

# Creatinine FS (Creatinina FS\*)

## Información de Pedido

N° de pedido	Presentación			
1 1711 99 10 021	R1 5 x 20 mL	+ R2		1 x 25 mL
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

Kits para utilizar con las aplicaciones DiaSys de tipo CE.

## Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de creatinina en suero humano, plasma heparinizado o orina en equipos fotométricos automatizados.

## Resumen

La creatinina, una molécula producida por las células musculares, es un derivado del metabolismo de la creatina y se excreta por la orina [1]. Como los riñones sanos filtran continuamente la creatinina por vía glomerular, su concentración en la sangre sirve de indicador de la función renal [2]. La determinación de creatinina se emplea para evaluar la función renal y detectar daños renales generales, pero no está indicada para la detección precoz. Los niveles plasmáticos o séricos elevados indican un deterioro de la función renal, aunque la edad, el sexo y la masa muscular pueden afectar a los resultados [1]. La tasa de filtración glomerular (TFG) es una medida más precisa de la función renal, ya que una TFG reducida señala una capacidad de filtración reducida [3]. El cálculo del aclaramiento de creatinina, basado en plasma, suero y una muestra de orina de 24 horas, permite una evaluación directa de la filtración renal, pero su compleja manipulación puede dar lugar a errores [1]. La actual estrategia recomendada para estimar la TFG es basarse en fórmulas específicas a partir de los valores de creatinina plasmática o sérica. La actual guía KDIGO recomienda emplear la fórmula 2021 CKD-EPI o EKFC [4]. Este método se utiliza para detectar, diagnosticar y clasificar la enfermedad renal y para monitorizar a los pacientes con insuficiencia renal [1,3,4]. La enfermedad renal crónica (ERC) es una de las causas más frecuentes de deterioro de la función renal. Según las directrices KDIGO, se diagnostica ERC si el FG estimado se mantiene por debajo de 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> durante un periodo superior a tres meses [4].

## Método

Test cinético sin desproteinización según el método de Jaffé

La creatinina reacciona en solución alcalina con los iones de picrato y forma un complejo de color rojo anaranjado. La diferencia de absorbancia en determinados momentos de la conversión es proporcional a la concentración de creatinina en la muestra. [5]

Creatinina + Ácido picrico  $\longrightarrow$  Complejo picrato-creatinina

## Reactivos

### Componentes y Concentraciones

R1: Hidróxido sódico	0,2 mol/L
R2: Acido picrico	20 mmol/L

## Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 25 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 18 meses hasta la fecha de caducidad.

## Advertencias y Precauciones

1. Los componentes contenidos en Creatinina FS están clasificados de acuerdo con el reglamento CE 1272/2008 (CLP) como sigue:



⚠ Reactivo 1: Atención. H290 Puede ser corrosivo para los metales. H315 Provoca irritación cutánea. H319 Provoca irritación ocular grave. P234 Conservar únicamente en el embalaje original. P264 Lavarse las manos y la cara concienzudamente tras la manipulación. P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos. P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua/jabón. P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P332+P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. P390 Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.

⚠ Reactivo 2: Atención. H290 Puede ser corrosivo para los metales. P234 Conservar únicamente en el embalaje original. P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos. P390 Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.

2. Altas concentraciones de ácido homogentísico en muestras de orina podrían conducir a resultados falsificados.
3. Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammopatías [6].
4. La medicación a base del eltrombopag conduce a resultados falsamente bajos o elevados en muestras de pacientes.
5. En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
6. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
7. Consultar las fichas de seguridad (FDS) de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
8. Únicamente para el empleo profesional.

## Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

## Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar.

## Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

## Espécimen

Suero humano, plasma heparinizado u orina

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Estabilidad en suero/plasma [7]:

7 días de 4 a 25 °C  
3 meses a -20 °C

Estabilidad en orina [7]:

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.

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

## Procedimiento del Ensayo

Longitud de onda	505/571 nm
Temperatura	37 °C
Medición	Cinética
Muestra/Calibrador	5,0 µL
Reactivo 1	80 µL
Reactivo 2	20 µL
Adición del reactivo 2	Ciclo 19 (286 s)
Absorbancia	Ciclo 24/32 (354 s/464 s)
Calibración	Lineal

## Cálculo

Con Calibrador

Suero/Plasma

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

Orina

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

Aclaramiento de Creatinina [mL/min/1,73 m<sup>2</sup>] [8]

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

El aclaramiento calculado de creatinina se refiere al promedio de superficie corporal de un adulto (1,73 m<sup>2</sup>).

Factor de Conversión

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

$$\text{Creatinina [mg/dL]} \times 0,0884 = \text{Creatinina [mmol/L]}$$

## Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal U de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador 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). Puede utilizarse alternativamente Estándar de Creatinina FS (Creatinine Standard FS) para calibrar. Utilizar TruLab N y P o TruLab Urine Nivel 1 y Nivel 2 (TruLab Urine Level 1/2) de DiaSys para el control de calidad interno. Todos los valores del ensayo de los controles son trazables al sistema reactivo/calibrador de DiaSys. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Presentación
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 Urine Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL
Creatinine Standard FS	1 1700 99 10 030	6 x 3 mL

## Método compensado

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 del resultado final [9,10]. 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

Datos evaluados en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Suero/Plasma

Rango de medición a 14 mg/dL, la linealidad se da dentro de ± 5 %.		
Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 1 con solución NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 2.		
Límite de prueba**	0,1 mg/dL	
Interferencia por	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [mg/dL]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	0,715
Bilirrubina (conjugada)	3 mg/dL	0,747
Bilirrubina (no conjugada)	1,5 mg/dL	0,738
Hemólisis	600 mg/dL	0,738
Lipemia (triglicéridos)	1800 mg/dL	0,730
Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [11-13].		

<b>Precisión</b>			
<b>Repetibilidad (n=20)</b>	<b>Muestra 1</b>	<b>Muestra 2</b>	<b>Muestra 3</b>
Valor medio [mg/dL]	0,660	1,52	4,70
CV [%]	1,49	1,26	0,702
<b>Día a día (n=20)</b>	<b>Muestra 1</b>	<b>Muestra 2</b>	<b>Muestra 3</b>
Valor medio [mg/dL]	0,642	1,50	4,65
CV [%]	3,07	2,05	0,944

<b>Comparación de métodos (n=98)</b>	
Test x	Creatinina FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Creatinina competidora (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pendiente	1,03
Intersección	0,029 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,999

### Orina

Rango de medición a 700 mg/dL, la linealidad se da dentro de $\pm 5\%$ . Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 1 con solución NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 2.	
Límite de prueba**	5 mg/dL

<b>Precisión</b>			
<b>Repetibilidad (n=20)</b>	<b>Muestra 1</b>	<b>Muestra 2</b>	<b>Muestra 3</b>
Valor medio [mg/dL]	27,8	58,3	107
CV [%]	1,03	0,629	0,673
<b>Día a día (n=20)</b>	<b>Muestra 1</b>	<b>Muestra 2</b>	<b>Muestra 3</b>
Valor medio [mg/dL]	35,4	60,5	123
CV [%]	2,74	2,13	1,81

<b>Comparación de métodos (n=99)</b>	
Test x	DiaSys Creatinina FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Creatinina competidora (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pendiente	0,957
Intersección	0,113 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,999

\*\* Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero; Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito.

## Valores de Referencia

### Suero/Plasma, método de Jaffé no compensado

	<b>mg/dL</b>	<b>µmol/L</b>
<b>Adultos [1]</b>		
Mujeres	0,58 – 1,12	51 – 99
Hombres	0,70 – 1,30	62 – 115
<b>Niños [14]</b>		
1 – 30 día(s)	0,5 – 1,2	44 – 106
1 mes – 3 años	0,4 – 0,7	35 – 62
4 – 6 años	0,5 – 0,8	44 – 71
7 – 12 años	0,5 – 1,0	44 – 88
13 – 15 años	0,6 – 1,2	53 – 106
16 – 18 años	0,8 – 1,4	71 – 123

### Suero/Plasma, método de Jaffé compensado

	<b>mg/dL</b>	<b>µmol/L</b>
<b>Adultos [1]</b>		
Mujeres	0,40 – 1,00	35 – 88
Hombres	0,64 – 1,19	57 – 105
<b>Niños [15]</b>		
0 – 14 días	0,24 – 0,85	21 – 75
2 meses – 1 año	0,17 – 0,42	15 – 37
1 – 5 año(s)	0,24 – 0,47	21 – 42
5 – 9 años	0,32 – 0,60	28 – 53
9 – 11 años	0,39 – 0,73	34 – 65
11 – 15 años	0,53 – 0,87	46 – 77

### Orina

#### Orina de 24 horas [5]

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) [16]:

< 30 mg/g creatinina

#### Clearance de Creatinina [8] con método de Jaffé compensado

71,2 – 151 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>

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

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2025 February 05]. Available from: [https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/k12.html#\\_idTextAnchor4725](https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/k12.html#_idTextAnchor4725), [https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/k12.html#\\_idTextAnchor4288](https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/k12.html#_idTextAnchor4288) and [https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/12.html#\\_idTextAnchor4328](https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/12.html#_idTextAnchor4328).
2. Liu Y, Xu G. Trueness investigation of routine creatinine assays on nine homogeneous systems in Beijing demonstrates an encouraging outcome that meets clinical requirements. Chinese Medical Journal. 2010;123(17):p 2364-2369
3. Boss K, Stolpe S, Müller A, Friebus-Kardash J, et al. Effect of Difference in Serum Creatinine between Jaffe and Enzymatic Methods in Outpatient Kidney Transplant Recipients. Journal of Clinical Medicine. 2024;13(20):6066.
4. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. Kidney Int. 2024;105(4S): S117–S314.
5. Lamb E, Newman DJ, Price CP. Kidney Function Tests. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th ed. Elsevier Saunders, St. Louis, Mo., ©2006 p. 798 and 2264.
6. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
7. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. The Quality of Diagnostic Samples, Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin. 3rd ed; 2010. page 42-3 and 66-7
8. Junge W, Wilke B, Halabi A, et al. 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.
9. 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.
  10. 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.
  11. 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.
  12. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in January 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
  13. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.
  14. Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC, eds. Pediatric Reference Intervals. 6th ed. AACC Press, 2007: p. 77-78.
  15. Schlebusch H, Liappis N, Kalina E, et al. High Sensitive CRP and Creatinine: Reference Intervals from Infancy to Childhood/Hochsensitives CRP und Kreatinin: Referenzbereich für Neugeborene und Kinder. LaboratoriumsMedizin. 2002;26(5-6): 341-346.
  16. Dati F, Metzmann E. Proteins-Laboratory testing and clinical use. 1st ed. Holzheim: DiaSys Diagnostic Systems; 2005: p. 93.

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris.  
Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim  
Alemania  
[www.diasys-diagnostics.com](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Fluid Stable = Líquido Estable