

Créatinine FS* (Créatinine FS*)

Présentation

Référence	Composition du kit			
1 1711 99 10 021	R1	4 x 20 mL	+ R2	1 x 20 mL
	+	1 x 3 mL	Standard	
1 1711 99 10 026	R1	5 x 80 mL	+ R2	1 x 100 mL
1 1711 99 10 023	R1	1 x 800 mL	+ R2	1 x 200 mL
1 1711 99 10 704	R1	8 x 50 mL	+ R2	8 x 12,5 mL
1 1711 99 10 917	R1	8 x 60 mL	+ R2	8 x 15 mL
1 1711 99 90 314	R1	10 x 20 mL	+ R2	2 x 30 mL

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la créatinine dans le sérum, le plasma ou l'urine sur systèmes photométriques.

Intérêt Clinique

La créatinine est un produit résiduel excrété par les reins, principalement par la filtration glomérulaire. La concentration de la créatinine dans le plasma de sujets sains est pratiquement constante, indépendante de l'absorption d'eau, de l'exercice et de la vitesse de production des urines. C'est ainsi que des valeurs élevées de créatinine dans le plasma sont le signe d'une diminution de l'excrétion, c'est-à-dire d'une fonction rénale altérée. Le dosage simultané de la créatinine dans le sérum et l'urine (recueilli sur une période de temps définie) pour déterminer la clairance de la créatinine est un bon indicateur du taux de filtration glomérulaire (TFG) pour mieux détecter les maladies rénales et pour surveiller la fonction rénale. Cette mesure de la clairance de la créatinine permet une bonne appréciation du taux de filtration glomérulaire (GFR). [1,2]

Méthode

Test cinétique sans déprotéinisation selon la méthode Jaffé

En présence d'acide picrique et en solution alcaline, la créatinine forme un complexe coloré rouge orange. La variation d'absorbance de ce complexe, mesurée à des temps déterminés, est proportionnelle à la concentration en créatinine.

Créatinine + Acide picrique \longrightarrow Complexe créatinine-picrate

Réactifs

Composants et Concentrations

R1 :	Hydroxyde de sodium	0,2 mol/L
R2 :	Acide picrique	20 mmol/L
Standard:		2 mg/dL (177 µmol/L)

Conservation et Stabilité

Les réactifs et le standard sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +25 °C en évitant toute contamination. Protéger les réactifs et le standard de la lumière.

Avertissements et Précautions d'Emploi

- ⚠ Réactif 1 : Attention. H290 Peut être corrosif pour les métaux. H315 Provoque une irritation cutanée. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. P234 Conserver uniquement dans le récipient d'origine. P264 Se laver les mains et le visage soigneusement après manipulation. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux. P302+P352 En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau/au savon. P305+P351+P338 En cas de contact avec les yeux : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P332+P313 En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin. P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. P390 Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.
- ⚠ Réactif 2 : Attention. H290 Peut être corrosif pour les métaux. P234 Conserver uniquement dans le récipient d'origine. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux. P390 Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.
- Des concentrations élevées d'acide homogentisique dans les 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 faussées [3].
- 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.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation du Réactif

Les réactifs et le standard sont prêts à l'emploi.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum, plasma recueilli sur héparine ou urine

Stabilité [4] :

sérum/plasma :	7 jours	de	+4 à +25 °C
	3 mois	à	-20 °C
urine :	2 jours	de	+20 à +25 °C
	6 jours	de	+4 à +8 °C
	6 mois	à	-20 °C

Diluer l'urine 1 + 49 avec de l'eau distillée ; multiplier le résultat par 50. Diluer les contrôles TruLab Urine de la même manière comme on traite les spécimens de patients.

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Mode Opérateur

Des applications adaptées aux systèmes automatisés sont disponibles sur demande..

Longueur d'onde	Hg 492 nm, (490 – 510 nm)
Trajet optique	1 cm
Température	+20 – 25 °C/37 °C
Mesure	Contre le blanc réactif

	Blanc	Échantillon/Standard
Échantillon/Standard	-	50 µL
Eau distillée	50 µL	-
Réactif 1	1000 µL	1000 µL
Mélanger, incuber de 0 à 5 min. puis ajouter :		
Réactif 2	250 µL	250 µL
Mélanger et lire l'absorbance A1 après 60 sec, lire à nouveau l'absorbance A2 après 120 sec.		

