

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 BioMajesty JCA-BM6010/C

Présentation

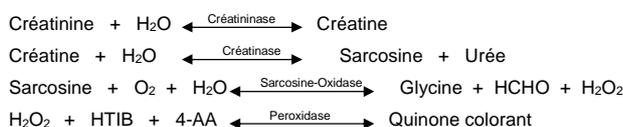
Référence	Déterminations
1 1759 99 10 963	R1 4 x 450 déterminations R2 3 x 600 déterminations
1 1759 99 10 962	R1 6 x 340 déterminations R2 6 x 340 déterminations

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 triiodo-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, protégés de la lumière et en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs !

Avertissements et précautions d'emploi

- Le réactif 2 contient de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- 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 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 !

Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans les compartiments réactifs.

Spécimen

Sérum, plasma recueilli sur héparine ou urine [1]

Stabilité dans le sérum et le plasma [1] :

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

Stabilité dans l'urine [1] :

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

Congélation unique ! Éliminer les échantillons contaminés.

Il faut diluer TruLab Urine contrôlés de la même manière comme on traite les spécimens de patients.

Calibrants et contrôles

Pour la calibration, le calibrant TruCal U de DiaSys est recommandé. Les valeurs de calibrant ont été assignées avec le matériel de référence standardisé SRM 967 de la méthode NIST (National Institute for Standardization) en utilisant niveau 1 et 2 et ainsi par GC-IDMS (gas chromatography-isotope dilution mass spectrometry). Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles TruLab N, TruLab P et 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 jusqu'à 300 mg/L (2800 µmol/L) de 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**	0,2 mg/L (1,59 µmol/L) de créatinine
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines
Stabilité de calibration	6 semaines

Interférences < 10% par
Acide ascorbique jusqu'à 270 mg/L
Bilirubine conjuguée jusqu'à 180 mg/L
Bilirubine non conjuguée jusqu'à 240 mg/L
Hémoglobine jusqu'à 5 g/L
Créatine jusqu'à 400 mg/L
Lipémie (triglycérides) jusqu'à 17 g/L
Proline jusqu'à 120 mg/L
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [8].

Étude de précision (Sérum/plasma)			
Intra série (n=20)	Échantillon		
	1	2	3
Moyenne [mg/L]	6,55	12,4	71,3
Moyenne [µmol/L]	57,8	109	630
Coefficient de variation [%]	0,94	1,32	0,93
Inter série (n=20)	Échantillon		
	1	2	3
Moyenne [mg/L]	6,50	18,5	64,4
Moyenne [µmol/L]	57,4	164	569
Coefficient de variation [%]	1,67	1,51	1,77

Comparaison de méthodes (Sérum/plasma ; n=100)	
Méthode x	Créatinine PAP de Siemens
Méthode y	DiaSys Créatinine PAP FS
Pente	0,993
Ordonnée à l'origine	0,4 mg/L (3,42 µmol/L)
Coefficient de corrélation	0,999

Etude de précision (Urine)			
Intra série (n=20)	Echantillon	Echantillon	Echantillon
	1	2	3
Moyenne [mg/L]	513	592	1140
Moyenne [mmol/L]	4,54	5,24	10,1
Coefficient de variation [%]	1,29	1,42	1,36
Inter série (n=20)	Echantillon	Echantillon	Echantillon
	1	2	3
Moyenne [mg/L]	506	602	1150
Moyenne [mmol/L]	4,47	5,32	10,1
Coefficient de variation [%]	2,31	1,79	1,50

Comparaison de méthodes (Urine ; n=100)	
Méthode x	Créatinine PAP de Siemens
Méthode y	DiaSys Créatinine PAP FS
Pente	1,02
Ordonnée à l'origine	6,9 mg/L (0,061 mmol/L)
Coefficient de corrélation	0,998

** Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ;
Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyse

Facteur de conversion

Créatinine [mg/L] x 8,84 = Créatinine [µmol/L]

Créatinine [mg/L] x 0,00884 = Créatinine [mmol/L]

Calcul

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 [4]		
Femmes	5,1 – 9,5	45 – 84
Hommes	6,7 – 11,7	59 – 104
Enfants [5]		
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

1^{ère} Urine du matin [4]

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

Urine de 24 heures [2]

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

Ratio albumine/créatinine (urine de grand matin) [10]:

< 30 mg/g créatinine

Créatinine clairance [2]

66,3 – 143 mL/min/1,73 m²

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si 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, Hicks JM. Pediatric reference ranges . Washington: AACC Press, 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

Creatinine PAP FS

Chemistry code 10 175

Application for serum, plasma and urine samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	40
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	2
Sample vol (U)	2
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	CREAP
Digits	2
M-wave L.	545
S-wave.L	694
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	2	2
Diluent method	No dil	With dil
Undil. sample vol.	0	5
Diluent volume	0	45
Diluent position	0	0

entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not Do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999