

Creatinina MonlabTest®

Trinder. Enzimático.



IVD

Determinación cuantitativa de creatinina.

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. Conservar a 2-8°C.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

En la primera reacción, se usa creatinasa y sarcosina oxidasa en la hidrólisis enzimática de la creatina endógena para producir peróxido de hidrógeno, el cual es eliminado por catalasa. En la segunda reacción, la catalasa es inhibida por la azida sódica, se añaden creatininasas y 4-aminoantipirina (4-AA), y únicamente la creatina generada a partir de la creatinina por la creatininasas se hidroliza secuencialmente por la creatininasas y sarcosina oxidasa, para producir peróxido de hidrógeno. Este nuevo peróxido de hidrógeno formado se mide en una reacción acoplada catalizada por la peroxidasa, con N-etil-n-sulfopropil-mtoluidina (TOPS)/4-AA como cromógeno.

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 renal². El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R 1	MOPS 25 mmol/L, TOPS 0,5 mmol/L, Creatinasa 10 KU/L, Sarcosina Oxidasa 5 KU/L, Catalasa 3 KU/L, EDTA 1mmol/L, pH 7,5.
R 2	MOPS 90 mmol/L, Creatinasa 30 KU/L, Peroxidasa 10 KU/L, pH 7,5. Azida sódica 0,5 g/L.
CAL CREATININA	Patrón primario acuoso de Creatinina 2mg/dL.

PRECAUCIONES

CAL: H290-Puede ser corrosivo para los metales. Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

PREPARACIÓN

R1 y R2 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. R1 y R2 son estables durante 8 semanas después de la apertura del bote.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o fotómetro para lecturas a 545±20 nm.
- Cubeta termostatizada a 37°C.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

- Suero o plasma heparinizado¹.
- Orina (24h)¹: Diluir la muestra al 1/50 con agua destilada. Multiplicar el resultado por 50 (factor de dilución de la muestra). Estabilidad de la creatinina: al menos 24 horas a 2-8°C.

PROCEDIMIENTO

- Condiciones del ensayo:
Longitud de onda:545 nm (525-565)
Cubeta:1 cm paso de luz
Temperatura: 37°C (±0,1°C)
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
- Pipetear en una cubeta (Nota 3):

	Blanco	Patrón (Nota 1, 2)	Muestra
R1 (µL)	450	450	450
Muestra (µL)	10	10	10
- Mezclar e incubar durante 5 minutos.
- Leer la absorbancia (A₁) a 545nm, del patrón y de las muestras frente al blanco.
- Añadir:

	Blanco	Patrón	Muestra
R2 (µL)	150	150	150
- Mezclar e incubar durante 5 minutos.
- Leer la absorbancia (A₂) a 545nm, del patrón y de las muestras frente al blanco.

CÁLCULOS

$$\text{Creatinina} = \frac{\Delta A \text{ Muestra} \times k - \Delta A \text{ Blanco} \times k}{\Delta A \text{ Patrón} \times k - \Delta A \text{ Blanco} \times k} \times C = \text{mg/dL de Creatinina en la muestra}$$

$$K = 0,754 = 460\mu\text{L}/610\mu\text{L}$$

C= Concentración del patrón

$$\Delta A = A_2 - A_1$$

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: CONTROL Normal y Patológico (MO-165107 y MO-165108). 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 REFERENCIA¹

Suero o plasma:

Hombres 0,9 - 1,3 mg/dL
Mujeres 0,6 - 1,1 mg/dL

Orina:

Hombres 14 - 26 mg/Kg/24 h
Mujeres 11 - 20 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 0,00 mg/dL hasta el límite de linealidad de 180 mg/dL.

Si la concentración es superior al límite de linealidad, diluir la muestra 1/2 con NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

Precisión:

Media (mg/dL)	Intraserie (n=20)		Interserie (n=20)	
	0,87	3,82	0,87	3,75
SD	0,01	0,06	0,02	0,06
CV (%)	1,63	1,44	2,31	1,72

Sensibilidad analítica: 1 mg/dL = 0,0226 (ΔA)

Exactitud: Los reactivos MonlabTest (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x) o con el método HPLC.

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de correlación (r)²: 0,9730.

Ecuación de la recta de regresión: y = 1,066x - 0,020.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

No se observan interferencias con Hemoglobina hasta 5g/L, bilirrubina 40 mg/dL. Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de la creatinina^{3,4}.

NOTAS

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

BIBLIOGRAFÍA

- Fossati et al. Clin Chem 1983; 29:1494-1496.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co.,1999.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.

PRESENTACIÓN

MO-165083	MO-165191
R1: 1 x 30 mL	R1: 1 x 240 mL
R2: 1 x 10 mL	R2: 1 x 80 mL
Cal: 1x5mL	CAL: 1 x 5 mL

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad

