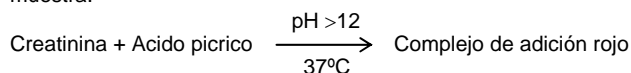


CREATININE 

REF 1123005 2 x 50 mL	REF 1123010 4 x 100 mL	REF 1123020 4 x 250 mL	CREATININA <i>Método cinético colorimétrico</i> TIEMPO FIJO
CONTENIDO	CONTENIDO	CONTENIDO	
R1.Reactivo 1 x 50 mL	R1.Reactivo 2 x 100 mL	R1.Reactivo 2 x 250 mL	
R2.Reactivo 1 x 50 mL	R2.Reactivo 2 x 100 mL	R2.Reactivo 2 x 250 mL	
CAL. Patrón 1 x 3 mL	CAL. Patrón 1 x 3 mL	CAL. Patrón 1 x 3 mL	
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>			


FUNDAMENTO

Este procedimiento está basado en una modificación de la reacción original del picrato (Jaffe)¹. La creatinina en condiciones de alcalinidad reacciona con los iones picrato con formación de un complejo rojizo. La velocidad de formación del complejo medido a través del aumento de la absorbancia en un intervalo de tiempo prefijado es proporcional a la concentración de creatinina en la muestra.²⁻⁴

**COMPOSICION DE LOS REACTIVOS**

- R1** **Acido pícrico.** Acido pícrico 25 mmol/L.
- R2** **Tampón alcalino.** Tampón Fosfato 300 mmol/L pH 12,7, SDS 2,0 g/L (p/v). X_i **R:36/37/38**
- CAL** **Patrón de Creatinina.** Creatinina 2 mg/dL (177 μ mol/L). Patrón primario de matriz orgánica. El valor de concentración es trazable al Material de Referencia Certificado 914a.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

-  Conservar a 15-30°C.
- Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Mantener los frascos cerrados, protegidos de la luz y evitar la contaminación durante su uso.
- Descartar si se observan signos de deterioro:**
- Presencia de partículas y turbidez.
 - Absorbancia del Blanco (A) a 510 nm > 0,300 en cubeta de 1 cm.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Reactivo de trabajo. Mezclar 1 volumen de R1 + 1 volumen de R2. Estable 1 semana a temperatura ambiente 16-25°C mantener bien cerrados y protegidos de la luz.

MUESTRAS

Suero o plasma heparinizado y orina (ver Notas). La creatinina en suero o plasma es estable unas 24 horas a 2-8°C. Congelar para conservaciones más prolongadas. En muestras aleatorias de orina la creatinina es estable unos 4 días a 2-8°C. Congelar para una conservación más prolongada. Las orinas de 24-horas para la Prueba de Depuración deben recogerse sobre un conservante (fluoruro-timol) y refrigerarlas de inmediato.

INTERFERENCIAS

- Lipemia (intralipid < 4 g/L) no interfiere.
- Bilirrubina (< 5 mg/dL) no interfiere.
- Hemoglobina (4 g/L) no interfiere.
- Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁵.

EQUIPO ADICIONAL

- Fotómetro o colorímetro con compartimiento de medición termostataado para leer a 510 \pm 10 nm.
- Unidad termostataada ajustable a 37°C.
- Cronómetro.
- Cubetas de 1-cm de paso de luz.
- Pipetas de volumen variable para reactivos y muestras.

TECNICA

1. Preincubar el reactivo de trabajo, muestras y patrón a la temperatura de reacción (37°C).
2. Ajustar a 0 el fotómetro con agua destilada.
3. Pipetear en una cubeta:

Reactivo de trabajo	1,0 mL
Muestra o Patrón	100 μ L

4. Mezclar con suavidad. Insertar la cubeta en el compartimiento termostataado del instrumento y poner el cronómetro en marcha.
5. Anotar la absorbancia a 510 nm a los 30 segundos (A₁), y a los 90 segundos (A₂) de la adición de la muestra o patrón.

CALCULOS

Suero, plasma

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{Muestra}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Patrón}}} \times C_{\text{Patrón}} = \text{mg/dL creatinina}$$

Muestras con concentraciones superiores a 20 mg/dL deben diluirse 1:4 con solución salina y repetir el ensayo. Multiplicar los resultados por 4.

