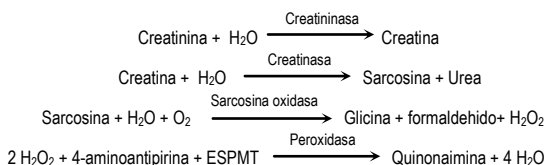


COD 12734 1 x 60 mL
CONSERVAR A 2-8°C
Reactivos para medir la concentración de creatinina Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico



**FUNDAMENTO DEL MÉTODO**

La creatinina presente en la muestra origina, según las reacciones acopladas descritas a continuación, un complejo coloreado que se cuantifica por espectrofotometría<sup>1</sup>.



**COMPOSICIÓN**

- A. Reactivo. 1 x 45 mL. Tampón, creatinasa > 12 KU/L, sarcosina oxidasa > 4 KU/L, N-etil-N-sulfopropil-m-toluidina > 0,24 mmol/L, ascorbato oxidasa, pH 7,5.
- B. Reactivo. 1 x 15 mL. Tampón, creatininasa > 135 KU/L, peroxidasa > 2 KU/L, 4-aminoantipirina > 1,5 mmol/L, pH 7,5.

**CONSERVACIÓN**

Conservar a 2-8°C.  
Los Reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.  
Indicaciones de deterioro:  
- Reactivos: Presencia de partículas, turbidez, absorbancia del blanco superior al límite indicado en "Parámetros del ensayo".

**REACTIVOS AUXILIARES**

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

**PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS**

Los reactivos están listos para su uso.  
El reactivo abierto y conservado en el compartimento refrigerado del analizador es estable 2 meses.

**MUESTRAS**

Suero, plasma y orina, recogidos mediante procedimientos estándar. La orina debe recogerse sin aditivos. Diluir la orina fresca 1/10 con agua destilada antes de medir. La heparina como anticoagulante no interfiere.

La creatinina en las muestras es estable 24 horas a 2-8°C.

**VALORES DE REFERENCIA**

Suero y plasma<sup>2,3</sup>:  
Hombres: 0,7-1,2 mg/dL = 62-106 μmol/L  
Mujeres: 0,5-0,9 mg/dL = 44-80 μmol/L  
Orina<sup>3</sup>:  
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 orientativo; es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

**CALIBRACIÓN**

Se recomienda realizar el blanco cada día y calibrar al menos cada 2 meses, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

**PARÁMETROS DEL ENSAYO**

		A25	A15
GENERAL	Técnica	CREATININA ENZIMÁTICA diferencial bir.	CREATININA ENZIMÁTICA diferencial bir.
	Modo de análisis	SER/URI	SER/URI
	Tipo de muestra	mg/dL	mg/dL
	Unidades	creciente	creciente
	Tipo de reacción	2	2
	Decimales	1	1
	Nº Replicados	-	-
Nombre de la técnica en el informe de paciente	-	-	
PROCEDIMIENTO	Volumenes	monocromática	monocromática
	Muestra	8	8
	Reactivo 1	240	240
	Reactivo 2	80	80
	Lavado	1,2	1,2
	Factor predilución	-	-
	Factor postdilución	2	2
	Filtros	Principal	535
	Referencia	-	-
	Tiempos	Lectura 1	180 s
Lectura 2	615 s	600 s	
Reactivo 2	195 s	192 s	

CALIBRACIÓN	Tipo de calibración	múltiple	múltiple
Replicados calibrador	3	3	3
Replicados blanco	3	3	3
Curva de calibración	-	-	-
OPCIONES	Límite absorbancia blanco	0,350	0,350
Límite blanco cinético	-	-	-
Límite de linealidad	30	30	30

**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 funcionalidad 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 controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

**CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS**

Los datos siguientes se obtuvieron usando un analizador A25. Los resultados son similares a los del A15. Los detalles sobre los datos de evaluación están disponibles bajo solicitud.

- Límite de detección: 0,09 mg/dL = 7,96 μmol/L
- Límite de linealidad: 30 mg/dL = 2652 μmol/L.
- Repetibilidad (intraserie):

Concentración media	CV	n
1,06 mg/dL = 94 μmol/L	3,3 %	20
3,28 mg/dL = 290 μmol/L	1,3 %	20

- Reproducibilidad (interserie):

Concentración media	CV	n
1,06 mg/dL = 94 μmol/L	4,0 %	25
3,28 mg/dL = 290 μmol/L	2,1 %	25

- Veracidad: Los resultados obtenidos con este procedimiento no mostraron diferencias sistemáticas cuando se compararon con un procedimiento de referencia. Los detalles de los experimentos de comparación están disponibles bajo solicitud.
- Interferencias: La hemoglobina (5 g/L) y la lipemia (triglicéridos 16 g/L) no interfieren. La bilirrubina (> 24 mg/dL) puede interferir. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir<sup>4</sup>.

**CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS**

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<sup>3,5</sup>.

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.

**BIBLIOGRAFÍA**

1. P. Fossati, L. Prencipe, G. Berti. Enzymic creatinine assay: A new colorimetric method based on hydrogen peroxide measurement. *Clin Chem* 1983;29:1494-1496.
2. 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.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.