

Creatinina Monlabtest®

Jaffé. Colorimétrico - Cinético.



IVD

Determinación cuantitativa de creatinina.

Para uso profesional de diagnóstico in vitro. Conservar a 2-8°C.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El ensayo de la creatinina está basado en la reacción de la creatinina con el picrato de sodio 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.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La creatinina es el resultado de la degradación de la creatina, componente de los músculos y puede ser transformada en ATP, fuente de 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^{1,2}.

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

REACTIVOS

| | | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|-------------|
| R 1 Reactivo Picrico | Ácido picrico | 17,5 mmol/L |
| R 2 Reactivo Alcalinizante | Hidróxido sódico | 0,29 mol/L |
| CREATININA CAL | Patrón primario acuoso 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

Reactivo de trabajo (RT): Mezclar volúmenes iguales de R1 Reactivo Picrico y de R2 Reactivo Alcalinizante.

Estabilidad del reactivo de trabajo: 15 días a 2-8°C o 7 días a temperatura ambiente (15-25°C).

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia (A) del Blanco a 492 nm $\geq 1,80$.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 492 nm (490-510).
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

- Suero o plasma heparinizado¹.

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

- Orina (24 h)¹: Diluir la muestra al 1/50 con agua destilada. Mezclar. Multiplicar el resultado obtenido por 50 (factor de dilución).

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

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 espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
- Pipetear en una cubeta^(Nota 3):

| | Blanco | Patrón | Muestra |
|-----------------------------------|--------|--------|---------|
| RT (mL) | 1,0 | 1,0 | 1,0 |
| Patrón ^(Nota 1,2) (µL) | -- | 100 | -- |
| Muestra (µL) | -- | -- | 100 |

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

CÁLCULOS

$$\frac{\Delta A_{\text{Muestra}} - \Delta A_{\text{Blanco}}}{\Delta A_{\text{Patrón}} - \Delta A_{\text{Blanco}}} \times 2 \text{ (Conc. Patrón)} = \text{mg/dL creatinina en la muestra}$$

Factor de conversión: mg/dL x 88,4 = µmol/L.

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: CONTROL Normal y Patológico (MO-165107 y MO-165108).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

VALORES DE REFERENCIA¹

Suero o plasma:

Hombres 0,7 - 1,4 mg/dL \cong 61,8 - 123,7 µmol/L

Mujeres 0,6 - 1,1 mg/dL \cong 53,0 - 97,2 µmol/L

Orina: 15-25 mg/Kg/24 h

Hombres 10 - 20 mg/Kg/24 h

Mujeres 8 - 18 mg/Kg/24 h

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

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Rango de medida: Desde el límite de detección de 0,000 mg/dL hasta el límite de linealidad de 35 mg/dL.

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

Precisión:

| Media (mg/dL) | Intraserie (n=20) | | Interserie (n=20) | |
|---------------|-------------------|------|-------------------|------|
| | 0,92 | 3,43 | 0,96 | 3,50 |
| SD | 0,03 | 0,07 | 0,04 | 0,09 |
| CV (%) | 2,76 | 1,90 | 3,97 | 2,51 |

Sensibilidad analítica: 1 mg/dL = 0,0407 Δ Abs/min.

Exactitud: Los reactivos MONLABTEST (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de correlación (r)²: 0,99584

Ecuación de la recta de regresión: y = 0,953x + 0,075

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

Hemoglobina (1 g/L), Bilirrubina (55 mg/dL), interfiere¹. Lípidos (<4 g/L) no interfiere.

Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de la creatinina^{2,3}.

NOTAS

- CAL CREATININA: Debido a la naturaleza del producto, es aconsejable tratarlo con sumo cuidado ya que se puede contaminar con facilidad.
- La calibración con el Patrón acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. En este caso, se recomienda utilizar calibradores séricos.
- Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.
- MONLAB dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.**

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.

PRESENTACIÓN

| | |
|-----------------|-----------------|
| Ref.: MO-165082 | Ref.: MO-165189 |
| R1: 1 x 125 mL | R1: 2 x 250 mL |
| R2: 1 x 125 mL | R2: 2 x 250 mL |
| CAL: 1 x 5 mL | CAL: 1 x 5 mL |

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

| | | | |
|--|-----------------------------------|--|------------------------------------|
| | Fabricante | | Uso de diagnóstico <i>in vitro</i> |
| | No reutilizar | | Consultar las instrucciones de uso |
| | Contiene suficiente para <n> test | | Mantener seco |
| | Código | | Límite de temperatura |
| | Número de lote | | Fecha de caducidad |

