# Creatinina FS*

**Reactivo para la determinación cuantitativa *In Vitro* de creatinina en suero, plasma u orina en equipos fotométricos**

## Información de Pedido

| Nº de pedido | Tamaño del envase |
|---|---|
| 1 1711 99 10 021 | R1 4 x 20 mL + R2 1 x 20 mL + 1 x 3 mL Estándar |
| 1 1711 99 10 026 | R1 5 x 80 mL + R2 1 x 100 mL |
| 1 1711 99 10 023 | R1 1 x800 mL + R2 1 x 200 mL |
| 1 1711 99 10 704 | R1 8 x 50 mL + R2 8 x 12,5 mL |
| 1 1711 99 10 917 | R1 8 x 60 mL + R2 8 x 15 mL |
| 1 1711 99 10 191 | R1 4 x 36 mL + R2 4 x 9 mL |
| 1 1711 99 90 314 | R1 10 x 20 mL + R2 2 x 30 mL |
| 1 1700 99 10 030 | 6 x 3 mL Estándar |

## Resumen [1,2]

La creatinina es un producto de desecho excretado por los riñones principalmente por la filtración glomerular. La concentración de creatinina en el plasma de un individuo saludable es bastante constante, independiente de la ingesta de agua, el ejercicio y la tasa de producción de orina. Por lo tanto valores elevados de creatinina en plasma siempre indican una excreción disminuida, p. ej. función del riñón dañada. El clearance de creatinina permite una estimación bastante buena de la tasa de filtración glomerular (GFR) qué permite una mejor detección de enfermedades del riñón y la vigilancia de la función renal. Para este propósito la creatinina es medida simultáneamente en el suero y orina recolectada en un lapso de tiempo definido.

## Método

Test cinético sin desproteinization según el método de Jaffé.

## Principio

La creatinina forma un complejo coloreado rojo–anaranjado en una solución de picrato alcalina. La diferencia en la absorbancia a tiempos fijos durante la conversión son proporcionales a la concentración de creatinina en la muestra.

Creatinina + ácido pícrico --> Complejo Picrato-Creatinina

## Reactivos

**Componentes y Concentraciones**

| | | |
|---|---|---|
| **R1:** | Hidróxido sódico | 0,2 mol/L |
| **R2:** | Acido pícrico | 20 mmol/L |
| **Estándar:** | | 2 mg/dL (177 µmol/L) |

**Instrucciones de Almacenamiento y Estabilidad del Reactivo**

El reactivo es estable hasta el final del mes indicado de expiración, si es almacenado de 2 a 25 °C y se evita la contaminación. ¡No congelar el reactivo!
El estándar es estable hasta el final del mes indicado de expiración, si es almacenado entre 2 y 25 °C!

**Manipulación de Desechos**

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

**Preparación del Reactivo**

El estándar está listo para usar.

***Inicio con sustrato***

Los reactivos están listos para usar.

***Inicio con muestra***

Mezclar 4 partes de R1 con 1 parte de R2
(p.ej. 20 mL R1 + 5 mL R2) = monoreactivo
Estabilidad del monoreactivo: 5 horas entre 15 y 25 °C

**Advertencias y Precauciones**

1. Reactivo 1 tiene un efecto irritante.
   R36/38: Irrita los ojos y piel. S2: Manténgase fuera del alcance de los niños. S26: En caso de contacto con los ojos enjuagar inmediatamente con bastan.te agua y buscar consejo médico. S37/39: Uso de guantes convenientes y protecciones para ojos/cara.
2. Reactivos y estándar S24/25: Evítese el contacto con los ojos y la piel.
3. Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y tomar las precauciones necesarias para el uso de reactivos de laboratorio.

**Materiales requeridos pero no suministrados**

Solución de NaCl 9 g/L y equipo general de laboratorio

## Tipo de muestra

Suero, plasma heparinizado o orina
Estabilidad [5]

| | | | |
|---|---|---|---|
| en suero/plasma: | 7 días | de | 4 a 25 °C |
| | por lo menos 3 meses | a | -20 °C |
| en orina | 2 días | de | 20 a 25 °C |
| | 6 días | de | 4 a 8 °C |
| | 6 meses | a | -20 °C |

Diluir la orina 1 + 49 con agua destilada.
Desechar las muestras contaminadas!

## Procedimento del Ensayo

***Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.***

| | |
|---|---|
| Longitud de onda | Hg 492 nm, (490 - 510 nm) |
| Paso Óptico | 1 cm |
| Temperatura | 20 - 25 °C/37 °C |
| Medición | Respectivo Blanco de Reactivo |

***Inicio con sustrato***

| | Blanco | Muestra/ Estándar |
|---|---|---|
| **Muestra/Estándar** | - | 50 µL |
| **Agua destilada** | 50 µL | - |
| **Reactivo 1** | 1000 µL | 1000 µL |
| Mezclar, incubar 0 – 5 min., luego añadir: | | |
| **Reactivo2** | 250 µL | 250 µL |
| Mezclar y leer la absorbancia A1 después de 60 segundos, leer la absorbancia A2 después de otros 120 segundos. | | |

ΔA = (A2 – A1) Muestra / Estándar

***Inicio con muestra***

| | Blanco | Muestra/ Estándar |
|---|---|---|
| **Muestra/Estándar** | - | 50 µL |
| **Agua destilada** | 50 µL | - |
| **Monoreactivo** | 1000 µL | 1000 µL |
| Mezclar y leer la absorbancia A1 después de 60 segundos, leer la absorbancia A2 después de otros 120 segundos. | | |

ΔA = (A2 – A1) Muestra / Estándar



*Fluid Stable = líquido estable

## Cálculo

Con estándar o calibrador

**Suero/Plasma**

$$\text{Creatinina } [mg/dL] = \frac{\Delta A \text{ Muestra}}{\Delta A \text{ Estd./Cal}} \times \text{Conc. Estd./Cal } [mg/dL]$$

**Orina**

$$\text{Creatinina } [mg/dL] = \frac{\Delta A \text{ Muestra}}{\Delta A \text{ Estd./Cal}} \times \text{Conc. Estd./Cal } [mg/dL] \times 50$$

**Clearance de Creatinina** [mL / min / 1,73 $m^2$ ]

$$= \frac{\text{mg Creatinina / 100 mL Orina} \times \text{mL Orina / 24 h}}{\text{mg Creatinina / 100 mL Suero} \times 1440}$$

El clearance de creatinina calculado se refiere al promedio de superficie corporal de un adulto (1,73 $m^2$).

**Factor de conversión**

Creatinina [mg/dL] x 88,4 = Creatinina [μmol/L]

## Calibradores y Controles

Para la calibración de sistemas fotométricos automatizados se recomienda el calibrador DiaSys TruCal U. Para el control de calidad interno debe ensayarse controles con el DiaSys TruLab N y P o el TruLab Orina con cada lote de muestras.

| | Nº de pedido | Tamaño del envase |
|---|---|---|
| TruCal U | 5 9100 99 10 063 | 20 x 3 mL |
| | 5 9100 99 10 064 | 6 x 3 mL |
| TruLab N | 5 9000 99 10 062 | 20 x 5 mL |
| | 5 9000 99 10 061 | 6 x 5 mL |
| TruLab P | 5 9050 99 10 062 | 20 x 5 mL |
| | 5 9050 99 10 061 | 6 x 5 mL |
| TruLab Orina nivel 1 | 5 9170 99 10 062 | 20 x 5 mL |
| | 5 9170 99 10 061 | 6 x 5 mL |
| TruLab Orina nivel 2 | 5 9180 99 10 062 | 20 x 5 mL |
| | 5 9180 99 10 061 | 6 x 5 mL |

## Principio del método compensado [3,4]

El ácido pícrico, el componente formando el complejo coloreado, reacciona de manera no específica con elementos de suero interferentes, los así llamados pseudo creatininas. Esto resulta en valores de creatinina incorrectamente elevados en muestras de suero o de plasma, sobre todo en el rango bajo de medición. Para la compensación de tales interferencias durante el cálculo, se utiliza el valor de calibración para el método compensado, como indicado en la hoja de valores de ensayo de TruCal U. Adicionalmente, hay que deducir 0,3 mg/dL (27 μmol/L) del resultado final. Para el empleo del método compensado se recomienda una calibración estrictamente mediante el calibrador DiaSys TruCal U. El método es solamente aplicable para muestras de suero o de plasma.