$\Delta A = (A2 - A1)$ Échantillon ou Standard

Calcul

Avec standard ou calibrant

Sérum/Plasma

$$\text{Créatinine [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Échantillon}}{\Delta A \text{ Std / Cal}} \times \text{Conc. Std/Cal [mg/dL]}$$

Urine

$$\text{Créatinine [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Échantillon}}{\Delta A \text{ Std / Cal}} \times \text{Conc. Std/Cal [mg/dL]} \times 50$$

Créatinine Clairance [mL/min/1,73 m²] [5]

$$= \frac{\text{mg Créatinine/ 100 mL Urine} \times \text{mL Urine}}{\text{mg Créatinine/ 100 mL Sérum} \times \text{min Période du recueil des urines}}$$

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

Calibrants et Contrôles

TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant TruCal U pour la méthode compensée 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). Utiliser TruLab N, P and TruLab Urine de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
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
Creatinine Standard FS	1 1700 99 10 030	6 x 3 mL

Méthode compensée

L'acide picrique, le composant qui forme le complexe coloré, montre une réaction non spécifique avec des éléments de sérum interférents, les ainsi nommées pseudo-créatinines. Ceci amène des valeurs de créatinine faussement élevées, surtout dans l'étendue de mesurage inférieure. Pour la compensation de telles interférences lors du calcul, la valeur de calibrant pour la méthode compensée, comme indiquée dans la fiche de valeurs titrées de TruCal U, est employée. En plus, il faut soustraire 3 mg/L (27 µmol/L) du résultat final. En cas d'emploi de la méthode compensée, une calibration avec le calibrant TruCal U de DiaSys est strictement recommandée. La méthode n'est applicable qu'aux échantillons sériques ou de plasma. La méthode compensée est établie par rapport à GC-IDMS. [6,7]

Performances

Données évaluées sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Les données exemplaires citées en bas peuvent varier légèrement en cas de conditions de mesure déviantes.

Domaine de mesure jusqu'à 14 mg/dL. Au-delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1 + 1 avec de la solution NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 2.	
Limite de détection**	0,1 mg/dL
Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à
Acide ascorbique	30 mg/dL
Bilirubine (conjuguée)	3 mg/dL
Bilirubine (non conjuguée)	1,5 mg/dL
Hémoglobine	600 mg/dL
Lipémie (Triglycérides)	1800 mg/dL
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [8,9].	

Précision (Sérum/Plasma)			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	0,66	1,52	4,70
CV [%]	1,49	1,26	0,70
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	0,64	1,50	4,65
CV [%]	3,07	2,05	0,94

Comparaison de méthodes (Sérum/Plasma; n=98)	
Test x	Créatinine FS de DiaSys
Test y	Créatinine concurrentielle
Pente	1,03
Ordonnée à l'origine	0,029 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,9998

Précision (Urine)			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	27,8	58,3	107
CV [%]	1,03	0,63	0,67
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	35,4	60,5	123
CV [%]	2,74	2,13	1,81

Comparaison de méthodes (Urine; n=99)	
Test x	Créatinine FS de DiaSys
Test y	Créatinine concurrentielle
Pente	0,957
Ordonnée à l'origine	0,113 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,9999

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

Facteur de Conversion

Créatinine [mg/dL] x 88,4 = Créatinine [µmol/L]

Créatinine [mg/dL] x 0,0884 = Créatinine [mmol/L]

Valeurs Usuelles**Sérum/Plasma, méthode Jaffé non-compensée**

	mg/dL	µmol/L
Adultes [1]		
Femmes	0,6 – 1,1	53 – 97
Hommes	0,7 – 1,3	62 – 115
Enfants [2,10]		
Nouveau-né	0,5 – 1,2	44 – 106
Nourrisson	0,4 – 0,7	35 – 62
Enfant	0,5 – 1,2	44 – 106

Sérum/Plasma, méthode Jaffé compensée

	mg/dL	µmol/L
Adultes [6]		
Femmes	0,5 – 0,9	44 – 80
Hommes	0,7 – 1,2	62 – 106
Enfants [11]		
Nouveau-né	0,24 – 1,04	21 – 92
Nourrisson	0,17 – 0,42	15 – 37
Enfant	0,24 – 0,87	21 – 77

Urine de 24 heures [1]

Femmes	11 – 20 mg/kg/24h	97 – 177 µmol/kg/24h
Hommes	14 – 26 mg/kg/24h	124 – 230 µmol/kg/24h

Ratio albumine/créatinine (urine de grand matin) [12] :

< 30 mg/g créatinine

Créatinine clairance [2]

Femmes	95 – 160 mL/min/1,73 m ²
Hommes	98 – 156 mL/min/1,73 m ²

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

- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- 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.
- Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference Range and Method Comparison Studies for Enzymatic and Jaffé Creatine Assays in Plasma and Serum and Early Morning Urine. Clin. Lab. 2000; 46: 53-55.
- Swanson AF, Swartzentruber M, Nolen PA et al. Multicenter Evaluation of the Boehringer Mannheim Compensated, Rate-Blanked Creatinine/Jaffe Application on BM/Hitachi Systems. Advances in Clinical Diagnostics. 1993. Boehringer Mannheim Corporation.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Vol. 1 and 2. Washington, CD: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed on January 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC, eds. Pediatric Reference Intervals. 6th ed. AACC Press, 2007: p. 77-78.
- Schlebusch H, Liappis N, Klein G. Ultrasensitive CRP and Creatinine: Reference intervals from infancy to childhood. Clin Chem Lab Med. 2001; 39 Special supplement pp S1-S448; May 2001. PO-T042.
- Dati F, Metzmann E. Proteins-Laboratory testing and clinical use. 1st ed. Holzheim: DiaSys Diagnostic Systems; 2005: p. 93.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
 Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable