

Créatinine PAP FS* (Créatinine PAP FS*)

Présentation

Référence

1 1759 99 10 920

Composition du kit



720 (4 x 180)

Emploi Prévu

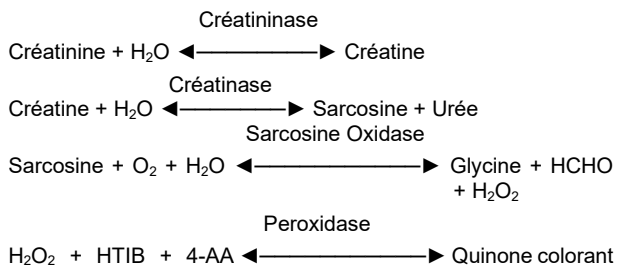
Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la créatinine dans le sérum humain, le plasma recueilli sur héparine ou l'urine sur système respons[®]920 automatisé.

Intérêt Clinique

La créatinine, une molécule produite par les cellules musculaires, est un co-produit du métabolisme de la créatine et est excrétée par l'urine [1]. Comme les reins sains filtrent en continu la créatinine par voie glomérulaire, sa concentration dans le sang sert d'indicateur de la fonction rénale [2]. Le dosage de la créatinine est utile pour évaluer la fonction rénale et détecter des lésions rénales générales, mais il n'est pas censé permettre une détection précoce. Des valeurs plasmatiques ou sériques élevées indiquent une fonction rénale réduite, l'âge, le sexe et la masse musculaire pouvant influencer les résultats [1]. Le débit de filtration glomérulaire (DFG) constitue une mesure plus précise de la fonction rénale, une diminution du DFG indiquant une réduction de la capacité de filtration [3]. Le calcul de la clairance de la créatinine, basé sur des dosages de plasma, de sérum et sur un échantillon d'urine de 24 heures, permet d'évaluer directement la filtration rénale, mais sa manipulation complexe peut être source d'erreurs [1]. La stratégie actuellement recommandée pour estimer le DFG repose sur des formules spécifiques utilisant les valeurs de créatinine plasmatique ou sérique. La directive KDIGO actuelle recommande la formule 2021 CKD-EPI ou EKFC [4]. Cette approche est appliquée pour dépister, diagnostiquer et classer les maladies rénales, ainsi que pour surveiller les patients présentant des lésions rénales [1,3,4]. La maladie rénale chronique (MRC) est l'une des causes les plus fréquentes d'altération de la fonction rénale. Selon les directives de la KDIGO, un diagnostic de MRC est constaté lorsque le DFG estimé reste inférieur à 60 mL/min/1,73 m² sur une période de plus de trois mois [4].

Méthode

Test enzymatique colorimétrique, par lequel la créatinine est convertie par plusieurs enzymes (créatininase, créatinase et sarcosine oxydase) pour produire du peroxyde d'hydrogène. Dans une ultime réaction en présence de 4-aminophénazone, l'enzyme peroxydase catalyse le peroxyde d'hydrogène et génère un colorant quinone rouge. La quantité de colorant rouge produite, mesurée par le changement d'absorption à 545 nm, est proportionnelle à la quantité de créatinine présente dans l'échantillon. [5, 6]



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-Aminoantipyrin (4-AA)		2 mmol/L
	Ferrocyanure de potassium		0,18 mmol/L

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

La stabilité du réactif en flacon ouvert est de 9 mois jusqu'à la date de péremption.

Avertissements et Précautions d'Emploi

1. 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.
2. Les réactifs contiennent du matériel d'origine biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
3. Des concentrations élevées d'acide homogentisique dans des échantillons d'urine peuvent conduire à des résultats faussés.
4. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs erronées [7].
5. 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.
6. 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.
7. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
8. Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
9. Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) 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.
10. Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain, plasma recueilli sur héparine ou urine

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

Stabilité dans le sérum/plasma [8] :

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

Stabilité dans l'urine [8] :

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

Diluer les contrôles TruLab Urine 1 + 9 avec de l'eau distillée et multiplier le résultat par 10.

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et Contrôles

TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. 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). Utiliser TruLab N et P ou TruLab Urine Niveau 1 et Niveau 2 (TruLab Urine Level 1/2) de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Toutes les valeurs titrées des contrôles sont traçables au système de réactif/calibrant de DiaSys. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. 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 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

Sérum/Plasma

Domaine de mesure jusqu'à 80 mg/dL, la linéarité est donnée à ± 5 %.	
En cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.	
Limite de détection**	0,03 mg/dL
Stabilité à bord de l'analyseur	4 semaines
Stabilité de calibration	4 semaines

Interférence par	Interférences ≤ 10% jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/dL]
Acide ascorbique	30 mg/dL	1,16
Bilirubine (conjuguée)	20 mg/dL	1,10
Bilirubine (non conjuguée)	30 mg/dL	1,11
Créatine	30 mg/dL	1,08
Hémolyse	500 mg/dL	5,49
Lipémie (triglycérides)	1000 mg/dL	1,01
Proline	12 mg/dL	1,10

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [10-12].

Précision dans le sérum			
Répétabilité (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	1,02	1,21	7,57
CV [%]	2,68	3,01	0,885
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	1,00	1,11	7,53
CV [%]	3,21	2,59	2,63

Comparaison de méthodes (n=101)	
Méthode x	Créatinine PAP FS de DiaSys (Hitachi 917)
Méthode y	Créatinine PAP FS de DiaSys (respons [®] 920)
Pente	1.00
Ordonnée à l'origine	-0.040 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,999

Urine

Domaine de mesure jusqu'à 800 mg/dL, la linéarité est donnée à ± 5 %.	
En cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.	
Limite de détection**	0,3 mg/dL
Stabilité à bord de l'analyseur	4 semaines
Stabilité de calibration	4 semaines

Précision			
Répétabilité (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	67,2	149	238
CV [%]	2,47	2,95	3,12
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	31,3	149	238
CV [%]	2,90	3,24	3,33

Comparaison de méthodes (n=109)	
Méthode x	Créatinine PAP FS de DiaSys (BioMajesty [®] JCA-BM6010/C)
Méthode y	Créatinine PAP FS de DiaSys (respons [®] 920)
Pente	1,01
Ordonnée à l'origine	-0,970 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,999

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

Calcul

Créatinine Clearance [mL/min/1,73 m²] [9]

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

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

Conversion Factor

Créatinine [mg/dL] x 88.4 = Créatinine [µmol/L]

Créatinine [mg/dL] x 0.0884 = Créatinine [mmol/L]

Valeurs Usuelles

Sérum/Plasma

	mg/dL	µmol/L
Adultes [13]		
Femmes	0,51 – 0,95	45 – 84
Hommes	0,67 – 1,17	59 – 104
Enfants [14]		
0 – 21 jours	0,26 – 1,01	22 – 90
2 mois – < 3 ans	0,15 – 0,39	11 – 34
3 – < 7 ans	0,24 – 0,48	21 – 42
7 – < 11 ans	0,32 – 0,64	28 – 57
11 – < 15 ans	0,42 – 0,81	37 – 72

Urine

1^{ère} Urine du matin [13]

Femmes	29 – 226 mg/dL	2,55 – 20,0 mmol/L
Hommes	40 – 278 mg/dL	3,54 – 24,6 mmol/L

Urine de 24 heures [9]

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) [15]:

< 30 mg/g Créatinine

Créatinine clearance [9]

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

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 November 05]. https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/k12.html#_idTextAnchor4288 and https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/k12.html#_idTextAnchor4328.
2. Liu Y, Xu G. Trueness investigation of routine creatinine assays on nine homogeneous systems in Beijing demonstrates an encouraging outcome that meets clinical requirements. Chinese Medical Journal. 2010;123(17):p 2364-2369
3. Boss K, Stolpe S, Müller A, Friebus-Kardash J, et al. Effect of Difference in Serum Creatinine between Jaffe and Enzymatic Methods in Outpatient Kidney Transplant Recipients. Journal of Clinical Medicine. 2024;13(20):6066.
4. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. Kidney Int. 2024;105(4S): S117–S314.
5. P Fossati, L Prencepe, G Berti, Enzymic creatinine assay: a new colorimetric method based on hydrogen peroxide measurement., Clinical Chemistry, Volume 29, Issue 8, 1 August 1983, Pages 1494–1496.
6. Lamb E, Newman DJ, Price CP. Kidney Function Tests. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th ed. Elsevier Saunders, St. Louis, Mo., ©2006 p. 799-800.
7. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
8. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. The Quality of Diagnostic Samples, Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin. 3rd ed; 2010. page 42-3 and 66-7.
9. Junge W, Wilke B, Halabi A, et al. 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.
10. 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.
11. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in June 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
12. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.
13. 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.

14. Ceriotti F, Boyd JC, Klein G, et al. Reference intervals for serum creatinine concentrations: assessment of available data for global application. Clinical chemistry. 2008;54(3):559-566.
15. Dati F, Metzmann E. Proteins-Laboratory testing and clinical use. 1st ed. Holzheim: DiaSys Diagnostic Systems; 2005: p. 93.

Les ajouts et/ou modifications au document sont surlignés en gris. Les suppressions sont communiquées par les infos clients en indiquant le numéro d'édition de la notice du coffret/de l'instruction d'utilisation.



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

* Fluid Stable = Liquide & Stable

Creatinine PAP FS

Application for serum and plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CREAP			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
	: Creatinine PAP			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
	: 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			

* Enter calibrator value.

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		
Increase	: 8.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 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	: Serum/plasma				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit	Upper Limit			
	(mg/dL)	(mg/dL)			
Normal	: #	: #			
Panic	: #	: #			

Creatinine PAP FS

Application for Urine

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CREAP			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
	: Creatinine PAP			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
	: 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	: 0.3000	Technical Maximum	: 800.0000		
Y = aX + b	a = : 1.0000	b = : 0.0000			

* Enter calibrator value.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CREAP				
Sample Type	: Urine				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 5.00 μ L	Dilution Ratio	: 10 X		
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	Upper Limit			
	(mg/dL)	(mg/dL)			
Normal	: #	: #			
Panic	: #	: #			

Editable by user