

COD 12502 10 x 50 mL
Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico



USO PREVISTO

Reactivo para la medición de la concentración de creatinina en suero, plasma u orina humana. Los valores obtenidos son útiles como ayuda en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades renales.

Estos reactivos deben ser utilizados en los analizadores A25 y A15 de BioSystems o en otro analizador de prestaciones similares.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La creatinina es el producto final del catabolismo de la creatina (o fosfocreatina). La cantidad producida diariamente esta relacionada con la masa muscular. La creatinina filtra libremente por el glomérulo (pequeñas cantidades son reabsorbidas y también secretadas por los túbulos renales).

La medición de creatinina tiene utilidad casi exclusivamente para la evaluación de la función renal (perfusion renal alterada, pérdida de la función de las nefronas) y en la monitorización de la diálisis renal^{1,2}.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La creatinina presente en la muestra reacciona con el picrato en medio alcalino originando un complejo coloreado (método de Jaffé). Se mide la velocidad de formación de dicho complejo en periodos iniciales cortos, para reducir la interferencia de otros compuestos^{3,4}. Las muestras de suero y plasma contienen proteínas que reaccionan de forma no específica; sin embargo, los resultados pueden ser corregidos restando un valor fijo. La utilización de esta corrección se conoce como método de Jaffé compensado^{5,6}.

CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

A. Reactivo. 5 x 50 mL. Hidróxido de sodio 0,4 mol/L, detergente.

ATENCIÓN: H315: Provoca irritación cutánea. H319: Provoca irritación ocular grave. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P332+P313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

B. Reactivo. 5 x 50 mL. Acido pícrico 25 mmol/L.

Para más advertencias y precauciones, ver la ficha de datos de seguridad del producto (SDS).

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-30°C.

Los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Estabilidad a bordo: Los reactivos abiertos y conservados en el compartimento refrigerado del analizador a 2-8°C son estables 2 semanas.

Indicaciones de deterioro: Reactivos: RA se trata de una solución de NaOH de concentración elevada. Algunas condiciones, (p.ej. conservar a una temperatura inferior a la recomendada) puede provocar la aparición de un ligero precipitado en el vial que no interfiere en la realización del ensayo, y que desaparece mediante una ligera rotación previa al ensayo. RB, presencia de partículas y turbidez. Absorbancia del blanco superior al límite indicado en "Parámetros de la prueba".

MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS (NO SUMINISTRADOS)

Calibrador de Bioquímica (BioSystems cod. 18011) o Calibrador de Bioquímica Humano (BioSystems cod. 18044).

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo de Trabajo: Mezclar volúmenes iguales de Reactivo A y de Reactivo B. Homogeneizar. Estable 1 mes a 2-8°C.

MUESTRAS

Suero, plasma y orina, recogidos mediante procedimientos estándar. Los anticoagulantes como la heparina, EDTA, oxalato o fluoruro, no interfieren.

La creatinina en las muestras es estable 1 día a 2-8°C.

CALIBRACIÓN

Debe realizarse un blanco de reactivo cada día y calibrar al menos cada 3 días, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Bioquímica niveles I (cod. 18005, cod. 18009 y cod. 18042) y II (cod. 18007, cod. 18010 y cod. 18043) y la Orina Control Bioquímica (cod. 18054 y cod. 18066) para verificar la exactitud del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los resultados de los controles no se encuentren entre los límites de aceptación.

VALORES DE REFERENCIA

Suero y plasma⁷:

Hombres: 0,7 - 1,2 mg/dL = 62 - 106 μmol/L
Mujeres: 0,5 - 0,9 mg/dL = 44 - 80 μmol/L

Orina¹:

Hombres: 14 - 26 mg/kg/24-h = 124 - 230 μmol/kg/24-h
Mujeres: 11 - 20 mg/kg/24-h = 97 - 177 μmol/kg/24-h

Estos valores se dan únicamente a título informativo. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Las prestaciones metrológicas que se describen a continuación, han sido obtenidas utilizando un analizador A25. Los resultados son similares a los del A15.

- Límite de detección: 0,04 mg/dL = 3,5 μmol/L.
- Límite de linealidad: 20 mg/dL = 1768 μmol/L.
- Precisión:

Concentración media	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
1,67 mg/dL = 148 μmol/L	3,2 %	3,5 %
4,63 mg/dL = 409 μmol/L	1,7 %	2,2 %

- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Interferencias: la bilirrubina (hasta 10 mg/dL), la hemólisis (hemoglobina hasta 1000 mg/dL), la lipemia (triglicéridos hasta 200 mg/dL) y la proteína y compuestos cetónicos no interfieren. La determinación puede ser afectada por concentraciones elevadas de sustancias reductoras. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁸.

NOTA

1. Para la medición en muestras de suero o plasma, introducir el valor correctivo para la reacción de proteínas inespecíficas como un factor en la ecuación del instrumento $y=ax+b$, siendo $a = 1,0$ y $b = -0,37$ (mg/dL), o bien $a = 1,0$ y $b = -33$ (μmol/L)^{5,6}.

BIBLIOGRAFÍA

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Bartels H, Böhrer M. Eine mikromethode zur kreatininbestimmung. *Clin Chim Acta* 1971; 32: 81-85.
4. Fabiny DL, Ertingshausen G. Automated reaction-rate method for determination of serum creatinine with CentrifChem. *Clin Chem* 1971; 17: 696-700.
5. Weber JA, Van Zanten AP. Interferences in current methods for measurements of creatinine. *Clin Chem* 1991; 37: 695-700.
6. Peake M, Whiting M. Measurement of serum creatinine-current status and future goals. *Clin Biochem* 2006;27:173-184.
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* 2000;46:53-55.
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

PARÁMETROS DE LA PRUEBA (Nota 1)

R1: Utilizar el Reactivo A.

R2: Utilizar el Reactivo B.

	A25	A15
GENERAL		
Nombre	CREATININE	CREATININE
Tipo muestra	SER / URI	SER / URI
Modo de análisis	tiempo fijo monoreactiva	tiempo fijo monoreactiva
Unidades	mg/dL	mg/dL
Test de turbidimetría	no	No
Decimales	2	2
Tipo de reacción	creciente	creciente
PROCEDIMIENTO		
Modo de lectura	monocromática	monocromática
Filtro principal	505	505
Filtro de referencia	-	-
Muestra	30	30
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
Lavado	1,2	1,2
Lectura 1 (ciclo)	4	3
Lectura 2 (ciclo)	8	6
Reactivo 2 (ciclo)	-	-
Factor predilución	- / 50	- / 50
CALIBRACIÓN Y BLANCO		
Tipo de calibración	múltiple	múltiple
Número de calibradores	-	-
Curva de calibración	-	-
OPCIONES		
Límite absorbancia blanco	0,350	0,350
Límite blanco cinético	-	-
Límite linealidad	20 / 1000	20 / 1000
Sustrato consumido	-	-