

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[®]910

Présentation

Référence 1 1759 99 10 920

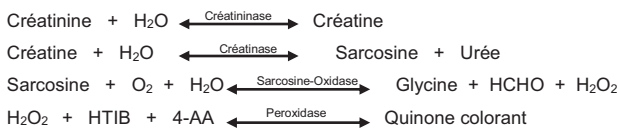
4 flacons duo pour 180 déterminations chacun

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 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 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 ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Des concentrations élevées d'acide homogénisique 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 !

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 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

Éliminer les échantillons contaminés. Congélation unique.

Notice du réactif

Calibrants et contrôles

Pour la calibration, le calibrant TruCal U de DiaSys est recommandé. Les valeurs de calibrant ont été assignées avec le matériel standardisé SRM 967 de la méthode de référence NIST (National Institute for Standardization) en utilisant niveau 1 et 2 et ainsi ont été assignées par 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 Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 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 1,6 g/L de créatinine dans le sérum et 4,4 g/L dans l'urine (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**	1,0 mg/L créatinine
Stabilité à bord de l'analyseur	3 semaines
Stabilité de calibration	3 semaines

Substance interférente	Interférences (sérum) < 10%	Créatinine [mg/L]
Acide ascorbique	jusqu'à 300 mg/L	11,6
Hémoglobine	jusqu'à 4,0 g/L	15,5
	jusqu'à 5,5 g/L	50,8
Bilirubine, conjuguée	jusqu'à 300 mg/L	18,1
	jusqu'à 350 mg/L	162
Bilirubine, non conjuguée	jusqu'à 200 mg/L	17,5
	jusqu'à 300 mg/L	162
Lipémie (triglycérides)	jusqu'à 10 g/L	16,6
	jusqu'à 20 g/L	154
Créatine	jusqu'à 400 mg/L	15,2
	jusqu'à 600 mg/L	150
Proline	jusqu'à 120 mg/L	11,0

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [8].

Étude de précision (sérum)			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	7,91	13,1	80,4
Coefficient de variation [%]	2,09	1,77	1,46
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	5,71	10,7	65,4
Coefficient de variation [%]	3,20	2,62	1,88

Comparaison de méthodes dans le sérum (n=149)	
Méthode x	DiaSys Créatinine PAP FS (Hitachi 917)
Méthode y	DiaSys Créatinine PAP FS (respons [®] 910)
Pente	1,01
Ordonnée à l'origine	0,33 mg/L
Coefficient de corrélation	0,99996

Étude de précision dans l'urine			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	600	1665	2613
Coefficient de variation [%]	2,77	2,40	2,18
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	364	1635	2555
Coefficient de variation [%]	4,00	3,45	5,09

Comparaison de méthodes dans l'urine (n=110)	
Méthode x	DiaSys Créatinine PAP FS (BioMajesty 6010)
Méthode y	DiaSys Créatinine PAP FS (respons [®] 910)
Pente	0,992
Ordonnée à l'origine	-1,71 mg/L
Coefficient de corrélation	0,9995

** selon NCCLS, document EP17-A, vol. 24, no. 34

* Fluid Stable = Liquide & stable

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).

Facteur de conversion

$$\text{Créatinine [mg/L]} \times 8,84 = \text{Créatinine [}\mu\text{mol/L]}$$

Valeurs de référence

Sérum/Plasma

	mg/L	$\mu\text{mol/L}$
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

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

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Soldin SJ, Hicks JM. Pediatric reference ranges . Washington: AACC Press, 1995:50.
6. 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.
7. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 366-74
8. 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.
9. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
10. 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

Application for serum, plasma or 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.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	CREA PAP
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	031
Host reference:	031

Technic	
Type:	End point
First reagent:[μ L]	160
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	80
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	546
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	0.1000
Concentration technical limits-Upper	160.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	4.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	4.0
Normal dilution (factor)	10
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	4.0
Above normal dilution (factor)	16
PLASMA	
Normal volume [μ L]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	4.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	4.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	4.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	2
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	Male
Age	
SERUM	$\geq 0.70 \leq 1.20$
URINE	$\geq 40.00 \leq 278.00$
PLASMA	$\geq 0.70 \leq 1.20$
CSF	
Whole blood	
Gender	Female
Age	
SERUM	$\geq 0.50 \leq 1.00$
URINE	$\geq 29.00 \leq 226.00$
PLASMA	$\geq 0.50 \leq 1.00$
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.003
Cal. 2	0.010
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value