CE

Creatinina PAP FS*

Reactivo para la determinación *In Vitro* de creatinina por medio del método PAP en suero o plasma u orina en equipos fotométricos en general

Información de Pedido

Número de pedido	Contenido del envase
1 1759 99 10 021	R1 3 x 20 mL + R2 2 x 15 mL + 3 mL Estándar
1 1759 99 10 026	R1 4 x 100 mL + R2 2 x 100 mL
1 1759 99 10 023	R1 1 x 800 mL + R2 1 x 400 mL
1 1759 99 10 704	R1 8 x 40 mL + R2 8 x 20 mL
1 1759 99 10 917	R1 8 x 30 mL + R2 8 x 15 mL
1 1759 99 10 191	R1 4 x 36 mL + R2 4 x 18 mL
1 1759 99 90 314	R1 8 x 25 mL + R2 4 x 25 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 justamente constante, independiente la ingesta de agua, 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 reunidos en un lapso de tiempo definido.

Método

Test enzimático colorimétrico

Principio

Se determina la creatinina a través de la siguiente reacción:

$$\text{Creatinina} + H_2O \xrightarrow{\text{Creatininasa}} \text{Creatina}$$

$$\text{Creatina} + H_2O \xrightarrow{\text{Creatinasa}} \text{Sarcosina} + \text{Urea}$$

$$\text{Sarcosina} + O_2 + H_2O \xrightarrow{\text{Sarcosina-Oxidasa}} \text{Glicina} + HCHO + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{HTIB} + \text{4-AA} \xrightarrow{\text{Peroxidasa}} \text{Colorante de quinona}$$

La absorbancia del colorante rojo que se forma a 545 nm es proporcional a la concentración de creatinina en la muestra.

Reactivos

Componentes y concentraciones

R1:	Amortiguador de Good	pH 8,1	25 mmol/L
	Creatinasa		≥ 30 kU/L
	Sarcosina oxidasa		≥ 10 kU/L
	Ascorbato oxidasa		≥ 2,5 kU/L
	Catalasa		≥ 350 kU/L
	HTIB (ácido 2,4,6-triyodo-3-hidroxibenzoico)		2,3 mmol/L
	Detergentes, estabilizadores y preservativos		
R2:	Amortiguador de Good	pH 8,1	25 mmol/L
	Creatininasa		≥ 150 kU/L
	Peroxidasa		≥ 50 kU/L
	4-aminoantipirina (4-AA)		2 mmol/L
	Hexacianoferrato de potasio		0,18 mmol/L
	Estabilizadores y preservativos		
Estándar:			2 mg/dL (177 µmol/L)

Conservación y estabilidad del reactivo

Los reactivos se pueden conservar a una temperatura de 2 a 8 °C y el estándar de 2 a 25 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. No se deben congelar los reactivos.

Advertencias y medidas de precaución

1. El reactivo 2 contiene azida de sodio (0,95 g/L) como preservo. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
2. Estándar S24/25: Evítese el contacto con la piel y los ojos.
3. Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Eliminación de residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

Preparación del reactivo

Los reactivos ya están listos para usar.

Equipo adicional necesario

Solución de NaCl 9 g/L
Equipo usual de laboratorio

Tipo de muestra

Suero, plasma y orina
Diluir la orina en una proporción 1 + 9 con agua destilada.
Estabilidad al almacenamiento [4]

en suero/plasma:	7 días	entre	4 y 25 °C
	3 meses	a	-20 °C
en orina:	2 días	entre	20 y 25 °C
	6 días	entre	4 y 8 °C
	6 meses	a	-20 °C

¡Desechar las muestras contaminadas!

Procedimiento del Ensayo

Hay disponibles, a petición, aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	Hg 546 nm
Paso óptico	1 cm
Temperatura	37 °C
Método de medida	Respecto blanco de reactivo

	Blanco de reactivo	**Muestra/ Estándar**
Muestra/Estándar	-	24 µL
Agua destilada	24 µL	-
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Mezclar e incubar durante 5 minutos, leer la absorbancia (A1), pues añadir:		
Reagente 2	500 µL	500 µL
Mezclar e incubar durante 5 minutos y leer la absorbancia (A2).		

ΔA = (A2 – 0,672 A1) Muestra/ Estándar

*Fluid Stable = líquido estable

Cálculo

Con estándar o con calibrador

Suero/Plasma

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

Orina

$$\text{Creatinina [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Muestra}}{\Delta A \text{ Est./Cal}} \times \text{Conc. Est./Cal [mg/dL]} \times 10$$

Depuración de creatinina [mL/min/1,73 m^2]

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

La depuración de creatinina calculada se refiere a la superficie corporal media de un adulto que asciende a 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 automáticos se recomienda utilizar el calibrador DiaSys TruCal U. Para el control interno de calidad deben medirse los controles DiaSys TruLab N y P o el TruLab Orina con cada serie 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

Características

Rango de medida

El test es adecuado para medir concentraciones de reatinina de 0,03 -30 mg/dL (2,65 – 2650 µmol/L). Si se sobrepasan estos valores, se recomienda diluir las muestras en una proporción 1 + 1 con solución de NaCl (9 g/L) y multiplicar por 2 el resultado.

Interferencias

No aparecen interferencias con ácido ascórbico en cantidades de hasta 25 mg/dL, con bilirrubina en cantidades de hasta 20 mg/dL, con hemoglobina en cantidades de hasta 600 mg/dL, y con lipidemia de hasta 1500 mg/dL de triglicéridos.

Límite de prueba

El límite inferior de prueba es de 0,03 mg/dL (2,65 µmol/L).

Precisión

En la serie n = 20	Valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Muestra 1	0,53	0,01	1,92
Muestra 2	1,33	0,02	1,27
Muestra 3	8,79	0,04	0,49

De un día a otro n = 20	Valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Muestra 1	0,53	0,02	4,02
Muestra 2	1,10	0,03	3,00
Muestra 3	8,49	0,14	1,63

Metódo de comparación

En la comparación de Diasys Creatinina PAP FS (y) con otro test comercial (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 75 muestras de suero y plasma:
y = 1,06 x - 0,105 mg/dL; r= 1,00

En la comparación de Diasys Creatinina PAP FS (y) con otro test comercial (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 25 muestras d'orina:
y = 1,044 x - 0,13 mg/dL; r= 1,00

Valores de referencia [3]

Suero/plasma

Mujeres	0,51 – 0,95 mg/dL	45 – 84 µmol/L
Hombres	0,67 – 1,17 mg/dL	59 – 104 µmol/L

Primera orina de la mañana

Mujeres	29 – 226 mg/dL	2,55 – 20,0 mmol/L
Hombres	40 – 278 mg/dL	3,54 – 24,6 mmol/L

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.

Bibliografía

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 M, Erhardt V. Reference range and method comparison for enzymatic and Jaffé Creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. Clin Lab 2000;46:53-5.
4. 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