

COD 11802 2 x 50 mL	COD 11502 4 x 50 mL	COD 11542 1 x 1 L
CONSERVAR A 15-30°C		
Reactivos para medir la concentración de creatinina Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico		

CREATININE



CREATININA
JAFFÉ

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La creatinina presente en la muestra reacciona con el picrato en medio alcalino originando un complejo coloreado (método de Jaffé). Se mide la velocidad de formación de dicho complejo en periodos iniciales cortos, para reducir la interferencia de otros compuestos^{1,2}. Las muestras de suero y plasma contienen proteínas que reaccionan de forma no específica; sin embargo, los resultados pueden ser corregidos restando un valor fijo. La utilización de esta corrección se conoce como método de Jaffé compensado^{5,6}.

CONTENIDO

	COD 11802	COD 11502	COD 11542
A. Reactivo	1 x 50 mL	2 x 50 mL	1 x 500 mL
B. Reactivo	1 x 50 mL	2 x 50 mL	1 x 500 mL
S. Patrón	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL

COMPOSICIÓN

A. Reactivo. Hidróxido sódico 0,4 mol/L, detergente.

Irritante (X_i): R36/38: Irrita los ojos y la piel. S26: En caso de contacto con los ojos, lávase inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S37/39: Úsense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.

B. Reactivo. Acido picrico 25 mmol/L.

S. Patrón de Glucosa/Urea/Creatinina: Glucosa 100 mg/dL, urea 50 mg/dL, creatinina 2 mg/dL (177 µmol/L). Patrón primario acuoso.

CONSERVACIÓN

Conservar a 15-30°C.

Los Reactivos y el Patrón son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro:

- Reactivos: Presencia de partículas, turbidez, absorbancia del blanco superior a 0,350 a 500 nm.
- Patrón: Presencia de partículas, turbidez.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Patrón (S): Está listo para su uso.

Reactivo de Trabajo: Mezclar volúmenes iguales de Reactivo A y de Reactivo B. Homogeneizar. Estable 1 mes a 2-8°C.

EQUIPO ADICIONAL

- Baño de agua a 37°C.
- Analizador, espectrofotómetro o fotómetro para lecturas a 500 ± 20 nm.

MUESTRAS

Suero, plasma y orina, recogidos mediante procedimientos estándar. Diluir la orina fresca 1/50 con agua destilada antes de medir. Los anticoagulantes como la heparina, EDTA, oxalato o fluoruro, no interfieren.

La creatinina en las muestras es estable 24 horas a 2-8°C.

PROCEDIMIENTO

1. Precalentar el Reactivo de Trabajo y el instrumento a 37°C.
2. Pipetear en una cubeta (Nota 1):

Reactivo de Trabajo	1,0 mL
Patrón (S) o Muestra	0,1 mL

3. Mezclar e insertar la cubeta en el fotómetro. Poner el cronómetro en marcha.
4. Leer la absorbancia a 500 nm después de 30 segundos (A₁) y de 90 segundos (A₂).

CÁLCULOS

La concentración de creatinina en la muestra se calcula a partir de la siguiente fórmula general (Nota 2):

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{Muestra}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Patrón}}} \times C_{\text{Patrón}} \times \text{Factor dilución muestra} - \text{Factor correctivo}^{4,5,6} = C_{\text{Muestra}}$$

Si se utiliza para calibrar el Patrón de Creatinina suministrado (Nota 3):

	Suero y Plasma		Orina
	Jaffé no compensado	Jaffé compensado	
$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{Muestra}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Patrón}}}$	x 2] = mg/dL	x 2] - 0,37 = mg/dL	x 100] = mg/dL
	x 177] = µmol/L	x 177] - 33 = µmol/L	x 8840] = µmol/L

VALORES DE REFERENCIA

Suero y plasma³:

Método	Jaffé no compensado	Jaffé compensado
Hombres	0,9 - 1,3 mg/dL = 80 - 115 µmol/L	0,7 - 1,2 mg/dL = 62 - 106 µmol/L
Mujeres	0,6 - 1,1 mg/dL = 53 - 97 µmol/L	0,5 - 0,9 mg/dL = 44 - 80 µmol/L

Orina⁴:

Hombres: 14 - 26 mg/kg/24-h = 124 - 230 µmol/kg/24-h

Mujeres: 11 - 20 mg/kg/24-h = 97 - 177 µmol/kg/24-h

Estos valores se dan únicamente a título orientativo; es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Bioquímica niveles I (cod. 18005, 18009 y 18042) y II (cod. 18007, 18010 y 18043) y la Orina Control Bioquímica (cod. 18054), para verificar la funcionalidad del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

- Límite de detección: 0,03 mg/dL creatinina = 2,65 µmol/L creatinina
- Límite de linealidad: 20 mg/dL = 1768 µmol/L creatinina. Cuando se obtengan valores superiores, diluir la muestra 1/2 con agua destilada y repetir la medición.
- Repetibilidad (intra-serie):

Concentración media	CV	n
1,7 mg/dL = 150 µmol/L	2,9 %	20
5,3 mg/dL = 468 µmol/L	1,3 %	20

- Reproducibilidad (inter-serie):

Concentración media	CV	n
1,7 mg/dL = 150 µmol/L	3,9 %	25
5,3 mg/dL = 468 µmol/L	2,9 %	25

- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia (Nota 2). Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.
- Interferencias: La hemoglobina (10 g/L), la bilirrubina (10 mg/dL), la proteína y compuestos cetónicos no interfieren. La determinación puede ser afectada por concentraciones elevadas de sustancias reductoras. La lipemia (triglicéridos > 2 g/L) puede interferir. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁷.

Estos datos han sido obtenidos utilizando un analizador. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o realizar el procedimiento manualmente.

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

La creatinina es el producto final del catabolismo de la creatina (o fosfocreatina). La cantidad producida diariamente esta relacionada con la masa muscular. La creatinina filtra libremente por el glomérulo (pequeñas cantidades son reabsorbidas y también secretadas por los túbulos renales).

La medición de creatinina tiene utilidad casi exclusivamente para la evaluación de la función renal (perfusion renal alterada, pérdida de la función de las nefronas) y en la monitorización de la diálisis renal^{4,8}.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

NOTAS

1. Estos reactivos pueden utilizarse en la mayoría de analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.
2. Para la medición en muestras de suero o plasma por el método de Jaffé compensado, introducir el factor correctivo para la reacción de proteínas inespecíficas como un factor constante a restar del valor de concentración obtenido^{5,6}.
3. La calibración con el patrón acuoso suministrado puede causar sesgos, especialmente en algunos analizadores. En estos casos, se recomienda calibrar usando un patrón de base sérica (Calibrador Bioquímica, cod. 18011 y 18044).

BIBLIOGRAFÍA

1. Bartels H, Böhmer M. Eine mikromethode zur kreatininbestimmung. *Clin Chim Acta* 1971; 32: 81-85.
2. Fabiny DL, Ertingshausen G. Automated reaction-rate method for determination of serum creatinine with CentrifChem. *Clin Chem* 1971; 17: 696-700.
3. Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference range and method comparison studies for enzymatic and Jaffé creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. *Clin Lab* 2000;46:53-55.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
5. Weber JA, Van Zanten AP. Interferences in current methods for measurements of creatinine. *Clin Chem* 1991; 37: 695-700.
6. Peake M, Whiting M. Measurement of serum creatinine-current status and future goals. *Clin Biochem* 2006;27:173-184.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCPress, 2000.
8. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCPress, 2001.