

Créatinine PAP FS*

CODE CQN : YR

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de créatinine dans le sérum, le plasma ou l'urine sur système DiaSys respons[®]920

Présentation

Référence 1 1759 99 10 920

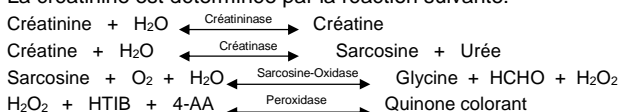
4 flacons duo pour 180 déterminations chacun

Méthode

Test colorimétrique enzymatique

Principe

La créatinine est déterminée par la réaction suivante:



L'absorbance du colorant rouge produit à 545 nm est proportionnelle à la concentration en créatinine dans l'échantillon.

Réactifs

Composants et concentrations

R1 : Tampon Good	pH 8,1	25 mmol/L
Créatininase		≥ 30 kU/L
Sarcosine oxydase		≥ 10 kU/L
Ascorbate oxydase		≥ 2,5 kU/L
Catalase		≥ 350 kU/L
HTIB (acide hydroxy-3 triodo-2,4,6 benzoïque)		2,3 mmol/L
R2 : Tampon Good	pH 8,1	25 mmol/L
Créatininase		≥ 150 kU/L
Peroxydase		≥ 50 kU/L
4-Aminoantipyrine (4-AA)		2 mmol/L
Ferrocyanure de potassium		0,18 mmol/L

Préparation et conservation des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C et en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs et les garder à l'abri de la lumière. Les flacons respons de DiaSys offrent une protection contre la lumière.

Avertissements et précautions d'emploi

- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Pour la prévention des contaminations (carryover), il est nécessaire d'effectuer des lavages spéciaux efficaces après l'usage des réactifs interférant. Se référer au table 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table'. Des paires de contamination ainsi que des démarches automatisées pour un lavage avec la solution de nettoyage recommandée peuvent être spécifiées dans le logiciel. Se référer au manuel d'utilisation.
- Des concentrations élevées d'acide homogentisique dans des échantillons d'urine peuvent conduire à des résultats faussés.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs erronées [9].
- La N-acétylcystéine (NAC), l'acétaminophène, le métamizole et les médicaments à base de phénindione, conduisent aux résultats faussement bas dans les spécimens de patients, les médicaments à base d'eltrombopag conduisent aux résultats faussement bas ou élevés dans les spécimens de patients.
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel !

Elimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le compartiment réactif.

Spécimen

Sérum, plasma recueilli sur héparine ou urine.

Stabilité [1] :

Sérum/plasma

7 jours	entre	+4 et +25 °C
3 mois	à	-20 °C

Urine

2 jours	entre	+20 et +25 °C
6 jours	entre	+4 et +8 °C
6 mois	à	-20 °C

Il faut diluer TruLab urine contrôles de la même manière comme on traite les spécimens de patients.

Eliminer les échantillons contaminés. Congélation unique.

Calibrants et contrôles

Pour la calibration des systèmes photométriques automatisés, le calibrant TruCal U de DiaSys est recommandé. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport au matériel de référence standard du NIST (National Institute for Standardization) SRM 967 niveau 1 et 2 et ainsi à la GC-IDMS (gas chromatography-isotope dilution mass spectrometry). Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles TruLab N et P ou TruLab Urine devraient être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Taille coffret
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Niveau 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Niveau 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL

Performances

Domaine de mesure dans le sérum jusqu'à 800 mg/L créatinine et dans l'urine jusqu'à 7 g/L créatinine (en cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec de la solution de NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun)	
Limite de détection**	0,3 mg/L créatinine
Stabilité à bord de l'analyseur	4 semaines
Stabilité de calibration	4 semaines

Interférences (sérum) < 10% par
Acide ascorbique jusqu'à 300 mg/L
Hémoglobine jusqu'à 5000 mg/L
Bilirubine jusqu'à 300 mg/L
Créatine jusqu'à 300 mg/L
Lipémie (triglycérides) jusqu'à 10 g/L
Proline jusqu'à 120 mg/L
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [8].

Etude de précision dans le sérum			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	10,2	12,1	75,7
Coefficient de variation [%]	2,68	3,01	0,88
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	10,0	11,1	75,3
Coefficient de variation [%]	3,21	2,59	2,63

Comparaison de méthodes dans le sérum (n=101)	
Méthode x	DiaSys Créatinine PAP FS (Hitachi 917)
Méthode y	DiaSys Créatinine PAP FS (respons [®] 920)
Pente	1,00
Ordonnée à l'origine	-0,40 mg/L
Coefficient de corrélation	0,999

Etude de précision dans l'urine			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	672	1492	2385
Coefficient de variation [%]	2,47	2,95	3,12
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	313	1492	2377
Coefficient de variation [%]	2,90	3,24	3,33

Comparaison de méthodes dans l'urine (n=109)	
Méthode x	DiaSys Créatinine PAP FS (BioMajesty 6010)
Méthode y	DiaSys Créatinine PAP FS (respons [®] 920)
Pente	1,01
Ordonnée à l'origine	-9,70 mg/L
Coefficient de corrélation	0,9999

** Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ;
Moyenne + 1,645 SD (n = 60) d'un spécimen exempt d'analyte

Calcul de clairance Créatinine [mL/min/1,73 m²] [2]

$$= \frac{\text{mg Créatinine} / 100 \text{ mL urine} \times \text{mL urine}}{\text{mg Créatinine} / 100 \text{ mL sérum} \times \text{min période du recueil des urines}}$$

La clairance calculée se réfère à la superficie corporelle moyenne d'un adulte (1,73 m²).

Valeurs de référence

Sérum/Plasma

	mg/L	µmol/L
Adultes [3]		
Femmes	5,1 – 9,5	45 – 84
Hommes	6,7 – 11,7	59 – 104
Enfants [7]		
0 – 7 jours	6 - 11	53 - 97
1 semaine – 1 mois	3 – 7	27 - 62
1 – 6 mois	2 – 4	18 - 35
7 – 12 mois	2 – 4	18 - 35
1 – 18 année(s)	2 – 7	18 - 62

Première urine du matin [4]

Femmes	290 – 2260 mg/L	2,55 – 20,0 mmol/L
Hommes	400 – 2780 mg/L	3,54 – 24,6 mmol/L

Recueil d'urines de 24 heures [2]

Femmes	720 – 1510 mg/24h	6 – 13 mmol/24h
Hommes	980 – 2200 mg/24h	9 – 19 mmol/24h

Créatinine clairance [2]

66,3 – 143 mL/min/1,73 m²

Rapport Albumine/créatinine (urine de grand matin) [10]:

< 30 mg Albumine/g Créatinine

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres gammes de référence au besoin.

Références bibliographiques

- Guder WG, Zawta B. Recommendations of the Working group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and the German Society for Laboratory Medicine: The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed Darmstadt: GIT Verlag 2001;p. 24-5,50-1.
- Junge W, Wilke B, Halabi A, Klein G. Determination of reference intervals for serum creatinine, creatinine excretion and creatinine clearance with an enzymatic and a modified Jaffé method. Clin Chim Acta 2004; 344: 137-148
- Levey AS, Coresh J, Greene T, Marsh J et al: Expressing the Modification of Diet in Renal Disease Study Equation for Estimating Glomerular Filtration Rate with Standardized Serum Creatinine Values. Clin Chem 2007; 53 (4): 766-72.
- Mazzachi BC, Peake M, Erhardt V. Reference range and method comparison for enzymatic and Jaffé Creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. Clin Lab 2000; 46: 53-5.
- Soldin SJ, HicksJM. Pediatric reference ranges . Washington: AACCPress, 1995:50.
- Newman DJ, Price CP. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1204-1270.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 366-74.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- Dati F, Metzmann E. Proteins-Laboratory testing and clinical use. 1st ed. Holzheim: DiaSys Diagnostic Systems; 2005: p. 93.

Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

Créatinine PAP FS

Application pour le sérum et le plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CREAP			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Créatinine PAP			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/dL	Decimal Places	: 2	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 546	Secondary	: 700	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: CREAP R1
M1 Start	: 15	M1 End	: 15	Reagent R2	: CREAP R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrators:	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank /Level 0	: 0
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 0.0000	Calibrator 1	: *
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000		
Technical Minimum	: 0.0300	Technical Maximum	: 80.0000		
Y = aX + b	a = 1.0000	b = 0.0000			

* Saisir la valeur du calibrant.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CREAP				
Sample Type	: Serum/plasma				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 5.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
Increase	: 8.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> Urine	
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> CSF	
Standard Volume	: 5.00 μ L			<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 180 μ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 90 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CREAP				
Sample Type	: Serum/plasma				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit	Upper Limit		<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
	(mg/dL)	(mg/dL)		<input type="checkbox"/> Urine	
Normal	: 0.67	: 1.17		<input type="checkbox"/> CSF	
Panic	: 0.00	: 0.00		<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	

Créatinine PAP FS

Application pour l'urine

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CREAP			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Créatinine PAP			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/dL	Decimal Places	: 2	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 546	Secondary	: 700	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: CREAP R1
M1 Start	: 15	M1 End	: 15	Reagent R2	: CREAP R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrators:	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank /Level 0	: 0
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 0.0000	Calibrator 1	: *
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000		
Technical Minimum	: 0.0300	Technical Maximum	: 700.0000		
Y = aX + b	a= : 1.0000	b=	: 0.0000		

* Saisir la valeur du calibrant.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CREAP				
Sample Type	: Urine				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 5.00 μ L	Dilution Ratio	: 10 X	<input type="checkbox"/> Serum <input checked="" type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 8.00 μ L	Dilution Ratio	: 5 X		
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 20 X		
Standard Volume	: 5.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 180 μ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 90 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CREAP				
Sample Type	: Urine				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit (mg/dL)	Upper Limit (mg/dL)		<input type="checkbox"/> Serum <input checked="" type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Normal	: 40	: 278			
Panic	: 0.00	: 0.00			