

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, which 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-mtoluidine (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

- SPIN 800 Autoanalyzer.
- General laboratory equipment.

SAMPLES

- Serum or plasma¹.
- Urine (24 h)¹: Dilute fresh urine 1/50 with disitlled water. Multiply the result by 50 (sample dilution factor). 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.

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.

BARCODED REAGENTS LOAD MUST BE PRECEDED OF A SPINREACT "DATABASE" COPY INTO THE ANALYZER SOFTWARE. IT IS AVAILABLE UNDER REQUEST TO SPINREACT.

SPIN800 APPLICATION

EDIT PARAMETERS			
Test	CREA	No.	**
Full name	CREATININE	Print name	CREA
Reac. Type	Fixed Time	Direction	Increase
Pri. Wave.	546	Sec. Wave.	
Unit	mg/dL	Decimal	0.01
Reagent Blank	-	React. Time	18 - 32
Vol. Sample	4.5 ul	Increas.	Decrease
			Sample blank
R1	200 ul	R2	67 ul
		R3	R4
CALIBRATION			
Rule	Linear two points	Water	0
		Calibrator	*

The Calibration is stable until **35 days**. After this period the Calibration must be performed again in order to obtain good results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Measuring range: From *detection limit* of 0,00 mg/dL to *linearity limit* of 180 mg/dL.

If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/2 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 2.

Precision:

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
	Mean (mg/dL)	0,87	3,82	0,87
SD	0,01	0,06	0,02	0,06
CV (%)	1,63	1,44	2,31	1,72

Sensitivity: 1 mg/dL = 0,0226 (ΔA)

Accuracy: Results obtained using SPINREACT these reagents did not show systematic differences when compared with other commercial reagents or with HPLC method.

The results obtained using 50 samples were the following:

Correlation coefficient (r)²: 0,9730

Regression equation: y= 1,066x - 0,020.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

NOTES

1. Calibration with an aqueous standard may cause matrix related bias, it is recommended to calibrate using a serum based calibrator.

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: MX1001117	Cont.	R 1:	4 x 60 mL
		R 2:	2 x 40 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 creatinina 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

- Autoanalizador SPIN 800.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

- Suero o plasma heparinizado¹.
- Orina (24 h)¹: Diluir la muestra al 1/50 con agua destilada. Multiplicar el factor por 50 (factor de dilución de la muestra). 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.

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: SPINCONTROL 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.

PARA LA CARGA DE REACTIVOS MEDIANTE EL CÓDIGO DE BARRAS SE DEBE PRECARGAR LA "BASE DE DATOS" DISPONIBLE BAJO SOLICITUD A SPINREACT.

APLICACIÓN AL SPIN800

EDIT PARAMETERS			
Test	CREA	No.	**
Full name	CREATININE	Print name	CREA
Reac. Type	Fixed Time	Direction	Increase
Pri. Wave.	546	Sec. Wave.	
Unit	mg/dL	Decimal	0.01
Reagent Blank	-	React. Time	18 - 32
Vol. Sample	4.5 ul	Increas.	Decrease
			Sample blank
R1	200 ul	R2	67 ul
		R3	R4
CALIBRATION			
Rule	Linear two points	Water	0
		Calibrator	*

La Calibración es estable hasta **35 días**. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo la Calibración para la obtención de buenos resultados.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Rango de medida: Desde el límite de detección de 0,00 mg/dL hasta el límite de linealidad de 180 mg/dL.

Si la concentración es superior al límite de linealidad, diluir la muestra 1/2 con ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

Precisión:

	Intraserie (n=20)		Interserie (n=20)	
Media (mg/dL)	0,87	3,82	0,87	3,75
SD	0,01	0,06	0,02	0,06
CV (%)	1,63	1,44	2,31	1,72

Sensibilidad analítica: 1 mg/dL = 0,0226 (ΔA)

Exactitud: Los reactivos de SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x) o con el método HPLC.

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de correlación (r)²: 0,9730.

Ecuación de la recta de regresión: y= 1,066x - 0,020.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

NOTAS

1. La calibración con el Patrón acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. En este caso, se recomienda utilizar calibradores séricos.

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: MX1001117

Cont.

R 1: 4 x 60 mL
R 2: 2 x 40 mL

Détermination quantitative de créatinine
IVD

Conserver à 2 - 8°C.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Dans la première réaction, nous utilisons de la créatinase oxydase dans l'hydrolyse enzymatique de la créatine endogène pour produire du peroxyde d'hydrogène, qui est éliminé par catalase. Dans la seconde réaction, la catalase est inhibée par l'azoture de sodium, on ajoute de la créatinase et 4-aminoantipyrine (4-AA), et seulement la créatine générée à partir de la créatinine par la créatinase on hydrolyse séquentiellement par la créatinase y sarcosine oxydase, pour produire du peroxyde d'hydrogène. Ce nouveau peroxyde d'hydrogène formé est mesuré dans une réaction accouplée catalysée par la peroxydase, avec N-éthyle-n-sulfopropyle-m-toluidine (TOPS)/4-AA comme chromogène.