Para expresar los resultados en unidades SI aplicar:
mg/dL x 88,4 = μ mol/L

Prueba de Depuración

$$\text{mL/min} = \frac{\text{mg creatinina/ dL ORINA} \times \text{mL 24-h}}{\text{mg creatinina/ dL SUERO} \times 1440 \text{ min}}$$

VALORES DE REFERENCIA⁶

Suero, plasma

Hombres	0,70 - 1,20 mg/dL (62 - 106 μ mol/L)
Mujeres	0,50 - 0,90 mg/dL (44 - 80 μ mol/L)

Orina

Hombres	14 - 26 mg/Kg/24-h (124 - 230 μ mol/Kg/24-h)
Mujeres	11 - 20 mg/Kg/24-h (97 - 117 μ mol/Kg/24-h)

Prueba de Depuración

Hombres	97 - 137 mL/min
Mujeres	88 - 128 mL/min

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

El empleo de un calibrador para calcular los resultados permite obtener una exactitud independiente del sistema o instrumento empleado.

Para un control de calidad adecuado, se incluirán en cada serie controles valorados (normales y elevados) que se tratarán como muestras problema.

REF 1980005 HUMAN MULTISERA NORMAL
Valorado. Nivel normal de creatinina.

REF 1985005 HUMAN MULTISERA ABNORMAL
Valorado. Nivel elevado de creatinina.

Si los resultados obtenidos se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y la técnica usada. Cada laboratorio debe establecer su propio Control de Calidad y sus medidas correctoras cuando los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

SIGNIFICADO CLINICO

La creatinina es sintetizada en el cuerpo en una proporción relativamente constante a partir de la creatina, originada durante las contracciones musculares a partir de la creatina fosfato. La creatinina sanguínea es entonces eliminada por filtración a través de los glomerulos renales y excretada por la orina. Puesto que en los individuos sanos la excreción de creatinina es independiente de la dieta y por lo tanto relativamente constante, la *prueba de depuración de la creatinina* es una de las más sensibles para diagnosticar la función renal especialmente la velocidad de filtración glomerular, al ser la concentración de creatinina sérica dependiente casi enteramente de la velocidad de excreción por el riñón.

Los niveles elevados de creatinina sérica están por lo general asociados a trastornos renales, especialmente los relacionados con la velocidad de filtración glomerular como en el caso de las nefritis glomerulares. Como consecuencia el significado clínico del nivel de creatinina en suero o plasma se mide conjuntamente con el nivel de urea plasmática, al presentarse un aumento de ambos en la azotemia postrenal y una disminución conjunta en orina.

CARACTERISTICAS ANALITICAS

- **Limite detección:** 0,02 mg/dL

- **Linealidad.** Hasta 20 mg/dL

- **Precisión**

mg/dL	Intraserial		Interserial	
Media	1,43	4,00	1,43	4,00
DE	0,04	0,07	0,05	0,12
CV%	2,68	1,64	3,34	3,11
N	10	10	10	10

- **Sensibilidad.** Δ 2,5 mA/min / mg/dL creatinina.

- **Correlación.** Este ensayo (y) fue comparado con un método comercial similar (x). Los resultados fueron los siguientes:

$$N = 62 \quad r = 0,98 \quad y = 1,00x - 0,12$$

Las características analíticas han sido generadas usando un instrumento automático. Los resultados pueden variar según el instrumento utilizado.

NOTAS

1. La creatinina urinaria puede ensayarse en muestras aleatorias recientes, no precisándose una preparación especial del paciente. Diluir la muestra 1:50 con agua destilada antes del ensayo. Multiplicar el resultado por 50.
2. Este ensayo permite ser adaptado a distintos instrumentos automáticos. Cualquier adaptación a un instrumento deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método. Se recomienda validar periódicamente el instrumento. Consultar con su distribuidor para cualquier dificultad en la adaptación del método.
3. El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

REFERENCIAS

1. Jaffe, M.Z. *Physiol. Chem.* 10 : 391 (1886).
2. Bartels, H., y Böhner, M. *Clin. Chim. Acta.* 32 : 81 (1971).
3. Larsen, K. *Clin. Chim. Acta.* 41 : 209 (1972).
4. Heinegaard, D., y Tinderstrom, G. *Clin. Chim. Acta.* 43 : 305 (1973).
5. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 5th ed. AACC Press, 2000.
6. Tietz. N.W. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd Edition. W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA. (1995).

