

CREATININA (CREA)

MÉTODO ENZIMÁTICO UV MANUAL

USO PREVISTO

Para la determinación cuantitativa *in vitro* de creatinina en orina, suero o plasma. Este producto es apto para uso manual.

N.º cat.

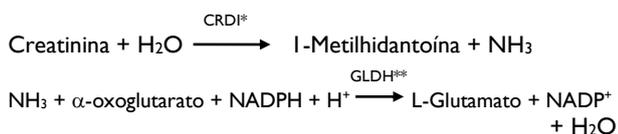
CR 2336	CAL. Estándar	1 x 5,5 ml
	R1a. Tampón	4 x 50 ml
	R1b. Sustrato	4 x 50 ml
	R2. Creatinina deiminasa	4 x 10 ml

GTIN: 05055273201864

CR 2337	CAL. Estándar	1 x 5,5 ml
	R1a. Tampón	4 x 100 ml
	R1b. Sustrato	4 x 100 ml
	R2. Creatinina deiminasa	4 x 20 ml

GTIN: 05055273201871

PRINCIPIO



La enzima GLDH elimina todo el amoníaco endógeno presente en la muestra antes de añadir la creatinina deiminasa. La disminución de la absorbencia a 340 nm causada por la oxidación de NADPH es proporcional a la concentración del amoníaco liberado por la creatinina.

* CRDI: creatinina deiminasa

**GLDH: glutamato deshidrogenasa

MUESTRA

Suero, plasma heparinizado o plasma con EDTA.

Orina: diluida 1:49 con agua bidestilada.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

Contenido	Concentraciones en la prueba
CAL. Estándar	Ver el prospecto específico del lote
R1a. Tampón de Tris	138 mmol/l, pH 8,25
R1b. Sustrato	
NADPH	≥0,2 mmol/l
ADP	≥ 0,4 mmol/l
α-oxoglutarato	4 mmol/l
GLDH	≥40 KU/l
R2. Creatinina deiminasa	4 KU/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.

Calibrador Estándard



PELIGRO

Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Precauciones:

En caso de **INGESTIÓN**: enjuagar la boca. **NO** inducir el vómito. **EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL** (o el pelo): Quitar inmediatamente las prendas contaminadas. Aclarar la piel con agua/ducharse. En caso de **INHALACIÓN**: trasladar a la persona al aire libre y mantenerla confortable para respirar. **EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS**: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un **CENTRO** de información toxicológica o a un médico.

Las soluciones R1a, R1b y R2 contienen acida sódica. Evitar la ingestión y el contacto con la piel o con las membranas mucosas. En caso de contacto con la piel, lavar el área afectada con abundante agua. En caso de contacto con los ojos o en caso de ingestión, buscar atención médica inmediata.

La acida sódica reacciona con las cañerías de plomo y cobre, y da lugar a acidas metálicas potencialmente explosivas. Al eliminar estos reactivos, aclarar con abundante agua para evitar la formación de acidas. Las superficies de metal expuestas se deben limpiar con hidróxido sódico al 10 %.

Nocivo para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos.

Por favor, desechar todos los materiales Biológicos y Químicos según las pautas locales.

Las fichas de seguridad y salud están disponibles bajo petición.

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

CAL. Estándar

Contenido listo para usar. Estable hasta la fecha de caducidad cuando se almacena a una temperatura de +2 a +25°C.

RIa. Tampón

Contenido listo para usar. Estable hasta la fecha de caducidad cuando se almacena a una temperatura de +2 a +8°C.

RIb. Sustrato

Reconstituir el contenido de 1 vial de sustrato RIb con una parte de tampón RIa. Transferir todo el contenido al frasco de RIa y aclarar el vial de RIb varias veces.

Estable durante 30 días a una temperatura de +2 a +8°C, o 6 días a una temperatura de +20 a +25°C.

R2. Creatinina deiminasa

Reconstituir el contenido de 1 vial de R2 con:

10 ml de RI reconstituido para CR 2336

10 ml de RI reconstituido para CR 2337

Estable durante 30 días a una temperatura de +2 a +8°C, o 6 días a una temperatura de +20 a +25°C.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Estándar

Tampón

Sustrato

Creatinina deiminasa

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Multisuero analizado de Randox, nivel 2 (n.º cat. I530 HN) y nivel 3 (n.º cat. HE I532).

PROCEDIMIENTO

Longitud de onda:	340 nm
Cubeta:	Trayectoria de la luz 1 cm
Temperatura:	37°C, 30°C y 25°C
Medición:	contra aire

Pipetear en la cubeta:

Muestra o Estándar	0,1 ml
Reactivo RI	1,0 ml

Mezclar e incubar durante 5 minutos.

Reactivo R2	0,2 ml
-------------	--------

Mezclar e incubar durante 1 minuto. Leer la absorbencia inicial (A₁) y poner en marcha el temporizador simultáneamente. Leer de nuevo después de 3 minutos (A₂).

CÁLCULO

$$A_1 - A_2 = A_{\text{muestra}} \text{ o } A_{\text{estándar}}$$

Concentración de creatinina en suero o plasma.

$$\frac{A_{\text{muestra}}}{A_{\text{estándar}}} \times \text{conc. estándar } (\mu\text{mol/l}) = \mu\text{mol/l}$$

$$\frac{A_{\text{muestra}}}{A_{\text{estándar}}} \times \text{conc. estándar } (\text{mg/dl}) = \text{mg/dl}$$

Concentración de creatinina en orina

$$\frac{A_{\text{muestra}}}{A_{\text{estándar}}} \times \text{conc. estándar } \times 0,05 = \text{mmol/l}$$

$$\frac{A_{\text{muestra}}}{A_{\text{estándar}}} \times \text{conc. estándar } \times 50 = \text{mg/dl}$$

$$\text{Creatinina } \frac{\text{mg creatinina/dl orina} \times \text{ml orina 24 horas}}{\text{Depuración} = \text{mg creatinina/dl suero} \times 1440} \quad (\text{ml/minuto})$$

NORMALIZACIÓN

La trazabilidad del patrón de creatinina de Randox incluido en el kit se ha establecido con relación al material de referencia de la creatinina NIST 909b y NIST 967.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar multisuero 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 el Servicio Técnico de Randox Laboratories, Irlanda del Norte +44 (0) 28 9445 1070.

ESPECIFICIDAD E INTERFERENCIAS

Se sabe que la ambisome anfotericina interfiere con este ensayo. Se analizaron los siguientes analitos y no se observaron interferencias hasta los siguientes niveles:

Bilirrubina	220 μmol/l (13 mg/dl)
Hemoglobina	5 g/l (500 mg/dl)
Lípidos	400 mg/dl
Triglicéridos	6 mmol/l (530 mg/dl)

Tenga en cuenta que las muestras con niveles altos de amoniaco pueden causar resultados bajos.

VALORES NORMALES⁽³⁾

Suero	Hombres	53 - 106 $\mu\text{mol/l}$ 0,6 - 1,2 mg/dl
	Mujeres	44 - 88 $\mu\text{mol/l}$ 0,5 - 1,0 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.

LINEALIDAD

Si la concentración es mayor que 1760 $\mu\text{mol/l}$ (20 mg/dl) en suero o plasma, u 88,0 mmol/l (10 g/l) en orina, diluir el suero, el plasma o la orina en una proporción 1:4 con NaCl al 0,9 %. Multiplicar el resultado por 5.

REFERENCIAS

1. Principle L., Tanganelli E., *et al.*: Clin. Chem. **28/7**, 1461 (1982).
2. Lim F., Clin. Chem. **Abstract no. 088**, Chem. **20**, 871, 1974.
3. Henry R.J. *et al.*: Clinical Chemistry, Principles and Technics, 2nd Edition, Harper and Row, **541**, 1974.

Revisado 26 Jan 18 bm
Rev. 004