SIGNIFICATION CLINIQUE

La créatinine est le résultat de la dégradation de la créatine, composant des muscles et elle peut être transformée en ATP source d'énergie pour les cellules.

La production de créatinine dépend de la modification de la masse musculaire. Elle varie peu et les niveaux sont généralement très stables.

Elle s'élimine par les reins. Dans une insuffisance rénale progressive il y a une rétention d'urée, de créatinine et d'acide urique dans le sang.

Des niveaux élevés de créatinine sont indicatifs de pathologie rénale².

Le diagnostic clinique doit être réalisé en prenant en compte toutes les données cliniques et de laboratoire.

RÉACTIFS

R 1	MOPS 25 mmol/L, TOPS 0,5 mmol/L, Créatinase 10 KU/L, Sarcosine Oxydase 5 KU/L, Catalase 3 KU/L, EDTA 1mmol/L, pH7,5.
R 2	MOPS 90 mmol/L, Créatinase 30 KU/L, Peroxydase KU/L, pH 7,5. Azoture de sodium 0,5 g/L.

PRÉCAUTIONS

CAL : H290-Peut être corrosif pour les métaux.

Suivre les conseils de prudence indiqués sur la FDS et sur l'étiquette du produit.

PRÉPARATION

R1 et R2 sont prêts à être utilisés.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette, quand les flacons sont gardés bien fermés à 2-8°C, à l'abri de la lumière et que leur contamination est évitée. Ne pas utiliser des réactifs au-delà de la date indiquée.

R1 et R2 sont stables pendant 8 semaines après l'ouverture du flacon.

MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE

- Auto-analyseur SPIN 800.
- Équipement habituel de laboratoire.

ÉCHANTILLONS

- Sérum ou plasma hépariné¹.
- Urine (24 h)¹: Diluer l'échantillon à 1/50 avec de l'eau distillée. Multiplier le résultat par 50 (facteur de dilution de l'échantillon).
Stabilité de la créatinine : au moins 24 heures à 2-8°C

VALEURS DE RÉFÉRENCE¹

Sérum ou plasma :

Hommes	0,9 - 1,3 mg/dL
Femmes	0,6 - 1,1 mg/dL

Urine :

Hommes	14 - 26 mg/Kg/24 h
Femmes	11 - 20 mg/Kg/24 h

Ces valeurs sont indicatives. Il est conseillé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Il convient d'analyser avec les échantillons de sérums de contrôle évalués : SPINROL H Normal et pathologique (Réf. 1002120 et 1002210).

Si les valeurs trouvées sont en dehors de la gamme de tolérance, il faut vérifier l'instrument, les réactifs et le calibrateur.

Chaque laboratoire doit disposer de son propre Contrôle de qualité et établir des corrections dans le cas où les contrôles ne sont pas conformes aux tolérances exigées.

POUR TRAVAILLER AVEC CODES A BARRES, IL FAUT CHARGER LA BASE DE DONNEES QUE VOUS DEVEZ SOLLICITER PREALABLEMENT A SPINREACT.

APPLICATION AU SPIN 800

EDIT PARAMETERS			
Test	CREA	No.	**
Full name	CREATININE	Print name	CREA
Reac. Type	Fixed Time	Direction	Increase
Pri. Wave.	546	Sec. Wave.	
Unit	mg/dL	Decimal	0.01
Reagent Blank	-	React. Time	18 - 32
Vol. Sample	4.5 ul	Decrease	Sample blank
R1	200 ul	R2	67 ul
		R3	R4
CALIBRATION			
Rule	Linear two points	Water	0
		Calibrator	*

L'étalonnage est stable jusqu'à **35 jours**. Passé ce délai, doit étalonner de nouveau pour obtenir de bons résultats.

CARACTÉRISTIQUES DE LA MÉTHODE

Gamme de mesure : depuis la limite de détection de 0,00mg/dL jusqu'à la limite de linéarité de 180 mg/dL.

Si la concentration de l'échantillon est supérieure à la limite de linéarité, diluer l'échantillon 1/2 avec ClNa 9 g/L et multiplier le résultat final par 2.

Précision :

	Intra-série (n= 20)		Inter-série (n= 20)	
Moyenne (mg/L)	0,87	3,82	0,87	3,75
SD	0,01	0,06	0,02	0,06
CV (%)	1,63	1,44	2,31	1,72

Sensibilité analytique : 1 mg/dL = 0,0226 (ΔA)

Précision : Les réactifs SPINREACT (y) ne montrent pas de différences systématiques significatives quand ils sont comparés à d'autres réactifs commerciaux (x) ou avec la méthode HPLC.

Les résultats obtenus avec 50 échantillons ont été les suivants :

Coefficient de corrélation (r)² : 0,9730.

Équation de la droite de régression : y = 1,066x - 0,020

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier selon l'analyseur utilisé.

REMARQUES

1. L'étalonnage avec le patron aqueux peut entraîner des erreurs systématiques dans des méthodes automatiques. Dans ce cas, il est conseillé d'utiliser des calibreurs sériques.

BIBLIOGRAPHIE

1. Fossati et al. Clin Chem 1983;29:1494-1496.
2. Tietz Text book 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.

PRÉSENTATION

Ref: MX1001117

Cont.

R 1: 4 x 60 mL

R 2: 2 x 40 mL

Determinação quantitativa de creatinina IVD

Conservar a 2-8 °C

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Na primeira reação, utiliza-se creatinase e sarcosina oxidase na hidrólise enzimática da creatina endógena para produzir peróxido de hidrogénio, o qual é eliminado pela catalase. Na segunda reação, a catalase é inibida pela azida sódica, adicionam-se creatininase e 4-aminoantipirina (4-AA), e apenas a creatina gerada a partir da creatinina pela creatininase se hidrolisa sequencialmente pela creatinase e sarcosina oxidase, para produzir peróxido de hidrogénio. Este novo peróxido de hidrogénio formado é medido numa reação acoplada catalizada pela peroxidase, com N-etil-n-sulfopropil-toluidina (TOPS)/4-AA como cromogénio.

SIGNIFICADO CLÍNICO

As medições de creatinina são utilizadas no diagnóstico e tratamento de doenças renais, na supervisão de diálise renal e como base de cálculo para medir outros analitos da urina.

O diagnóstico clínico deve ser realizado tendo em consideração todos os dados clínicos e laboratoriais.

REAGENTES

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

PREPARAÇÃO

R1 e R2 estão prontos a utilizar.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis até à data de validade indicada no rótulo, quando os frascos são mantidos bem fechados a 2-8 °C, protegidos da luz e se evita a contaminação. Não utilizar reagentes que tenham excedido a data indicada.

R1 e R2 são estáveis durante 8 semanas após a abertura do frasco.

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalisador SPIN 800.
- Equipamento habitual de laboratório.

AMOSTRAS

- Soro ou plasma heparinizado¹.
- Urina (24 h)¹: Diluir a amostra na proporção 1/50 com água destilada. Estabilidade da creatinina: pelo menos 24 horas a 2-8 °C.

VALORES DE REFERÊNCIA¹

Soro ou plasma:

Homens 0,9 - 1,3 mg/dL

Mulheres 0,6 - 1,1 mg/dL

Urina:

Homens 14- 26 mg/Kg/24 h

Mulheres 11-20 mg/Kg/24 h

Estes valores são indicativos. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

CONTROLO DE QUALIDADE

É conveniente analisar juntamente com as amostras soros controlo quantificados: SPINROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210).

Se os valores encontrados estiverem fora do intervalo de tolerância, rever o instrumento, os reagentes e o calibrador.

Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio esquema de Controlo de Qualidade e as ações corretivas no caso de os controlos não estarem de acordo com as tolerâncias exigidas.

PARA CARREGAR REAGENTES POR CODIGO DE BARRAS DEVE PRÉ-CARREGAR O "BANCO DE DADOS" DISPONÍVEL MEDIANTE ORDEM A SPINREACT.

APLICAÇÃO AO SPIN 800

EDIT PARAMETERS					
Test	CREA	No.	**		
Full name	CREATININE	Print name	CREA		
Reac. Type	Fixed Time	Direction	Increase		
Pri. Wave.	546	Sec. Wave.			
Unit	mg/dL	Decimal	0.01		
Reagent Blank	-	React. Time	18 - 32		
Vol. Sample	4.5 ul	Increas.	Decrease	Sample blank	
R1	200 ul	R2	67 ul	R3	R4
CALIBRATION					
Rule	Linear two points	Water	0		
		Calibrator	*		

A Calibração juntamente com o branco de reagente é estável até **35 dias**. Passado este período, é necessário solicitar novamente o branco do reagente para validar a calibração.

CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

Intervalo de medição: Desde o limite de deteção de 0,00 mg/dl até ao limite de linearidade de 180 mg/dl.

Se a concentração for superior ao limite de linearidade, diluir 1/2 da amostra com NaCl 9 g/l e multiplicar o resultado final por 2.

Precisão:

	Intra-série (n=20)		Inter-série (n=20)	
	Média (mg/dl)	SD	Média (mg/dl)	SD
Média (mg/dl)	0,87	3,82	0,87	3,75
SD	0,01	0,06	0,02	0,06
CV (%)	1,63	1,44	2,31	1,72

Sensibilidade analítica: 1 mg/dl = 0,0226 (ΔA)

Exatidão: Os reagentes SPINREACT (y) não apresentam diferenças sistemáticas significativas quando comparados com outros reagentes comerciais (x) ou com o método por HPLC.

Os resultados obtidos com 50 amostras foram os seguintes:

Coefficiente de correlação (r)²: 0,9730.

Equação da reta de regressão: y = 1,066x - 0,020.

As características do método podem variar em função do analisador utilizado.

NOTAS

1. A calibração com o padrão aquoso pode originar erros sistemáticos em métodos automáticos. Neste caso, recomenda-se utilizar calibradores séricos.

BIBLIOGRAFIA

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.

APRESENTAÇÃO

Ref.:MX1001117

Cont.

R1: 4 x 60 mL

R2: 2 x 40 mL