.

Condiciones de conservación

Suero:
Temperatura ambiente (20-25 °C)..... estable 12 hs.
Refrigerador (2-8 °C)..... estable 24 hs.
Congelador (-20 °C)..... estable 6 meses

Orina:
Temperatura ambiente (20 - 25°C).... estable 24 hs.
Refrigerador (2-8 °C)..... estable 48 hs.

Manipulación y Descarte

Las muestras de pacientes deben manipularse considerándolas potencialmente infecciosas, al igual que el material descartable y los utilizados en el ensayo, que hayan estado en contacto con las mismas. Un procedimiento aconsejado para descartarlos es el siguiente:
Autoclavado a 121 °C durante una hora y el tratamien- to de los líquidos residuales con hipoclorito de sodio durante una hora a una concentración final del 5%.

Sustancias interferentes

La determinación no se ve afectada para valores mode- rados de hemoglobina y bilirrubina. Sueros lipémicos, con valores de triglicéridos hasta 8 g/l no interfieren. Siendo esta reacción no específica, debe considerarse que otros cromógenos no-creatinina y metabolitos reaccionan con el picrato alcalino.^{4,5} (NOTA 1).

ENSAYO (NOTA 3)

A. Técnica monorreactiva

Reactivo de Trabajo: En un frasco de vidrio color caramelo, mezclar 4 partes de R1 (Tampón Base) con 1 parte de R2 (Ácido Pícrico).
Alternativamente, volcar el contenido de un frasco de R2 dentro de un frasco de R1.

Conservación: A temperatura ambiente y protegido de la luz es estable 30 días. No congelar.

Indicios de Deterioro de Reactivo de Trabajo:

Turbidez o Precipitado indican deterioro.

Condiciones de reacción:

Tipo de Reacción: Cinética 2 puntos
Temperatura: 37 °C (Nota 2)
Longitud de onda: 505 nm (490-515 nm)
Reactivo de Trabajo: 400 µl
Muestra Patrón u Orina (*): 40 µl
Primera Lectura: 30 segundos
Segunda Lectura: 210 segundos
Tipo de calibración: Lineal
(*) Orina: Utilizar como Muestra una alícuota del sobrenadante de la orina recogida en 2 hs. o 24 hs., diluida 1/50 con agua destilada.

B. Técnica birreactiva

Los Reactivos R1 y R2 se encuentran listos para usar. Atemperar antes de usar.

Condiciones de reacción:

Tipo de Reacción: Cinética 2 puntos
Temperatura: 37 °C (Nota 2)
Longitud de onda: 505 nm (490-515 nm)
Reactivo 1: 320 µl
Intervalo segundo Reactivo: 10 segundos
Reactivo 2: 80 µl
Muestra Patrón u Orina (*): 40 µl
Primera Lectura: 30 segundos
Segunda Lectura: 210 segundos
Tipo de calibración: Lineal
(*) Orina: Utilizar como Muestra una alícuota del sobrenadante de la orina recogida en 2 hs. o 24 hs., diluida 1/50 con agua destilada.

CÁLCULOS

Determinación de Creatinina Sérica

$\frac{S2-S1}{P2-P1} \times 20 = \text{mg de creatinina/l de muestra}$
S: Suero (S1: Primera lectura; S2: Segunda Lectura)
P: Patrón (P1: Primera lectura; P2: Segunda Lectura)

Determinación de Creatinina en Orina:

Muestra 24 horas
 $\frac{O2-O1}{P2-P1} \times V = \text{g de creatinina/l 24 h}$
O: Orina diluida 1/50 (O1: Primera lectura; O2: Segunda Lectura)
P: Patrón (P1: Primera lectura; P2: Segunda Lectura)
V= diuresis de 24 horas expresada en litros.

Cálculo de Clearence de creatinina endógena (Nota 4)

$C.C.E = \frac{\text{g de creatinina en orina/24h}}{\text{mg de creatinina en suero/l}} \times 694 = \text{ml/min.}$

SISTEMA ANALÍTICO

- 1. Ley de Beer: La reacción es lineal hasta 200 mg/l de creatinina. Para valores superiores, diluir la muestra en proporción adecuada con agua desmineralizada. Repetir el ensayo multiplicando el resultado obtenido por la dilución efectuada.
- 2. Límite de detección: 0,9 mg/l.
- 3. Límite de cuantificación: 1,2 mg/l.
- 4. Reproducibilidad:

INTRAENSAYO N=10

Promedio (mg/l)	16	40
D.S (mg/l)	±0.331	±0.578
C.V (%)	2.1	1.4

INTERENSAYO N=10

Promedio (mg/l)	16	40
D.S (mg/l)	±0.358	±0.676
C.V (%)	2.3	1.7

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Se recomienda procesar justamente con las mues- tras, sueros control normal y anormal para controlar la performance del ensayo. Se aconseja en uso de Qualiset Sueros Control Nivel 1 y 2 GT Lab (Códigos 602105 y 602205). Cada laboratorio debe diseñar su propio sistema de control de calidad interno y establecer las medidas correctivas si se superan los límites de tolerancia aceptables.

VALORES DE REFERENCIA ^{7,8}

Creatinina en suero:

- Hombres: 9-13 mg/l
- Mujeres: 6-11 mg/l

Creatinina en orina de 24hs.:

- Hombres: 14-26 mg/kg de peso corporal
- Mujeres: 11-20 mg/kg de peso corporal

Clearance de creatinina endógena:

71-151 ml/min

De acuerdo a los procedimientos recomendados por las buenas prácticas de laboratorio, cada profesional debe establecer los valores de referencia para su población de pacientes en particular.

NOTAS

- 1. Las cefalosporinas son un interferente positivo que no se puede eliminar debido a su rápida reacción, lo que representa una limitación.⁹
- 2. La reacción es muy sensible a la temperatura. Observar que los reactivos estén a la temperatura indicada, pudiendo oscilar entre +/- 2°C. En todos los casos se deben procesar muestras a la misma temperatura dentro del intervalo indicado.
- 3. Los volúmenes de muestra y reactivo de Trabajo a utilizar pueden disminuir o aumentar siempre que se mantengan las proporciones establecidas en el procedimiento. Otras alternativas deberán validarse en cada laboratorio.
- 4. Ver además, cálculos según Cockcroft y Gault.⁶
- 5. Se encuentran disponibles adaptaciones para todos los autoanalizadores.

PRESENTACIONES

Código 175310 (100 ml): 4 x 20 ml R1 + 4 x 5 ml R2 + 1 x 5 ml STD
Código 175420 (200 ml): 4 x 40 ml R1 + 4 x 10 ml R2 + 1 x 5 ml STD
Código 175225 (250 ml): 2 x 100 ml R1 + 2 x 25 ml R2 + 1 x 5 ml STD

BIBLIOGRAFÍA

- 1- BARTELS, H. et al- Clin. Chim.Acta 26 (1969)1.
- 2- BARTELS, H. and M. BOHMER. Clin. Chim. Acta, 32 - (1971), 81.
- 3- OWENS, J. et al. Biochem. J., 58: 426 (1954).
- 4- GLICK MR, RYDER KW, JACKSON SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem ;32:470-475 (1986).
- 5- YOUNG, DS . Effects of Drugs on Clinical Labora- tory Test, 5th Edition, AACC., (2000).
- 6- COCKCROFT DW, GAULT MH: Prediction of creatinine clearance from serum creatinine. Nephron 16: 31-41 (1976).
- 7- MAZZACHI BC, PEAKE MJ, EHRHARDT V. Reference Range and Method Comparison Studies for Enzymatic and Jaffé Creatinine Assays in Plasma and Serum and Early Morning Urine. Clin Lab; 53-55 (2000).