



Creatinina (Catalogo: CREL02125)

RESUMEN DEL PRODUCTO

Estabilidad : Hasta fecha caducidad a 2-8°C
Intervalo Lineal : 0.0 – 1.8 mmol/L (0 - 20 mg/dL)
Tipo de muestra : Suero
Método : Velocidad
Preparación del reactivo : Suministrado listo para su uso
ACCULINE PLUS™
Reactivo Líquido Estable de Creatinina

USO PREVISTO

Este reactivo está pensado para la determinación cuantitativa in vitro de Creatinina en el suero humano utilizando analizadores químicos clínicos automatizados.

RELEVANCIA CLÍNICA

La creatinina es un producto residual formado en los músculos a partir del compuesto de gran almacenamiento de energía, el fosfato de creatina. La cantidad de creatinina producida es bastante constante (a diferencia de la urea) y principalmente es función de la masa muscular. No se ve muy afectada por la dieta, la edad, el sexo o el ejercicio. La creatinina se elimina del plasma mediante filtración glomerular y seguidamente se excreta en la orina sin una resorción apreciable por los túbulos.

La creatinina se utiliza a fin de evaluar la función renal. No obstante, los niveles de creatinina sérica no comienzan a aumentar hasta que la función renal ha disminuido al menos un 50%.

METODOLOGÍA

La creatinina reacciona con el picrato alcalino para producir un complejo de color rojizo (reacción de Jaffe). La especificidad del ensayo se ha mejorado mediante la introducción de un método cinético¹ No obstante, los antibióticos cefalosporínicos siguen siendo los principales productos interferentes.² El color rojo formado es directamente proporcional a la concentración de creatinina, y se mide espectrofotométricamente a 500 nm.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

Componentes activos Concentración
Ácido picrico 10 mmol/L
Hidróxido sódico 250 mmol/L
pH 13.0 ± 0.2 a 25°C.

AVISO: No ingerir. Este reactivo contiene ácido picrico que es explosivo si está seco. El reactivo también contiene álcali. En caso de contacto, lave abundantemente las áreas afectadas con agua. Añada una gran cantidad de agua antes de verterlo. Para información adicional, consulte la Hoja de Datos de Seguridad del Reactivo Líquido Estable de Creatinina Acculine Plus.

- Irrita la piel.
- Riesgo de lesiones oculares graves.
- Evítese el contacto con los ojos y la piel.
- En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

El reactivo se suministra listo para su uso.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Cuando se almacena refrigerado a 2-8°C, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella y de la caja del kit.

Indicios del deterioro del reactivo:

- Turbidez,
- Absorbancia del blanco > 0.6 UA a 500 nm (1 cm), y/o
- Imposibilidad de recuperar los valores de control dentro del intervalo asignado.

TOMA Y MANEJO DE LAS MUESTRAS³

Suero: Use suero no hemolizado.

Almacenamiento: Las muestras de creatinina sérica son estables durante al menos 2 días a temperatura ambiente (18-25°C) o durante 1 semana a 2-8°C.

EQUIPOS ADICIONALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Si se requieren, pipetas para administrar volúmenes medidos con precisión.
- Un analizador químico clínico capaz de mantener una temperatura

constante (37°C) y de medir la absorbancia 500 - 520nm.

- Consumibles específicos del analizador, por ejemplo: copas para muestras.
- Material de control de ensayos normales y anormales.
- Un calibrador o un patrón acuoso de creatinina adecuado.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Se recomiendan los siguientes parámetros del sistema. El Grupo de Soporte Técnico suministra aplicaciones para los instrumentos individuales tras solicitud.

PARÁMETROS DEL SISTEMA

Temperatura	37°C
Longitud de onda primaria	500 nm (500 - 520 nm)
Longitud de onda secundaria	550 nm - 600 nm
Tipo de ensayo	Velocidad fija
Dirección	Incremento
Muestra: Relación de reactivo	1 : 10
p.ej. Vol de muestra:	130 µl
Vol de reactivo	300 µl
Primer tiempo de lectura	60 segundos
Tiempo de retraso	120 segundos
Último tiempo de lectura	180 segundos
Límites del blanco de reactivo Bajo (500 nm, paso de luz de 1cm)	0.0 AU
Alto	0.6 AU
Linealidad	0 - 1.8 mmol/L
(consulte la sección de Linealidad)	(0 - 20 mg/dL).
Sensibilidad	0.14 A/min por mmol/L
(500 nm, paso de luz de 1cm)	0.012 A/min por mg/dL

CÁLCULOS

En general, el instrumento calcula los resultados de forma automática, como sigue:

$$\text{Creatinina} = \frac{\text{Abs/min de desconocido}}{\text{Abs/min del estándar}} \times \text{Valor del estándar}$$

$$\text{Abs / min} = \frac{(A2 - A1)}{2}$$

Donde:

A1 = Absorbancia en el primer tiempo de lectura

A2 = Absorbancia en el último tiempo de lectura

Ejemplo:

Abs/min del estándar = 0.062
Abs/min de desconocido = 0.038
Valor del estándar = 0.44 mmol/L (5.0 mg/dL)

$$\text{Creatinina} = \frac{0.038}{0.062} \times 0.44 = 0.27 \text{ mmol/L}$$

$$\text{Creatinina} = \frac{0.038}{0.062} \times 5.0 = 3.1 \text{ mg/dL}$$

NOTAS

1. Los volúmenes del reactivo y de la muestra se pueden alterar de forma proporcional para acomodarse a los diferentes requerimientos del espectrómetro.
2. Las muestras con valores de creatinina mayores de 1.8 mmol/L se deberían diluir con suero isotónico y volverse a analizar. Multiplique los resultados por el factor de dilución.
3. Conversión de unidades: mmol/L x 11.3 = mg/dL.

CALIBRACIÓN

Es necesario calibrar. Se recomienda un patrón acuoso o un calibrador basado en suero, con un valor asignado comparable con un patrón primario (p.ej. SC1S05005-C1, SC2S05005-C2 Acculine Plus). Para la frecuencia de calibrado de los instrumentos automatizados, consulte las especificaciones del fabricante del instrumento.

No obstante, la estabilidad del calibrado depende del comportamiento óptimo del instrumento y del uso de reactivos que se hayan almacenado según las recomendaciones de la sección de estabilidad y almacenamiento de este folleto informativo. Se recomienda recalibrar en cualquier momento si aparece alguno de estos acontecimientos:-

- El número de lote del reactivo cambia.
- Se realiza un mantenimiento preventivo o se sustituye un componente crítico.
- Los valores de control han cambiado o se encuentran fuera de escala y un nuevo vial de control no rectifica el problema.
- Con cada calibración

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar un control de calidad adecuado, se deberían introducir controles normales y anormales con valores ensayados como muestras desconocidas:-

- Al menos cada ocho horas.
- Cuando se utilice una nueva botella de reactivo.
- Después de realizar un mantenimiento preventivo o de sustituir un componente crítico.
- Con cada calibración. Los resultados de control que caen fuera de los límites superior o inferior de los intervalos establecidos indican que el ensayo puede estar fuera de control. En tales situaciones se recomiendan las siguientes acciones correctoras:
 - Repetir los mismos controles.
 - Si los controles repetidos están fuera de los límites, preparar suero de control fresco y repetir la prueba.
 - Si los resultados aún están fuera de control, recalibrar con calibrador fresco, y después repetir la prueba.
 - Si los resultados aún están fuera de control, realizar un calibrado con reactivo recién preparado, y después repetir la prueba.
 - Si los resultados aún están fuera de control, contacte con el Servicio Técnico o con su distribuidor local.

LIMITACIONES

1.- Se llevaron a cabo estudios para determinar el nivel de interferencia debida a la hemoglobina, bilirrubina y lipemia en un sistema químico clínico automatizado. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Hemoglobina: No se observa interferencia debida a la hemoglobina hasta 1000mg/dL.

Bilirrubina: No se observa interferencia debida a la bilirrubina libre hasta 170 μ mol/L (10 mg/dL). No se observa interferencia debida a la bilirrubina conjugada hasta 86 μ mol/L (5 mg/dL).