## Características

**Rango de Medida**

La prueba ha sido desarrollada para determinar las concentraciones de creatinina dentro de un rango de medición de 0,2 – 15 mg/dL (18 – 1330 μmol/L). Cuando los valores exceden este rango las muestras deben ser diluidas 1 + 1 con solución de NaCL (9 g/L) y el resultado multiplicado por 2.

**Sensibilidad/Límite de Detección**

El límite más bajo de detección es 0,2 mg/dL.

**Especificidad/Interferencias**

No se observó ninguna interferencia con el ácido ascorbico hasta 30 mg/dL, hemoglobina hasta 500 mg/dL, y lipemia hasta 2,000 mg/dL de triglicéridos. La bilirrubina interfiere a partir de una concentración de bilirrubina de 4 mg/dL.

**Precisión (a 37 °C)**

| En la serie n = 20 | Valor medio [mg/dL] | DE [mg/dL] | CV [%] |
|---|---|---|---|
| Muestra 1 | 0,79 | 0,05 | 6,45 |
| Muestra 2 | 1,56 | 0,04 | 2,38 |
| Muestra 3 | 5,74 | 0,05 | 0,83 |

| De un día a otro n = 20 | Valor medio [mg/dL] | DE [mg/dL] | CV [%] |
|---|---|---|---|
| Muestra 1 | 0,81 | 0,03 | 3,63 |
| Muestra 2 | 1,60 | 0,01 | 0,87 |
| Muestra 3 | 5,73 | 0,05 | 0,85 |

**Método de Comparación**

Una comparación entre la Creatinina FS de DiaSys (y) y un test comercialmente disponible (x) utilizando 68 muestras dio los siguientes resultados:
y = 1,031 x – 0,03 mg/dL; r = 1,000.

En la comparación de DiaSys Creatinina FS compensada (y) con el test enzimático DiaSys Creatinina PAP FS (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 66 muestras:
y = 0,982 x + 0,045 mg/dl ; r=0,997.

## Rango de Referencia

**Suero/Plasma** [1]

| | | |
|---|---|---|
| Mujeres | 0,6 – 1,1 mg/dL | 53 – 97 μmol/L |
| Hombres | 0,9 – 1,3 mg/dL | 80 – 115 μmol/L |

**Suero/Plasma/método de Jaffé compensado** [3]

| | | |
|---|---|---|
| Mujeres | 0,50 – 0,90 mg/dL | 44 – 80 μmol/L |
| Hombres | 0,70 – 1,20 mg/dL | 62 – 106 μmol/L |

**Orina** [1]

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

**Clearance de Creatinina** [2]

Mujeres 95 - 160 mL/min/1,73 $m^2$
Hombres 98 - 156 mL/min/1,73 $m^2$

Cada laboratorio debería comprobar la adecuación de los valores de referencia de sus propios grupos de pacientes y, dado el caso, determinar sus propios valores de referencia.

## Literatura


1. Newman DJ, Price CP. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1204-1270.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 366-74.
3. Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference Range and Method Comparison Studies for Enzymatic and Jaffé Creatine Assays in Plasma and Serum and Early Morning Urine. Clin. Lab. 2000; 46: 53-55
4. Swanson AF, Swartzentruber M, Nolen PA et al. Multicenter Evaluation of the Boehringer Mannheim Compensated, Rate-Blanked Creatinine/Jaffe Application on BM/Hitachi Systems. Advances in Clinical Diagnostics. 1993. Boehringer Mannheim Corporation
5. Guder WG, Zawta B. Recommendations of the Working group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and the German Society for Laboratory Medicine: The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed Darmstadt: GIT Verlag 2001; p. 24-5, 50-1.


## Fabricante


DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania