

# CREATININA

CR 0400 CH	4 x 100 ml
CR 0500 CH	4 x 125 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.

<b>CREA R1</b>	<b>0400:</b> 2 x 100 ml (líquido) cápsula azul
	<b>0500:</b> 2 x 125 ml (líquido) cápsula azul
	<b>1000:</b> 2 x 250 ml (líquido) cápsula azul
<b>CREA R2</b>	<b>0400:</b> 2 x 100 ml (líquido) cápsula roja
	<b>0500:</b> 2 x 125 ml (líquido) cápsula roja
	<b>1000:</b> 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: ¡Atención!** Provoca irritación ocular grave (H319). Provoca irritación cutánea (H315). Llevar guantes de protección. Llevar gafas de protección (P280). EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua (P302+P352). EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado (P305+P351+P338). Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico (P337+P313).

**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 A <sub>1</sub> . Después de exactamente 60 segundos, registrar de nuevo la absorbancia como A <sub>2</sub> .	

## 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

con valores posiblemente en los intervalos de normalidad, QUANTIPATH 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, Bur- tis-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