

CREATININA (CREA)

RX SERIES

USO PREVISTO

Para la determinación cuantitativa *in vitro* de creatinina en orina, suero o plasma. Este producto es apto para su uso en la RX series de instrumentos, que incluye los sistemas RX **daytona** y RX **imola**.

N.º cat.

CR 3814	R1. Hidróxido de sodio	6 x 51 ml
	R2. Ácido pícrico	3 x 28 ml

GTIN: 05055273201895

IMPORTANCIA CLÍNICA

La creatinina deriva de la creatina y el fosfato de creatina en el tejido muscular, y se puede definir como un producto de desecho nitrogenado. La creatinina no se reutiliza sino que se excreta del cuerpo a la orina a través del riñón. Se produce y se excreta a una velocidad constante, que es proporcional a la masa muscular del cuerpo. Como consecuencia de la manera en que la creatinina es excretada por los riñones, la medida de la creatinina se utiliza casi exclusivamente en la evaluación de la función renal. La creatinina se considera el marcador endógeno más útil en el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad renal.

La creatinina se mide principalmente para evaluar la función renal y tiene ciertas ventajas respecto a la medida de la urea. El nivel plasmático de creatinina es relativamente independiente de la ingesta proteínica, la ingesta de agua, la tasa de producción de orina y el ejercicio. Como su ritmo de producción es constante, la elevación de la creatinina en plasma indicaría una excreción insuficiente, lo que sugiere daño renal. Los niveles bajos de creatinina en plasma son raros y no tienen ningún significado clínico.

MÉTODO COLORIMÉTRICO

PRINCIPIO^(1,2)

En solución alcalina, la creatinina reacciona con el picrato para formar un complejo coloreado. Se mide la velocidad de formación del complejo.

MUESTRA

Suero o plasma heparinizado.

Orina: diluir 1:8 con solución de NaCl al 0,9 %. Si se utiliza el programa de creatinina en orina, esta dilución se realiza automáticamente.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

Contenido	Concentración inicial de las soluciones
R1. Hidróxido de sodio	0,2 mol/l
R2. Ácido pícrico	25 mmol/l

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Solo para uso diagnóstico *in vitro*. No pipetear con la boca. Tomar las precauciones normales necesarias para manipular reactivos de laboratorio.

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

Las fichas de seguridad y salud están disponibles bajo petición.

Desechar todos los materiales químicos y biológicos conforme a la normativa local.

Los reactivos serán utilizados únicamente por personal de laboratorio cualificado para la finalidad prevista, en las condiciones de laboratorio adecuadas.

ESTABILIDAD Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

R1. Hidróxido de sodio

Contenidos suministrados listos para su uso. Estable hasta la fecha de caducidad cuando se almacenan a una temperatura de +15 a +25 °C. Una vez abierto, el reactivo debe taparse y guardarse en el frigorífico a una temperatura de +2 a +8 °C durante la noche o cuando no se esté usando. **El reactivo es estable durante 21 días si se tapa y se guarda en el frigorífico durante la noche.**

R2. Ácido pícrico

Contenidos suministrados listos para su uso. Estable hasta la fecha de caducidad cuando se almacenan a una temperatura de +15 a +25 °C. Una vez abierto, el reactivo debe taparse y guardarse en el frigorífico a una temperatura de +2 a +8 °C durante la noche o cuando no se esté usando. **El reactivo es estable durante 21 días si se tapa y se guarda en el frigorífico durante la noche.**

MATERIALES SUMINISTRADOS

Hidróxido de sodio

Ácido pícrico

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Multisuero analizado de Randox, nivel 2 (n.º cat. HN 1530) y Nivel 3 (n.º cat. HE 1532)

Suero de calibración de Randox, nivel 3 (n.º cat. CAL 2351) y nivel 2 (n.º cat. CAL 2350)

Solución salina para la RX series (n.º cat. SA 3854) si se utilizan muestras de orina

NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

Los parámetros químicos de los ensayos para la RX series de analizadores específicos de Randox están predefinidos en el disco duro del equipo del analizador. Los programas necesarios deberán descargarse al software del analizador. Tenga en cuenta que los parámetros químicos predefinidos utilizan unidades del Sistema Internacional. Si se necesitan otras unidades, pueden ser modificadas por el usuario. En este caso, el intervalo técnico deberá modificarse conforme a las unidades seleccionadas por el usuario. 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 situados debajo del código de barras. Si los problemas persisten, póngase en contacto con el servicio técnico de Randox Laboratories, en Irlanda del Norte, +44 (0) 28 9445 1070.

Si es necesario medir muestras de orina, confirmar que se está utilizando el programa independiente para orina, ubicado en el disco de parámetros.

La velocidad de reacción y la absorptividad del producto de reacción son muy sensibles a la temperatura.

Para minimizar la exposición o el reactivo al aire, no se debe colocar en las posiciones de reactivo 1, 2, 19 o 20.

CALIBRACIÓN

Se recomienda utilizar suero de calibración de nivel 2 y nivel 3 de Randox para la calibración. Se puede utilizar una dilución 1:2 de CAL 2351 (1 parte de CAL 2351 + 2 partes de solución salina) como calibrador de nivel 2, pero hay que tener en cuenta que los resultados pueden verse afectados. Se recomienda volver a calibrar en cada cambio de lote de reactivos o frasco, y conforme a lo indicado en los procedimientos de control de calidad.

