CREATININA (CREA)

RX DAYTONA PLUS
RX MONACO

USO PREVISTO

Para la determinación cuantitativa *in vitro* de creatinina en suero, plasma y orina. Este producto es apto para el uso en analizadores de la RX **series**, RX **daytona plus** y RX **monaco.**

Nº de categoría

CR 8316	R1. Hidróxido de sodio	4 x 20 mL
	R2. Ácido pícrico	4 x 7 mL

IMPORTANCIA CLÍNICA

La creatinina se deriva a partir de la creatina y el fosfato de creatina en los tejidos musculares y se puede definir como un producto de desecho nitrogenado. La creatinina no se vuelve a utilizar, sino que se excreta del cuerpo en la orina, a través de los riñones. La velocidad de producción y excreción es constante y proporcional a la masa muscular corporal. Debido a la manera en que la creatinina es expulsada del cuerpo por el riñón, su medición se utiliza casi exclusivamente para evaluar la función renal. La creatinina está considerada el marcador endógeno más útil para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades renales.

La creatinina se mide principalmente para evaluar la función renal y presenta ciertas ventajas sobre la medición de urea. El nivel de creatinina en el plasma es relativamente independiente de la ingestión de proteínas y agua, la tasa de producción de orina y el ejercicio. Como su producción es constante, un aumento de creatinina en el plasma indica una excreción insuficiente, lo cual sugiere un deterioro renal. Niveles reducidos de creatinina en el plasmo son poco habituales y por tanto no presentan una significancia clínica.

MÉTODO COLORIMÉTRICO

PRINCIPIO[1,2]

La creatinina es una solución alcalina que reacciona con el picrato y forma un complejo coloreado. Se mide la tasa de formación del complejo.

MUESTRA

Suero o plasma heparinizado.

Orina: diluida 1+8 con una solución al 0,9% de NaCl. Si se utiliza el programa de creatinina urinaria, entonces esta disolución se realiza automáticamente.

COMPOSICIÓN DE REACTIVO

Contenidos	Concentraciones iniciales de las soluciones
R1. Hidróxido de sodio	0,2 mol/L
R2. Ácido pícrico	25 mmol/L

MEDIDAS DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIAS

Para uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*. No pipetee con la boca. Siga las medidas de seguridad habituales exigidas en la manipulación de reactivos de laboratorio.

La solución R1 contiene hidróxido de sodio, que es cáustico. La solución R2 contiene ácido pícrico, que es venenoso.

Las hojas de datos sobre salud y seguridad están disponibles si se solicitan.

Deseche todos los materiales químicos y biológicos de acuerdo con las normativas locales.

Los reactivos únicamente deben ser utilizados para los fines a los que están destinados y por personal de laboratorio cualificado en las condiciones adecuadas.

ESTABILIDAD Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

R1. Hidróxido de sodio

Los contenidos se suministran listos para el uso. Estable hasta la fecha de caducidad si se almacenan a una temperatura entre +15 y +25°C. Después de abierto, el reactivo se debe tapar y almacenar en el frigorífico a un temperatura entre +2 y +8°C por la noche o cuando no se esté utilizando. **Si se tapa y se almacena en el frigorífico por la noche, el reactivo permanecerá estable durante 21 días.**

R2. Ácido pícrico

Los contenidos se suministran listos para el uso. Estable hasta la fecha de caducidad si se almacenan a una temperatura entre +15 y +25°C. Después de abierto, el reactivo se debe tapar y almacenar en el frigorífico a un temperatura entre +2 y +8°C por la noche o cuando no se esté utilizando. **Si se tapa y se almacena en el frigorífico por la noche, el reactivo permanecerá estable durante 21 días.**

MATERIALES SUMINISTRADOS

Hidróxido de sodio
Ácido pícrico

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Multisueros Randox analizados de nivel 2 (número de categoría HN 1530) y nivel 3 (número de categoría HE 1532)
Suero de calibración Randox de nivel 3 (número de categoría CAL 2351) y nivel 2 (número de categoría CAL 2350)
Solución salina de la **serie** RX (número de categoría SA 8396) si se utilizan muestras de orina

NOTAS DEL PROCEDIMIENTO

Los parámetros químicos de los ensayos de la RX **series** exclusivos de Randox están predefinidos en el disco duro del ordenador del analizador. Será necesario descargar los programas necesarios al software del analizador. Observe que los parámetros predefinidos de química utilizan las unidades del sistema internacional. Si es necesario utilizar otras unidades alternativas, el usuario podrá editarlas. En ese caso, los límites técnicos también se deberán editar de acuerdo con las unidades seleccionadas por los usuarios. Todas las instrucciones necesarias están codificadas en el código de barras. Si el analizador no puede leer el código de barras, introduzca manualmente la serie de números proporcionados debajo del mismo. Si los problemas continúan, póngase en contacto con el Servicio de Asistencia RX de Randox Laboratories, Irlanda del Norte +44 (0) 28 9445 1070.

Si es necesario realizar mediciones de muestras de orina, asegúrese de que se utiliza un programa separado para orina en el disco de parámetros.

La absortividad y la tasa de reacción del producto de la reacción son muy sensibles a la temperatura.

CALIBRACIÓN DE RX DAYTONA PLUS

Para la calibración se recomienda el uso del suero de calibración de Randox nivel 2 y nivel 3. Se puede utilizar una disolución 1+2 de CAL 2351 (1parte de CAL 2351 + 2 partes de solución salina) como calibrador de nivel 2, pero se debe tener en cuenta que el nivel de rendimiento se puede ver afectado. Es necesario realizar una recalibración al cambiar el lote o la botella de reactivo y también de acuerdo con los procedimientos de control de calidad.

Este ensayo utiliza una calibración **lineal**. Asegúrese de que se seleccionan los siguientes en la pantalla de comprobación de la calibración para esta prueba:

Medición del blanco de reactivo

- **Habilitar blanco de reactivo**
- **Ninguno**

Medición de blanco de reactivo en la calibración

- **Blanco de reactivo (agua del sistema)**

CALIBRACIÓN DE RX MONACO

Para la calibración se recomienda el uso de una solución salina y el suero de calibración de Randox nivel 3.

Este ensayo utiliza un cálculo de "linealidad de 2 puntos".

NORMALIZACIÓN

El suero de calibración Randox de nivel 3 presenta trazabilidad a materiales de referencia de creatinina NIST 909b y NIST 967.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomiendan los multisueros Randox analizados de nivel 2 y nivel 3 para el control de calidad diario. Se deben comprobar dos niveles de controles al menos una vez al día. Los valores obtenidos se deben encontrar dentro de los límites especificados. Si estos valores estuvieran fuera de dichos límites y la repetición excluye errores, se deben seguir los siguientes pasos:

1. Compruebe la configuración del instrumento y la fuente de luz.
2. Compruebe que todo el equipo utilizado esté limpio.
3. Compruebe el agua, contaminantes como los desarrollos de bacterias pueden contribuir a que se produzcan resultados incorrectos.
4. Compruebe la temperatura de la reacción.
5. Compruebe la fecha de caducidad del kit y los contenidos.
6. Póngase en contacto con el Servicio de Asistencia RX de Randox Laboratories, Irlanda del Norte +44 (0) 28 9445 1070.

Los requisitos de control de calidad estarán determinados de acuerdo con las normativas gubernamentales o los requisitos de acreditaciones.

CÁLCULOS

Eliminación de creatinina=

$$\frac{\text{mg de creatinina/dl de orina x ml de orina en 24 horas}}{\text{mg de creatinina/dl suero x 1440}}$$

VALORES NORMALES[3]

Suero:	Hombres	53 - 97	µmol/L
		0,6 - 1,1	mg/dL
	Mujeres	44 - 80	µmol/l
		0,5 - 0,9	mg/dL
Orina:		8,84 – 13,3	mmol/24 horas
		1 - 1,5	g/24 horas

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios límites de referencia para reflejar la edad, sexo, hábitos alimenticios y ubicación geográfica de la población.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

Las siguientes características de rendimiento se obtuvieron al utilizar un analizador RX **daytona plus**.

INTERFERENCIAS

El método puede sufrir interferencias con niveles elevados de sustancias reductoras. Las interferencias se pueden eliminar parcialmente en ensayos con orina si la muestra de orina se somete a ebullición brevemente.

Los analitos siguientes se comprobaron hasta los siguientes niveles y se observó que no interferían con concentraciones de creatinina de 85,0 µmol/L y 380 µmol/L.

	85,0 µmol/L	**380 µmol/L**
Hemoglobina	1000 mg/dL	1000 mg/dL
Bilirrubina total	Interfiere	60 mg/dL
Bilirrubina conjugada	Interfiere	30 mg/dL
Triglicéridos	2000 mg/dL	2000 mg/dL
Intralipid®	1000 mg/dL	2000 mg/dL

SUERO O PLASMA

LINEALIDAD

Este método es lineal hasta 2448 µmol/L (27.9 mg/dL) en el suero o plasma. En el caso de repetición la linearidad se aumenta hasta 4651 µmol/L (53.0 mg/dL).

SENSIBILIDAD

La concentración mínima de creatinina detectable con un nivel aceptable de precisión se determinó como 11,8 µmol/L.

PRECISIÓN

Dentro de la precisión de funcionamiento

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (µmol/L)	59.5	123	336
SD	2,07	3,15	6,87
CV (%)	3,49	2,56	2,05
n	80	80	80

Precisión total

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (µmol/L)	59.5	123	336
SD	3,57	5,61	12,8
CV (%)	6,01	4,56	3,80
n	80	80	80

CORRELACIÓN FRENTE A LOS COMPETIDORES

Este (Y) se comparó con otro disponible comercialmente (X) y se obtuvo la siguiente ecuación de regresión lineal:

Y = 1,053X – 0,198
y un coeficiente de correlación de r = 0,9996

Se analizaron 60 muestras de pacientes para abarcar el rango desde 24,25 hasta 2128,10 µmol/L.

Las siguientes características de rendimiento se obtuvieron al utilizar un analizador RX **monaco**.

INTERFERENCIAS

El método puede sufrir interferencias con niveles elevados de sustancias reductoras. Las interferencias se pueden eliminar parcialmente en ensayos con orina si la muestra de orina se somete a ebullición brevemente.

Los analitos siguientes se comprobaron hasta los siguientes niveles y se observó que no interferían con concentraciones de creatinina de 85,0 µmol/L y 380 µmol/L.

	85,0 µmol/L	**380 µmol/L**
Hemoglobina	1000 mg/dL	1000 mg/dL
Bilirrubina total	Interfiere	15 mg/dL
Bilirrubina conjugada	Interfiere	Interfiere
Triglicéridos	1500 mg/dL	2000 mg/dL
Intralipid®	1000 mg/dL	2000 mg/dL

SUERO O PLASMA

LINEALIDAD

Este método es lineal hasta 2209 µmol/L.

SENSIBILIDAD

La concentración mínima de creatinina detectable con un nivel aceptable de precisión se determinó como 12,4 µmol/L.

PRECISIÓN

Dentro de la precisión de funcionamiento

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (µmol/L)	65,5	128	337
SD	2,72	2,83	7,00
CV (%)	4,15	2,21	2,07
n	78	79	78

Precisión total

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (µmol/L)	65,5	128	337
SD	4,16	6,62	13,8
CV (%)	6,35	5,17	4,10
n	78	79	78

CORRELACIÓN FRENTE A LOS COMPETIDORES

Este (Y) se comparó con otro disponible comercialmente (X) y se obtuvo la siguiente ecuación de regresión lineal:

Y = 1,036X – 0,591
y un coeficiente de correlación de r = 0,9995

Se analizaron 60 muestras de pacientes para abarcar el rango desde 24,25 hasta 2128,10 µmol/L.

REFERENCIAS

1. Henry, R.J., Clinical Chemistry, Principles and Techniques, 2nd Edition, Harper and Row, p. 525, 1974.
2. Bartels, H., Bohmer, M., (1972) Clin. Chem. Acta **37:** 193.
3. Schirmeister, J., H. Willmann, and H. Kiefer. (1964). Dtsch. Med. Wschr. **89:** 101

Revisado 13 May 13 bm
Rev. 003