

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 x 800 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 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, del ejercicio y de 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) que permite una detección mejor 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 desproteinización 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 es proporcional 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

Los reactivos son estables hasta el final del mes de caducidad indicado, si son almacenados de 2 a 25 °C y se evita la contaminación. ¡No congelar los reactivos y protegerlos de la luz! El estándar es estable hasta el final del mes de caducidad indicado, si es almacenado entre 2 y 25 °C!

Manipulación de Desechos

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

Preparación del Reactivo

El estándar es listo para usar.

Inicio con sustrato

Los reactivos son 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: Atención. H290 Puede ser corrosivo para los metales. H315 Provoca irritación cutánea. H319 Provoca irritación ocular grave. P234 Conservar únicamente en el recipiente original. P264 Lavarse concienzudamente las manos y la cara tras la manipulación. P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P302+P352 En caso de contacto con la piel: Lavar con agua y jabón abundantes. P332+P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. P305+P351+P338 En caso de contacto con los ojos: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. P390 Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.
2. Reactivo 2: Atención. H290 Puede ser corrosivo para los metales. P234 Conservar únicamente en el recipiente original. P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P390 Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.
3. Altas concentraciones de ácido homogentísico en muestras de orina podrían conducir a resultados falsificados.
4. Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammapatías [11].

5. Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para un correcto diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
6. ¡Únicamente para el empleo profesional!

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. multiplicar el resultado por 50. Diluir los controles TruLab Orina de la misma manera como las pruebas de pacientes.

¡Desechar las muestras contaminadas! ¡Congelar sólo una vez!

Procedimiento del Ensayo

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

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

Inicio con sustrato

Muestra/Estándar	Blanco	Muestra/ Estándar
Agua destilada	-	50 µL
Reactivo 1	50 µL	-
	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar 0 – 5 min., luego añadir:		
Reactivo 2	250 µL	250 µL
Mezclar y leer la absorbancia A1 después de 60 segundos, leer la absorbancia A2 después de otros 120 segundos.		

$\Delta A = (A2 - A1)$ Muestra / Estándar

Inicio con muestra

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

$\Delta A = (A2 - A1)$ Muestra / Estándar

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

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

Aclaramiento de Creatinina [mL / min / 1,73 m²] [7]

$$= \frac{\text{mg Creatinina} / 100 \text{ mL Orina} \times \text{mL Orina}}{\text{mg Creatinina} / 100 \text{ mL Suero} \times \text{min período del colectivo de las orinas}}$$

El aclaramiento calculado de creatinina se refiere al promedio de superficie corporal de un adulto (1,73 m²).

Factor de conversión

$$\text{Creatinina [mg/dL]} \times 88,4 = \text{Creatinina [µmol/L]}$$

Calibradores y Controles

Para la calibración de sistemas fotométricos automatizados se recomienda el calibrador DiaSys TruCal U. Los valores de calibración para el método compensado son trazables al material de referencia estándar NIST (National Institute for Standardization) utilizando SRM 967 nivel 1 y 2 y así se trazan en la GC-IDMS (gas chromatography-isotope dilution mass spectrometry). Para el control de calidad interno deben utilizarse los controles DiaSys TruLab N y P o el TruLab Orina. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	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. El método compensado se traza en la GC-IDMS.

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 Prueba

El límite más bajo de detección es 0,2 mg/dL (17,7 µmol/L).

Especificidad/Interferencias

No se observó ninguna interferencia con el ácido ascórbico 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. Para más información sobre interferencias, véase Young DS [10].

Precisión (a 37 °C)

En la serie n = 20	Valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Muestra 1	0,56	0,01	1,30
Muestra 2	1,24	0,01	0,83
Muestra 3	6,73	0,06	0,93

Precisión (a 37 °C)

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

Comparación de métodos

Una comparación entre la Creatinina FS de DiaSys (y) y un test comercialmente disponible (x) utilizando 68 muestras de suero humano dentro de un rango de valores entre 0,6 y 10 mg/dL (53,0 – 884 µmol/L) dio los siguientes resultados:

$$y = 1,031 x - 0,03 \text{ mg/dL}; r = 1,000$$

En la comparación de DiaSys Creatinina FS compensada (y) con el test enzimático DiaSys Creatinina PAP FS (x) con 65 muestras de suero humano dentro de un rango de valores entre 0,5 y 4,3 mg/dL (44,2 – 380 µmol/L) se obtuvieron los siguientes resultados:

$$y = 0,986 x + 0,043 \text{ mg/dL}; r = 0,998$$

Rango de Referencia

Suero/Plasma descompensado

	mg/dL	µmol/L
Adultos [1]		
Mujeres	0,6 – 1,1	53 – 97
Hombres	0,7 – 1,3	62 – 115
Niños [2,8]		
Neonatos	0,5 – 1,2	44 – 106
Bebés	0,4 – 0,7	35 – 62
Niños	0,5 – 1,2	44 – 106

Suero/Plasma/método de Jaffé compensado

	mg/dL	µmol/L
Adultos [3]		
Mujeres	0,5 – 0,9	44 – 80
Hombres	0,7 – 1,2	62 – 106
Niños [9]		
Neonatos	0,24 – 1,04	21 – 92
Bebés	0,17 – 0,42	15 – 37
Niños	0,24 – 0,87	21 – 77

Orina [1]

1ª orina de la mañana [3], método según Jaffé compensado

Mujeres	28 – 217 mg/dL	2470 – 19200 µmol/L
Hombres	39 – 259 mg/dL	3460 – 22900 µmol/L

Orina de 24 horas [1]

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

Ratio albúmina/creatinina (orina de la mañana temprana) [12]:

< 30 mg/g creatinina

Clearance de Creatinina [2]

Mujeres	95 – 160 mL/min/1,73 m ²
Hombres	98 – 156 mL/min/1,73 m ²

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

- 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.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 366-74.
- 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.
- 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.
- 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.
- Levey AS, Coresh J, Greene T, Marsh J et al: Expressing the Modification of Diet in Renal Disease Study Equation for Estimating Glomerular Filtration Rate with Standardized Serum Creatinine Values. Clin Chem 2007; 53 (4): 766-72.
- Junge W, Wilke B, Halabi A, Klein G. Determination of reference intervals for serum creatinine, creatinine excretion and creatinine clearance with an enzymatic and a modified Jaffé method. Clin Chim Acta 2004; 344: 137-148.
- Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC, eds. Pediatric Reference Intervals. 6th ed. AACC Press, 2007: p. 77-78.
- Schlebusch H, Liappis N, Klein G. Ultrasensitive CRP and Creatinine: Reference intervals from infancy to childhood. Clin Chem Lab Med. 2001; 39 Special supplement pp S1-S448; May 2001. PO-T042.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Vol. 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- Dati F, Metzmann E. Proteins-Laboratory testing and clinical use. 1st ed. Holzheim: DiaSys Diagnostic Systems; 2005: p. 93.



Fabricante

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania