



COD 21734 2 x 60 mL + 2 x 20 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 BA de BioSystems o en otro analizador de prestaciones similares.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

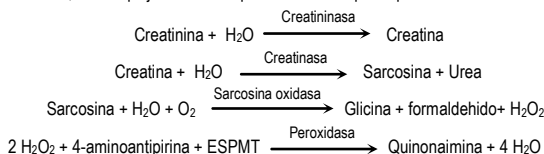
La creatinina es el producto final del catabolismo de la creatina (o fosfocreatina). La cantidad producida diariamente esta relacionada con la masa muscular. La creatinina filtra libremente por el glomérulo (pequeñas cantidades son reabsorbidas y también secretadas por los túbulos renales).

La medición de creatinina tiene utilidad casi exclusivamente para la evaluación de la función renal (perfusión renal alterada, pérdida de la función de las nefronas) y en la monitorización de la diálisis renal<sup>1,2</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.

**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>3</sup>.



**CONTENIDO Y COMPOSICIÓN**

- A. Reactivo. 2 x 60 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. 2 x 20 mL. Tampón, creatininasas > 135 KU/L, peroxidasa > 2 KU/L, 4-aminoantipirina > 1,5 mmol/L, pH 7,5.

**CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**

Conservar a 2-8°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 son estables 2 meses.

Indicaciones de deterioro: 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**

Los reactivos están listos para su uso.

**MUESTRAS**

Suero, plasma y orina, recogidos mediante procedimientos estándar. La orina debe recogerse sin aditivos. La heparina como anticoagulante no interfiere.

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 2 meses, 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 plasma<sup>4,1</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>1</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 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 BA400 y siguiendo las guías del Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI).

- Límite de detección: 0,05 mg/dL = 4,43 μmol/L.
- Límite de linealidad: 30 mg/dL = 2652 μmol/L.
- Precisión:

Suero. Concentración media	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
1,06 mg/dL = 94 μmol/L.	1,9 %	2,6 %
3,30 mg/dL = 292 μmol/L.	0,8 %	1,4 %

Orina. Concentración media	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
142 mg/dL = 12525 μmol/L.	0,7 %	1,1 %
284 mg/dL = 25050 μmol/L.	0,7 %	1,1 %

- 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 24 mg/dL), la hemólisis (hemoglobina hasta 500 mg/dL) y lipemia (triglicéridos hasta 1600 mg/dL) no interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir<sup>5</sup>.

**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. P. Fossati, L. Prencipe, G. Berti. Enzymic creatinine assay: A new colorimetric method based on hydrogen peroxide measurement. *Clin Chem* 1983; 29: 1494-1496.
4. 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.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

**PARÁMETROS DE LA PRUEBA**

Estos reactivos pueden utilizarse también en otros analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.

R1: Utilizar el Reactivo A, R2: Utilizar el Reactivo B.

	BA200	BA400
<b>GENERAL</b>		
Nombre	<b>CREATININE ENZ</b>	<b>CREATININE ENZ</b>
Nombre corto	CREA ENZ	CREA ENZ
Tipo muestra	suero / plasma / orina	suero / plasma / orina
Modo de análisis	diferencial bireactiva	diferencial bireactiva
Unidad	mg/dL	mg/dL
Decimales	2	2
Tipo de reacción	creciente	creciente
<b>PROCEDIMIENTO</b>		
Modo de lectura	monocromática	monocromática
Filtro principal	535	535
Filtro de referencia	-	-
Muestra	8	8
Vol. R1	240	240
Vol. R2	80	80
Lectura 1 (ciclo)	17	34
Lectura 2 (ciclo)	34	70
Factor dilución	- / - / 10	- / - / 10
<b>CALIBRACIÓN Y BLANCO</b>		
Tipo blanco	agua destilada	agua destilada
Modo calibración	calibrador experimental	calibrador experimental
Número de calibradores	1	1
Curva de calibración	-	-
<b>OPCIONES</b>		
Límite absorbancia blanco	0,350	0,350
Límite blanco cinético	-	-
Límite linealidad	30 / 30 / 300	30 / 30 / 300
Sustrato consumido	-	-