

**Determinación cuantitativa de creatinina IVD**

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 ensayada<sup>1</sup>.

**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<sup>1,4,5</sup>.

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

**REACTIVOS**

<b>R 1</b>	Reactivo Pícrico	Ácido pícrico	17,5 mmol/L
<b>R 2</b>	Reactivo Alcalinizante	Hidróxido sódico	0,29 mol/L

**PRECAUCIONES**

R1/ R2: H314-Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

**PREPARACIÓN**

Todos los reactivos están listos para su uso.

**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 505 nm  $\geq$  1,80.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Autoanalizador MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

**MUESTRAS**

- Suero o plasma heparinizado<sup>1</sup>.
- Estabilidad de la creatinina: al menos 24 horas a 2-8°C.
- Orina (24 h)<sup>1</sup>: 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.

**VALORES DE REFERENCIA<sup>1</sup>**

Suero o plasma:

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

Mujeres 0,6 - 1,1 mg/dL  $\cong$  53,0 - 97,2  $\mu$ mol/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.

**CONTROL DE CALIDAD**

Es conveniente calibrar y analizar junto con las muestras sueros control y calibradores valorados: SPINROL H Calibrador, SPINROL H Normal y Patológico (Ref. 1002011, 1002120 y 1002210).

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.

**APLICACIÓN AL MINDRAY BS-120 / BS-200E**
**PARAMETROS**

Nombre Abrev	CREA / CREA	R1	180 / 180
Numero	**	R2	180 / 180
Nombre	CREA / CREA	Volumen muestra	36 / 36
Num standard		Blanco R1	
Modo	T. Fijo / T. Fijo	Blanco mezcla reactivo	
Long onda primaria	510 / 505	Rango linealidad	0.20 mg/dL 15.00 mg/dL
Long onda secundaria		Límite linealidad	*
Dirección	Aumen / Aumen	Límite Substrato	*
Tiempo reacción	2_6 / 2_6	Factor	*
Tiempo Incubación		Efecto Prozona	*
Unidades	mg/dL / mg/dL	q1	q2
Precisión	0.01 / 0.01	q3	q4
		PC	Abs

**CALIBRACIÓN (Cal + BI reactivo)**

Tipo curva Lineal un punto / Lineal dos puntos

Sensibilidad 1 / 1

Replicados 2 / 2

Intervalos (días) 0 / 0

Límite aceptación

Desviación Estandar

Respuesta del Blanco

Error Límite

Coefficiente correlación

Es necesario solicitar el blanco en este parámetro para obtener resultados correctos en la pantalla principal de CALIB. La Calibración junto al blanco de reactivo es estable hasta 5 días. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo el blanco de reactivo para hacer validar la calibración.

**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 CIna 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

**Precisión:**

	Intraserie (n=20)		Interserie (n=20)	
	Media (mg/dL)	SD	Media (mg/dL)	SD
Media (mg/dL)	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  $\Delta$ Abs/min.

**Exactitud:** Los reactivos de SPINREACT (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)<sup>2</sup>: 0,99584

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

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

**NOTAS**

1. La calibración con el Patrón acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. En este caso, se recomienda utilizar calibradores séricos.
2. Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Murray R.L. Creatinine. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1261-1266 and 418.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**PRESENTACIÓN**

Ref: MI100111

Cont.

R1: 3 x 30 mL

R2: 3 x 30 mL