Lipemia: No se observa interferencia debida a la lipemia, medida como triglicéridos, hasta 6.8 mmol/L (600 mg/dL).

2.- Young DS⁴ ha publicado una amplia lista de medicamentos y sustancias que pueden interferir con este ensayo.

VALORES ESPERADOS⁵

Hombres: 0.060 - 0.120 mmol/L (0.7 - 1.4 mg/dL).

Mujeres: 0.050 - 0.105 mmol/L (0.6 - 1.2 mg/dL).

Los valores indicados se derivaron de una población normal y únicamente deberían servir como guía. Se recomienda que cada laboratorio verifique este intervalo o derive un intervalo de referencia para la población que atiende⁶.

DATOS DE FUNCIONAMIENTO

Los siguientes datos se obtuvieron usando el Reactivo Líquido Estable de Creatinina Acculine Plus en un analizador químico clínico automatizado con un buen mantenimiento. Los usuarios deberían establecer las características de funcionamiento del producto en su analizador específico usado.

IMPRESIÓN

La imprecisión se evaluó a lo largo de un período de 20 días usando dos niveles de controles comerciales y siguiendo el procedimiento NCCLS EP5-T.⁷

	NIVEL I	NIVEL II :
Número de puntos de datos	40	40
Media (mmol/L / mg/dL)	0.186 / 2.1	0.628 / 7.1
Intra análisis: SD (mmol/L / mg/dL)	0.004 / 0.05	0.007 / 0.08
CV (%)	2.2	1.1
Entre días: SD (mmol/L / mg/dL)	0.008 / 0.09	0.013 / 0.15
CV (%)	4.4	2.1

EXACTITUD

Los estudios de comparación se llevaron a cabo utilizando un reactivo de creatinina disponible comercialmente similar como referencia. Se ensayaron las muestras de suero en paralelo y los resultados se compararon mediante una regresión de mínimos cuadrados. Se obtuvieron las siguientes estadísticas:

Número de pares de muestras:	50
Intervalo de resultados de las muestras	0.06-1.17 mmol/L 0.68-13.20 mg/dL).
Media de los resultados de los procedimientos de referencia:	0.21 mmol/L (2.4 mg/dL)
Media de los resultados de creatinina	
Acculine Plus :	0.20 mmol/L (2.3 mg/dL)
Pendiente :	0.95
Intersección :	-0.004 mmol/L (-0.04 mg/dL)
Coefficiente de correlación :	0.998

LINEALIDAD

Cuando se ejecuta según las recomendaciones, el ensayo resulta lineal entre 0 y 1.8 mmol/L (0-20 mg/dL).

La linealidad en los instrumentos automatizados puede variar del valor indicado. Se recomienda que el usuario consulte la aplicación del instrumento de creatinina apropiado para conocer la linealidad específica del instrumento.

SENSIBILIDAD

Cuando se realiza según las recomendaciones, la sensibilidad de este ensayo es de 0.14 Abs/min por mmol/L o de aproximadamente 0.012 Abs/min por mg/dL (paso de luz 1cm, 500 nm).

BIBLIOGRAFÍA

1. Fabing D. L. and Ertinghausen G, Clin Chem, 17, 391 (1971).
2. Kroll M. H. and Elin R. J. Clin Chem, 29, 2044 (1983).
3. Tietz N. W. (Ed), "Textbook of Clinical Chemistry", W. B. Saunders, 1986, p.1278.
4. Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990: 3: 122-32.
5. Henry R. J. (Ed), Clinical Chemistry: Principles and Technics (2nd Ed.), Harper and Row, 1974, p548-551.
6. Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
7. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices NCCLS; 1984, NCCLS publication EP5-T.

Fabricado por: J. Diagnostics

Importado acondicionado y distribuido en México por:

Diagno Lab S.A. de C.V.
Antonio Dueñez Orozco No. 180
Zona Industrial
Torreón Coahuila
C.P. 27019

Asesoría y soporte técnico
Lada sin costo: 01 800 508 21 50

Visite nuestra página de Internet
www.diagnolab.com.mx