

CREATININA

CR 0400 CH	4 x 100 ml
CR 1000 CH	4 x 250 ml

USO

Reactivo para la determinación cuantitativa *in vitro* de la creatinina en los fluidos biológicos.

RESUMEN

Cada día, entre el 1 y el 2% de la creatina muscular se convierte en creatinina. Puesto que la cantidad de creatinina endógena producida es proporcional a la masa muscular, la producción varía con la edad y el sexo. Desde el momento en que se produce la creatinina en el ámbito endógeno, se emite a los fluidos corporales con una tasa constante y su nivel plasmático se mantiene dentro de límites estrechos, su aclaramiento puede usarse para medir la tasa de filtración glomerular (GFR).

PRINCIPIO

La creatinina reacciona con el ácido pícrico en un ambiente alcalino para formar un complejo de color rojo. El desarrollo del color puede seguirse fotométricamente a 500-520 nm. La asociación de un tensioactivo y de iones borato minimiza las interferencias.

COMPONENTES SUMINISTRADOS

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Conservar protegido de la luz directa.

CREA R1 0400: 2 x 100 ml (líquido) cápsula azul
1000: 2 x 250 ml (líquido) cápsula azul

CREA R2 0400: 2 x 100 ml (líquido) cápsula roja
1000: 2 x 250 ml (líquido) cápsula roja

Composición en la prueba: ácido pícrico 14 mM, NaOH 0.18 M, tetraborato de sodio 10 mM, tensioactivo.

Estándar: creatinina 2 mg/dl - 5 ml

Conservar los componentes del kit a 15-25 °C.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Instrumental normal de laboratorio. Espectrofotómetro UV/VIS con control termostático. Micropipetas automáticas. Cubetas de vidrio óptico o desechables de poliestireno óptico. Solución fisiológica

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Mezclar 1 parte de reactivo R1 con 1 parte de reactivo R2. Estabilidad del reactivo de trabajo: preferiblemente antes de 30 días a 15-25°C, bien cerrado y protegido de la luz. Estabilidad reactivos separados: hasta la caducidad en la etiqueta a 15-25°C.

Estabilidad del reactivo tras la primera apertura: preferiblemente antes de 60 días a 15-25 °C protegido de la luz.

PRECAUCIONES

CREA R1: Peligro. Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto (H360FD). Provoca irritación ocular grave (H319). Provoca irritación cutánea (H315).

Solicitar instrucciones especiales antes del uso (P201). Llevar guantes / prendas / gafas / máscara de protección (P280). EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico (P308+P313). Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico (P337+P313). Lavarse agua concienzudamente tras la manipulación (P264).

CREA R2: No está clasificado como peligroso.

Estándar: No está clasificado como peligroso.

MUESTRA

Suero, plasma. Orina.

La creatinina se mantiene estable 24 horas a 2-8 °C. Congelar la muestra para períodos más largos.

Diluir las muestras de orina 1:100 con agua desionizada. Puede ser útil acidificar ligeramente la orina con HCl.

PROCEDIMIENTO

Longitud de onda: 510 nm (admisible 500 ÷ 520 nm)
Camino óptico: 1 cm
Temperatura: 37 °C

pipetear:	blanco	estándar	muestra
reactivo de trabajo	1 ml	1 ml	1 ml

incubar a 37 °C durante 5 minutos

agua	100 µl	-	-
estándar	-	100 µl	-
muestra	-	-	100 µl

Mezclar, incubar durante 60 segundos a 37 °C y, a continuación, registrar la absorbancia como A₁. Después de exactamente 60 segundos, registrar de nuevo la absorbancia como A₂.

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Suero/plasma:

$$\text{creatinina mg/dl} = \frac{A_2 - A_1 (\text{muestra})}{A_2 - A_1 (\text{estándar})} \times 2 (\text{valor estándar})$$

Orina espontánea:

$$\text{creatinina mg/dl} = \frac{A_2 - A_1 (\text{muestra})}{A_2 - A_1 (\text{estándar})} \times 2 \times 100$$

(valor estándar y dilución)

orina de 24 horas (creatinina mg/24h):

$$[A_2 - A_1 (\text{muestra})] / [A_2 - A_1 (\text{estándar})] \times 2 \times 100 \times \text{diuresis}$$

(valor estándar, dilución y diuresis en decilitros)

INTERVALOS DE REFERENCIA

Suero/plasma:

Hombres: 0.7 - 1.2 mg/dl (62 - 105 µmol/l)
Mujeres: 0.6 - 1.1 mg/dl (53 - 97 µmol/l)

Orina 24h:

Hombres: 1000 - 2000 mg/24h (8.85 - 17.70 mmol/24h)
Mujeres: 800 - 1800 mg/24h (7.08 - 15.93 mmol/24h)

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana:

QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA

con valores posiblemente en los intervalos de normalidad, **QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA** con valores patológicos.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:

AUTOCAL H

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA

Linealidad

El método es lineal hasta al menos 20 mg/dl.

Si el valor resultase superior, se recomienda diluir la muestra 1+9 con solución fisiológica y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

Sensibilidad/límite de detectabilidad

El método puede discriminar hasta 0.2 mg/dl.

Interferencias

No se verifican interferencias en presencia de:

hemoglobina ≤ 500 mg/dl
lípidos ≤ 1250 mg/dl

La bilirrubina produce interferencia en niveles bajos.

Precisión

en la serie (n=10)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
muestra 1	1.25	0.03	2.60
muestra 2	3.87	0.07	1.90

entre series (n=20)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
muestra 1	1.31	0.04	2.90
muestra 2	3.80	0.14	3.80

Comparación entre métodos

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados en 104 muestras:

$$\begin{aligned} \text{Creatinina Chema} &= x \\ \text{Creatinina competencia} &= y \\ n &= 104 \end{aligned}$$

$$y = 0.982x - 0.081 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.94$$

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.

P501: Eliminar el contenido en conformidad con la reglamentación nacional/internacional.

BIBLIOGRAFÍA

Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burts-Ashwood (1994).

HU Bergmeyer - Methods of enzymatic analysis, (1987).

FABRICANTE

Chema Diagnostica

Via Campania 2/4

60030

Monsano (AN)

Tel.:

0731 605064

Fax:

0731 605672

Correo electrónico: mail@chema.com

Sitio web: http://www.chema.com

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

	producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	número de lote
	número de catálogo
	límite de temperatura
	utilizar por fecha
	atención
	consultar las instrucciones de uso