NORMALIZACIÓN

La trazabilidad del suero de calibración de nivel 3 de Randox se ha establecido con relación al material de referencia de la creatinina NIST 909b y NIST 967.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar multisúero analizado de Randox de nivel 2 y nivel 3 para el control de calidad diario. Deben analizarse dos niveles de controles al menos una vez al día. Los valores obtenidos deben estar dentro del intervalo especificado. Si estos valores están fuera del intervalo y la repetición excluye el error, deben realizarse los siguientes pasos:

1. Comprobar la configuración de los instrumentos y la fuente de luz.
2. Comprobar la limpieza de todos los equipos en uso.
3. Comprobar el agua; los contaminantes, tales como el crecimiento bacteriano, pueden producir resultados inexactos.
4. Comprobar la temperatura de reacción.
5. Comprobar la fecha de caducidad del kit y del contenido.
6. Ponerse en contacto con los servicios técnicos para RX de Randox Laboratories, Irlanda del Norte +44 (0) 28 9445 1070.

Los requisitos de control de calidad deben determinarse de conformidad con los reglamentos gubernamentales o los requisitos de acreditación.

CÁLCULO

Depuración de creatinina =

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

INTERFERENCIAS

El método está sujeto a las interferencias producidas por los altos niveles de sustancias reductoras. Las interferencias se pueden eliminar parcialmente en los ensayos en orina hirviendo brevemente la muestra de orina.

Se analizaron los siguientes analitos y no se observaron interferencias hasta los siguientes niveles, con una concentración de creatinina de 60 $\mu\text{mol/l}$ y 260 $\mu\text{mol/l}$.

Hemoglobina	750 mg/dl
Bilirrubina libre	15 mg/dl
Bilirrubina conjugada	15 mg/dl
Triglicéridos	1000 mg/dl
Intralipid®	800 mg/dl
Glucosa	300 mg/dl
Ascorbato	3 mg/dl

VALORES NORMALES⁽³⁾

Suero:	Hombres	53 - 97	$\mu\text{mol/l}$
		0,6 - 1,1	mg/dl
	Mujeres	44 - 80	$\mu\text{mol/l}$
		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 su propio intervalo de referencia que refleje la edad, el sexo, la dieta y la ubicación geográfica de la población.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL RENDIMIENTO

Los siguientes datos de rendimiento se obtuvieron en un analizador RX **daytona**.

SUERO O PLASMA

LINEALIDAD

Este método es lineal hasta 2844 $\mu\text{mol/l}$ (32,5 mg/dl) en suero o plasma. En caso de reprocesamiento, la linealidad aumenta a 7821 $\mu\text{mol/l}$ (88,9 mg/dl) en suero o plasma.

SENSIBILIDAD

Se determinó que la concentración mínima detectable de creatinina con un nivel aceptable de precisión es de 26,4 $\mu\text{mol/l}$ (0,29 mg/dl) en suero o plasma.

PRECISIÓN

Precisión intraensayo

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (μmol/l)	65,3	131	384
SD	2,64	3,38	8,35
CV (%)	4,0	2,6	2,2
n	88	87	88

Precisión total

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (μmol/l)	65,3	131	384
SD	3,27	4,29	14,8
CV (%)	5,0	3,3	3,8
n	88	87	88

CORRELACIÓN FRENTE A LA COMPETENCIA

Se comparó este método (Y) con otro método (X) disponible en el mercado y se obtuvo la siguiente ecuación de regresión lineal:

$$Y = 0,95 X + 4,38$$

y un coeficiente de correlación de $r = 1,00$

Se analizaron 90 muestras de pacientes en el intervalo de 60,18 a 1874,3 μmol/l.

SUERO FRENTE A PLASMA

Se comparó el plasma (Y) con el suero (X) y se obtuvo la siguiente ecuación de regresión lineal:

$$Y = 1,09X - 10,32$$

y un coeficiente de correlación de $r = 0,98$

Se analizaron 53 muestras de pacientes en el intervalo de 36,49 a 153,75 μmol/l.

ORINA

LINEALIDAD

Este método es lineal hasta 66554 μmol/l (761 mg/dl) en orina.

SENSIBILIDAD

Se determinó que la concentración mínima detectable de creatinina con un nivel aceptable de precisión es de 311 μmol/l (3,51 mg/dl).

PRECISIÓN

Precisión intraensayo

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (μmol/l)	4459	8925	17753
SD	92,5	184	266
CV (%)	2,1	2,1	1,5
n	88	88	88

Precisión total

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (μmol/l)	4459	8925	17753
SD	133	264	499
CV (%)	3,0	3,0	2,8
n	88	88	88

CORRELACIÓN FRENTE A LA COMPETENCIA

Se comparó este método (Y) con otro método (X) disponible en el mercado y se obtuvo la siguiente ecuación de regresión lineal:

$$Y = 0,964 X + 768,17$$

y un coeficiente de correlación de $r = 0,99$

Se analizaron 100 muestras de pacientes en el intervalo de 2168,52 a 55302,48 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**: 1018.

Revisado el 4 de mayo de 2016 ml
Rev. 004

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO INTENCIONADAMENTE