CHRONOLAB

CE
IVD

Creatinina

Jaffé. Colorimétrico – cinético

Determinación cuantitativa de creatinina

Conservar a 2-8º C

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[1,2]
El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El ensayo de la creatinina esta 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[1].

REACTIVOS

R 1 Reactivo Pícrico	Ácido pícrico	17,5 mmol/L
R 2 Reactivo Alcalinizante	Hidróxido sódico	0,29 mol/L
CREATININE CAL	Patrón primario acuoso de Creatinina	2 mg/dL

PRECAUCIONES

R1/ R2: H314-Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
CAL: H290-Puede ser corrosivo para los metales. CAL: H290- Puede ser corrosivo para los metales.
Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

PREPARACIÓN

Reactivo de trabajo (RT): Mezclar volúmenes iguales de R1 Reactivo Pícrico y de R2 Reactivo Alcalinizante.
Estabilidad del reactivo de trabajo: 15 días a 2-8º C o 7 días a temperatura ambiente (15-25º C).

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 2-8º 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 492 nm ≥ 1,80.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 492 nm (490-510).
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

- Suero o plasma heparinizado[1].
  Estabilidad de la creatinina: 24 horas a 2-8º C.
- Orina (24 h)[1] : 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 2-8º C.

PROCEDIMIENTO

1. Condiciones del ensayo:
   Longitud de onda: . . . . . 492 nm (490-510)
   Cubeta: . . . . . .1 cm paso de luz
   Temperatura: . . . . . 37º C / 15-25º C
2. Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
3. Pipetear en una cubeta[(Nota 3)]:

	Blanco	Patrón	Muestra
RT (mL)	1,0	1,0	1,0
Patrón [(Nota1,2)] (µL)	--	100	--
Muestra (µL)	--	--	100

4. Mezclar y poner en marcha el cronómetro.
5. Leer la absorbancia (A_1) al cabo de 30 segundos y al cabo de 90 segundos (A_2) de la adición de la muestra.
6. Calcular: $\Delta A = A_2 - A_1$.

CÁLCULOS

$$\frac{\Delta A \text{ Muestra} - \Delta A \text{ Blanco}}{\Delta A \text{ Patrón} - \Delta A \text{ Blanco}} \times 2 \text{ (Conc. Patrón)} = \text{mg/dL de creatinina en la muestra}$$

Factor de conversión: mg/dL x 88,4= µmol/L.

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados:
Contro-N (Ref. 101-0252, 101-0083) y Contro-P (Ref. 101-0253, 101-0084).
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.

VALORES DE REFERENCIA[1]

Suero o plasma:

Hombres	0,7 - 1,4 mg/dL	≅ 61,8 - 123,7 µmol/L
Mujeres	0,6 - 1,1 mg/dL	≅ 53,0 - 97,2 µmol/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.

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 ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.
Precisión:

	Intraserie (n=20)		Interserie (n=20)	
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 ΔAbs/min.
Exactitud: Los reactivos de CHRONOLAB (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).
Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:
Coeficiente de correlación (r)[2]: 0,99584
Ecuación de la recta de regresión: y= 0,953x + 0,075
Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

Hemoglobina (1 g/L), Bilirrubina (55 mg/dL), interfiere[1]. Lípidos < 4 g/L no interfiere.
Se han descrito varias drogas y otras substancias que interfieren en la determinación de la creatinina[2,3].

NOTAS

1. CREATININE CAL: Debido a la naturaleza del producto, es aconsejable tratarlo con sumo cuidado ya que se puede contaminar con facilidad.
2. La calibración con el Patrón acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. En este caso, se recomienda utilizar calibradores séricos.
3. Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.
4. **CHRONOLAB dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.**

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.

CHRONOLAB SYSTEMS, S.L., Travessia Prat de la Riba 34 B, 08849 Sant Climent de Llobregat, Barcelona, Spain
Tel. +34 617722466, www.chronolab.com, e-mail: info@chronolab.com