



- Creatinine-J -

CREATININA Jaffe Colorimétrico - Cinético

Conservar entre: +2+25°C.

Presentación:

Cod. DGSU015-SP CONT: R 2 x 50 mL + CAL 1 x 5 mL.
Cod. DGSU015 CONT: R 2 x 125 mL + CAL 1 x 5 mL.
Cod. DGSU016 CONT: R 8 x 125 mL + CAL 1 x 5 mL.

Procedimiento

Determinación Cuantitativa de Creatinina.

Solo para uso *in vitro* en laboratorio clínico (IVD).

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La determinación de creatinina está basada en la reacción de esta con el picrato alcalino descrito por Jaffé.
La creatinina reacciona con el picrato alcalino formando un complejo rojizo. El intervalo de tiempo escogido para las lecturas permite eliminar gran parte de las interferencias conocidas del método.
La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de creatinina en la muestra ensayada¹.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

R.1 Reactivo Pícrico	Ácido Pícrico	17.5 mmol/L.
R.2 Reactivo Alcalino	Hidróxido Sódico	0.29 mol/L.
Creatinine Cal.	Calibrador primario de Creatinina	2 mg/dL.

PRECAUCIONES

R1/ R2: H314-Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

CAL: H290-Puede ser corrosivo para los metales.

Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO Y ESTABILIDAD

Reactivo de trabajo (RT): Mezclar volúmenes iguales de R 1 Reactivo Pícrico y de R 2 Reactivo Alcalino. El Reactivo de Trabajo es estable 10 días conservado entre 2-25°C.

Creatinina Cal: Debido a la naturaleza del producto, es aconsejable tratarlo con sumo cuidado ya que se puede contaminar con facilidad.

Signos de deterioración del reactivo:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia (A) del Blanco a 492 nm. ≥ 1.80

Todos los componentes del Kit permanecen estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, con los frascos bien cerrados a 2-25°C. y protegidos de la luz, evitando su contaminación. No usar reactivos pasada la fecha indicada en el envase.

MUESTRAS

Suero o plasma heparinizado¹.

Estabilidad de la creatinina: al menos 24 horas a 2-8°C.

Orina¹: Diluir la muestra 1/50 con agua destilada y mezclar. Multiplicar los resultados por 50 (factor de dilución).

Estabilidad de la creatinina: 7 días a 2-8°C.

MATERIAL NECESARIO NO INCLUIDO

- Espectrofotómetro o colorímetro para lecturas a 492 nm.
- Cubetas de paso de luz 1,0 cm.

Equipo general de laboratorio.

PROCEDIMIENTO

- Condiciones del ensayo
 - Longitud de onda: 492 nm. (490-510).
 - Cubeta: 1 cm Paso de luz
 - Temperatura: 37°C. 15-25°C.
- Ajustar el instrumento a cero con agua destilada.
- Pipetear en la cubeta:

	Blanco	Calibrador	Muestra
RT (mL.)	1.0	1.0	1.0
Calibrador ^(nota1-2) (µL.)	--	100	--
Muestra (µL.)	--	--	100

- Mezclar y poner en marcha el cronómetro.
- Leer la absorbancia (A₁) después de 30 segundos y leer la absorbancia (A₂) después de 90 segundos de adicionar la muestra.
- Calcular: $\Delta A = A_2 - A_1$.

CÁLCULOS

$$\text{Creatinina (mg/dL.)} = \frac{(\Delta A) \text{ Muestra} - (\Delta A) \text{ Blanco}}{(\Delta A) \text{ Calibrador} - (\Delta A) \text{ Blanco}} \times 2 \text{ (Calibrador conc.)}$$

Factor de conversión. mg/dL. x 88.4 = µmol/L.

CONTROL DE CALIDAD

Es recomendable utilizar sueros de control, H Normal y H Patológico (DGQC003, DGQC004).

Si los valores obtenidos están fuera de rango, se deben revisar los reactivos, calibrador e instrumento utilizados.

Los sueros de control son recomendables para los controles de calidad internos. Cada laboratorio debería establecer su propio esquema de calidad y acciones correctivas si los controles no cumplen con las tolerancias.

VALORES DE REFERENCIA¹

Suero o Plasma:

Hombre	0.7 - 1.4 mg/dL	≅ 61.8 - 123.7 µmol/L
Mujer	0.6 - 1.1 mg/dL	≅ 53.0 - 97.2 µmol/L

Orina: 15-25 mg/Kg/24h

Hombre	10 - 20 mg/Kg/24 h	≅ 88 - 177 µmol/Kg/24 h
Mujer	8 - 18 mg/Kg/24 h	≅ 71 - 177 µmol/Kg/24 h

(Estos valores son únicamente orientativos).

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La creatinina es el resultado de la degradación de la creatina, componente de los músculos, puede ser transformada en ATP, fuente energía para las células.

La producción de creatinina depende de la modificación de la masa muscular, varía poco y los niveles suelen ser muy estables.

Se elimina a través del riñón. En una insuficiencia renal progresiva hay una retención en sangre de urea, creatinina y ácido úrico.

Niveles altos de creatinina son indicativos de patología renal^{1,4,5}.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

CARACTERÍSTICAS DEL REACTIVO

Rango de medida:

Desde el límite de detección de 0,09 mg/dL. hasta el límite de linealidad 15 mg/dL., bajo las condiciones de ensayo descritas.

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

Precisión:

Media (mg/dL)	Intraensayo n= 20		Interensayo n= 20	
	1.06	3.58	1.03	3.314
SD	0.22	0.06	0.04	0.06
CV	2.07	1.54	3.97	1.75

Sensibilidad:

1 mg/dL. = 0.03 A/min.

Exactitud:

Los resultados obtenidos con los reactivos Diagnostilab no mostraron diferencias sistemáticas comparados con otros reactivos comerciales.

Los resultados obtenidos procesando 50 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de Correlación (r)²: 0.986

Recta de Regresión de ecuación: $y = 9.75x + 0.047$

Las características del método pueden variar dependiendo del instrumento utilizado.

SUSTANCIAS QUE INTERFIEREN

- Hemoglobina (1 g/L), Bilirrubina (55 mg/dL), no interfieren¹.
- Lípidos < 4 g/L no interfiere.
- Una lista de drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de creatinina han sido descritas por Young et. al^{2,3}.

NOTAS

- La calibración con el calibrador acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. Para estos casos es recomendable utilizar sueros calibradores.
- Usar puntas de pipetas, desechables, limpias para la dispensación.

BIBLIOGRAFÍA

- Murray R.L. Creatinine. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1261-1266 and 418.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.



CHEMELEX, S.A.
Pol. Ind. Can Castells. C / Industria 113, Nave J
08420 Canovelles -BARCELONA-
Tel- 34 93 849 17 35 Fax- 34 93 846 78 75

DGLBSDTT13-E
Rev. 10 - 28/10/19