

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

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 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]

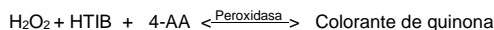
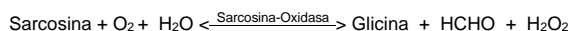
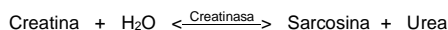
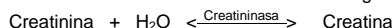
La creatinina es un producto de desecho excretado por los riñones principalmente por la filtración glomerular. La concentración de creatinina en el plasma de un individuo de salud es aproximadamente constante, independiente la ingesta de agua, ejercicio y la tasa de producción de orina. Por lo tanto, 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) que 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:



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
R2:	Amortiguador de Good	pH 8,1	25 mmol/L
	Creatininasas		≥ 150 kU/L
	Peroxidasa		≥ 50 kU/L
	4-aminoantipirina (4-AA)		2 mmol/L
	Hexacianoferrato de potasio		0,18 mmol/L
Estándar:			2 mg/dL (177 µmol/L)

Almacenamiento y estabilidad del reactivo

Los reactivos y el estándar son estables hasta el final del mes indicado como fecha de expiración, si los reactivos son almacenados entre 2 y 8 °C y el estándar entre 2 a 25 °C, y si se evita la contaminación. ¡No congelar los reactivos y el estándar y protegerlos de la luz!

Advertencias y medidas de precaución

- El reactivo 2 contiene azida de sodio (0,95 g/L) como preservativo. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
- Algunos reactivos de la clínica química podrán ocasionar interferencias. Evitar la contaminación y el arrastre. Atención particular es oportuno al usar reactivos para medir C HDL y C LDL. Es preciso lavar a fondo todos artículos de consumo después de su utilización con otros tests. En caso de pasos automatizados, refiérase al manual de uso del sistema para programas especiales.
- Las altas concentraciones de ácido homogentísico en muestras de orina podrían conducir a resultados falsificados.
- Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammopatías [9].
- La N-acetilcisteína (NAC), el acetaminofén, el metamizol y la medicación de la fenindiona conducen a resultados falsamente bajos en muestras de pacientes; la medicación a base del eltrombopag conduce a resultados falsamente bajos o elevados en muestras de pacientes.
- 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.
- ¡Únicamente para el empleo profesional!

Eliminación de residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

Preparación del reactivo

Los reactivos son listos para usar.

Equipo adicional necesario

Solución de NaCl 9 g/L

Equipo usual de laboratorio

Tipo de muestra

Suero, plasma heparinizado, orina

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

Diluir la orina en una proporción 1 + 9 con agua destilada y multiplicar el resultado por 10. 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 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	-
Reactivo 1	1000 µL	1000 µL
Mezclar e incubar durante 5 minutos, leer la absorbancia (A1), pues añadir:		
Reactivo 2	500 µL	500 µL
Mezclar e incubar durante 5 minutos y leer la absorbancia (A2).		

$$\Delta A = (A2 - 0,672 A1) \text{ Muestra/Estándar}$$

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

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

Aclaramiento de creatinina [mL/min/1,73 m²] [6]

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

El aclaramiento calculado de creatinina se refiere a la superficie corporal media de un adulto que asciende a 1,73 m².

Factor de conversión

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

Calibradores y controles

Para la calibración de sistemas fotométricos automáticos se recomienda utilizar el calibrador DiaSys TruCal U. Los valores de calibración son trazables al material de referencia estándar NIST utilizando SRM 967 nivel 1 y 2 y así se trazan en la GC-IDMS (gas chromatography-isotope dilution mass spectrometry). Para el control interno de calidad 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

Características**Rango de medida**

El test es adecuado para medir concentraciones de creatinina de 0,03 – 160 mg/dL (2,65 – 14144 $\mu\text{mol/L}$). El límite superior del rango de medida depende de la linealidad fotométrica del analizador y puede variar. 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 400 mg/dL, y con lipídemia de hasta 1500 mg/dL de triglicéridos. A partir de una concentración de 12 mg/dL Prolina causa valores incorrectamente elevados. Para más información sobre interferencias, véase Young DS [8].

Límite de prueba

El límite inferior de prueba es de 0,03 mg/dL (2,65 $\mu\text{mol/L}$).

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

Comparación de métodos

En la comparación de Diasys Creatinina PAP FS (y) con otro test comercial (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 102 muestras de suero y plasma de un rango de valores entre 0,4 y 18 mg/dL (35 – 1591 $\mu\text{mol/L}$) dio los siguientes resultados:

$$y = 1,02 x - 0,02 \text{ mg/dL}; r = 1,00$$

En la comparación de Diasys Creatinina PAP FS (y) con otro test comercial (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 29 muestras de orina en un rango de valores entre 1,4 et 27 mg/dL (124 – 2387 $\mu\text{mol/L}$) dio los siguientes resultados:

$$y = 1,051 x - 0,08 \text{ mg/dL}; r = 1,00$$

Comparación de métodos

En la comparación de Diasys Creatinina PAP FS (y) con otro test comercial (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 102 muestras de suero y plasma de un rango de valores entre 0,4 y 18 mg/dL (35 – 1591 $\mu\text{mol/L}$) dio los siguientes resultados:

$$y = 1,02 x - 0,02 \text{ mg/dL}; r = 1,00$$

En la comparación de Diasys Creatinina PAP FS (y) con otro test comercial (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 29 muestras de orina en un rango de valores entre 1,4 et 27 mg/dL (124 – 2387 $\mu\text{mol/L}$) dio los siguientes resultados:

$$y = 1,051 x - 0,08 \text{ mg/dL}; r = 1,00$$

Valores de referencia**Suero/plasma**

	mg/dL	$\mu\text{mol/L}$
Adultos [3]		
Mujeres	0,51 – 0,95	45 – 84
Hombres	0,67 – 1,17	59 – 104
Niños [7]		
0 – 7 día(s)	0,6 - 1,1	53 – 97
1 semana – 1 mes	0,3 – 0,7	27 – 62
1 – 6 mes(es)	0,2 – 0,4	18 – 35
7 – 12 meses	0,2 – 0,4	18 – 35
1 – 18 mes(es)	0,2 – 0,7	18 – 62

Primera orina de la mañana [3]

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

Orina de 24 horas [6]

Mujeres	720 – 1510 mg/24h	6 – 13 mmol/24h
Hombres	980 – 2200 mg/24h	9 – 19 mmol/24h

Ratio albúmina/creatinina (orina de la mañana temprana) [10]:
< 30 mg/g creatinina

Clearance de Creatinina [6]

$$66,3 - 143 \text{ mL/min/1,73 m}^2$$

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 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.
- 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, Hicks JM. Pediatric reference ranges. Washington: AACC Press, 1995:50.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 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. Holzhelm: DiaSys Diagnostic Systems; 2005: p. 93

Fabricante

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania