




Símbolos

	Consultar la metódica
REF	Código
LOT	Denominación de lote
IVD	Para Uso en Diagnóstico in Vitro
	Contenido suficiente para <n> ensayos
CAL	Calibrador
CONTROL	
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL -	Control Negativo
STD	Patrón
R <n>	Reactivo y su número / abreviación
	Temperatura Límite

	Tóxico
	Inflamable
	Nocivo / Irritante
	Material reciclable
	No exponer al sol
	Elaborado por
	Riesgo biológico
	Corrosivo
	Estable hasta (ultimo dia del mes)



CREATININA

USO DEL PRODUCTO

Equipo para la determinación de Creatinina en Suero u Orina.
Método Cinético.

SIGNIFICACIÓN CLINICA

La concentración sérica de creatinina y la depuración (clearance) de creatinina endógena (D.C.E.) son índices aceptados de la velocidad de filtración glomerular y son usados en el laboratorio clínico para evaluar la función renal.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

En medio alcalino regulado, la creatinina forma con el picrato un compuesto coloreado anaranjado amarillento (Reacción de Jaffé). La cantidad de cromógeno que se forma en la unidad de tiempo en un medio de pH y temperatura preestablecidos y controlados, es directamente proporcional a la concentración de creatinina de la muestra.

REACTIVOS PROVISTOS

Código 174010: 200 determinaciones

R1 1 frasco con 100 ml.

R2 1 frasco con 100 ml.

STD 1 frasco con 30 ml.

Composición de los reactivos provistos

R1 Ácido Pírico: 46,2 mmol/l de ácido pícrico en solución.

R2 Tampón Base: Solución contenido 300 mmol/l de NaOH adicionado con 1% de tensioactivo no iónico.

STD Solución de creatinina 20 mg/l.

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROVISTO

Fotómetro o Espectrofotómetro
-Baño maría de 37 °C
-Probetas
-Pipetas y micropipetas
-Tubos y Cubetas de Vidrio
-Cronómetro

Conservación y estabilidad de los Reactivos

Conservar a temperatura ambiente y al abrigo de la luz. La estabilidad alcanza la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Precaución y advertencia sobre el Uso de los Reactivos

Los reactivos son para uso IN VITRO. El reactivo ácido pícrico es irritante.

El reactivo tampón base es cáustico.

Indicios de Inestabilidad o Deterioro de los Reactivos

El reactivo de ácido pícrico es amarillo. Cambios de coloración indican deterioro.

DETERMINACIÓN DE CREATININA EN SANGRE

Muestra: suero

Condiciones de Conservación:

Temperatura ambiente (20-25 °C)estable 12 horas
Refrigerador (2-8 °C).....estable 24 horas
Congelador (-20 °C)estable 6 meses
Las muestras de pacientes deben manipularse considerando potencialmente infecciosas, al igual que el material descartable y los utilizados en el ensayo, que hayan estado en contacto con las mismas.

Un procedimiento aconsejado para descartarlos es el siguiente: autoclavado a 121 °C durante una hora y el tratamiento de los líquidos residuales con hipoclorito de sodio durante una hora a una concentración final del 5%.

DETERMINACIÓN DE CREATININA EN ORINA

Muestra: Sobrenadente límpido de orina centrifugada, recogida en un periodo de 2 horas o 24 horas.

Condiciones de Conservación:

Temperatura ambiente (20 - 25°C).....estable 24 horas
Refrigerador (2 - 8°C)estable 48 horas

Sustancias interferentes:

La determinación no se ve afectada para valores moderados de hemoglobina y bilirrubina. Sueros lipémicos, con valores de triglicéridos hasta 8 g/l no interfieren. Los cromógenos no-creatinina reaccionan fuera del intervalo de tiempo fijado para la reacción con la creatinina.

ENSAYO

Uso de los Reactivos Premezclados

Procedimiento:

En un frasco de vidrio color caramelo, mezclar partes iguales de Ácido Pírico y Tampón Base.

Conservar a temperatura ambiente, protegiendo de la luz. Estable 15 días.

Condiciones de reacción:

Temperatura..... 25 °C (Nota 1)
Longitud de onda..... 490-510 nm.

a) Determinación de creatinina sérica (Nota 2)

	P	M
Rvo. Premezclados	1 ml	1 ml
Patrón	0.2 ml	-
Muestra	-	0.2 ml

Mezclar inmediatamente. Simultáneamente disparar el cronómetro. Llevar la aguja del aparato a una lectura de referencia (0,05-0,100 D.O).
A los 30 segundos exactos registrar las lecturas P1 y M1.
A los 5 minutos (quinto minuto de reacción) registrar las lecturas P2 y M2.

b) Determinación de creatinina en orina

El procedimiento es idéntico al anterior, utilizando como Muestra una alícuota del sobrenadente de la orina recogida en 2 hs. ó 24 hs, diluida 1/50 con agua destilada.

CÁLCULOS

Determinación de creatinina sérica

M2-M1

----- x 20= mg de creatinina/l de muestra
P2-P1

Determinación de creatinina en orina

Muestra 24 horas

M2-M1

----- x V= de creatinina/l 24 hs.

P2-P1

V= diuresis de 24 horas expresada en litros.

Muestra 2 horas

M2-M1

----- x V x 12= g de creatinina/24 horas.

P2-P1

V= diuresis de 2 horas expresada en litros.

Cálculo de Clearance de creatinina endógena

$$C.C.E = \frac{\text{g de creatinina en orina /24 hs}}{\text{mg de creatinina en suero/l}} \times 694 = \text{ml/min.}$$

SISTEMA ANALÍTICO

1- Ley de Beer: La reacción es lineal hasta 50 mg/l de creatinina. Para valores superiores diluir la muestra en proporción adecuada con agua destilada. Repetir el ensayo multiplicando el resultado obtenido por la dilución efectuada.

2- Sensibilidad: Usando fotocolorímetro el límite de detección es de 0.3 g/l.

VALORES NORMALES

Creatinina en suero: 7-14 mg/l
Creatinina en orina: 8-23 mg/kg de peso corporal/24hs.
Clearance de creatinina endógena: 75-135 ml/minuto

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda procesar juntamente con las muestras, sueros control normal y anormal para controlar la performance del ensayo.

Se aconseja el uso de Qualiset Sueros Control Nivel I y 2 GT Lab (Códigos 602105-602205).

Cada Laboratorio debe diseñar su propio sistema de Control de Calidad Interno y establecer las medidas correctivas si se superan los límites de tolerancia aceptables.

NOTAS

1) La reacción es muy sensible a la temperatura. Observar que los reactivos estén a la temperatura indicada, pudiendo oscilar entre 20-30°C. En todos los casos se deben procesar estándar y muestras a la misma temperatura dentro del intervalo anterior.

2) Los volúmenes de muestra y reactivo de Trabajo a utilizar, pueden disminuir o aumentar siempre que se mantengan las proporciones establecidas en el procedimiento.

Adaptaciones para autoanalizadores se encuentran disponibles.

PRESENTACIONES

Código 174010: 200 determinaciones.

BIBLIOGRAFÍA

- 1- BARTELS, H. et al- Clin. Chim. Acta 26 (1969)1.
- 2- BARTELS, H. and M. BOHMER. Clin. Chim. Acta, 32 - (971), 81.
- 3- OWENS, J. et al . Biochem. J., 58: 426,1954.
- 4- POPPER-MANDEL MAYER - Biochem. Z., 291 :354, (1937).

INDICACIONES AL CONSUMIDOR

Garantía de Calidad del Producto

GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis uno IN VITRO siguiendo normas BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), ISO 13485:2016. Los términos y condiciones de calidad son absolutos dentro de la competencia de responsabilidad, que corresponda a GT Laboratorio.

Cualquier alteración en los productos elaborados por GT Lab serán reconocidos sin cargo de ningún tipo para el usuario. Todo reclamo de calidad deberá efectuarse por escrito debidamente firmado y sellado por el profesional responsable, con el detalle del desperfecto, acompañando el producto en cuestión para su examinación técnica por el Departamento de Control de Calidad de GT Lab. Los reclamos deberán ser enviados a través del Distribuidor que efectuó la venta. Las reposiciones y/o respuestas técnicas serán cursadas de forma fehaciente al Profesional usuario.

INFORMACIÓN PARA CONTACTARSE

GT Laboratorio S.R.L.
Necochea 3274 (S2001QXL) Rosario – Santa Fe – Argentina
Tel / Fax: +54 (341) 481-1002 y rot.
e-mail: infoprofesional@gtlab.com.ar
www.gtlab.com.ar

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Autorizado por A.N.M.A.T. Disp. Autor. N° 3755

Elaborado por GT Laboratorio S.R.L.

Establecimiento Inscrito y Habilitado por ANMAT

Industria y Tecnología Argentina

Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica

