

# Créatinine PAP FS\*

CODE CQN : YR

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

## Présentation

Références	Emballage coffret
1 1759 99 10 021	R1 3 x 20 mL + R2 2 x 15 mL + 3 mL Standard
1 1759 99 10 026	R1 4 x 100 mL + R2 2 x 100 mL
1 1759 99 10 023	R1 1 x 800 mL + R2 1 x 400 mL
1 1759 99 10 704	R1 8 x 40 mL + R2 8 x 20 mL
1 1759 99 10 917	R1 8 x 30 mL + R2 8 x 15 mL
1 1759 99 90 314	R1 8 x 25 mL + R2 4 x 25 mL
1 1700 99 10 030	6 x 3 mL Standard

## Intérêt Clinique [1,2]

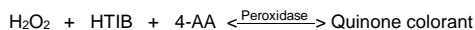
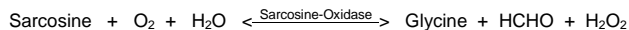
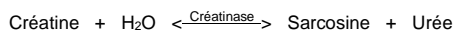
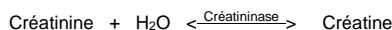
La créatinine est un produit résiduel excrété par les reins, principalement par la filtration glomérulaire. La concentration de la créatinine dans le plasma de sujets sains est pratiquement constante, indépendante de l'absorption d'eau, de l'exercice et de la vitesse de production des urines. C'est ainsi 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 (recueillie pendant un temps déterminé) permet une meilleure recherche des affections rénales et un contrôle de la fonction rénale. Cette mesure de la clairance de la créatinine permet une bonne appréciation du taux de filtration glomérulaire (GFR).

## 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

<b>R1 :</b>	Tampon Good	pH 8,1	25 mmol/L
	Créatinase		≥ 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
<b>R2 :</b>	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
<b>Standard :</b>			2 mg/dL (177 µmol/L)

### Conservation et stabilité des réactifs

Les réactifs et le standard sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, si les réactifs sont conservés entre +2 °C et +8 °C et le standard entre +2 °C et +25 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs et le standard et les conserver à l'abri de la lumière.

## Avertissements et précautions d'emploi

- Le réactif 2 contient de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Quelques réactifs de la chimie clinique pourraient entraîner des interférences. Eviter la contamination et le 'carry-over'. De l'attention particulière est indiquée lors de l'usage des réactifs pour mesurer de l'HDL-C ainsi que de l'LDL-C. Il est nécessaire de laver les consommables efficacement après l'usage avec d'autres tests. En cas de démarches automatisées, se référer au manuel d'utilisation du système pour des programmes spéciaux.
- 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 méfamizole 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

Le standard et les réactifs sont prêts à l'emploi.

## Matériels requis mais non fournis

NaCl 9 g/L  
Equipeement général de laboratoire

## Spécimen

Sérum, plasma recueilli sur héparine, urine

Stabilité [4]

dans le sérum ou le plasma :	7 jours	entre	+4 et +25 °C
	3 mois	à	-20 °C
dans l'urine :	2 jours	entre	+20 et +25 °C
	6 jours	entre	+4 et +8 °C
	6 mois	à	-20 °C

Diluer l'urine 1 + 9 avec de l'eau distillée. Multiplier le résultat par 10. Il faut diluer l'urine contrôle de la même manière comme on traite les spécimens de patients.

Eliminer les échantillons contaminés ! Congélation unique !

## Mode opératoire

**Des notices d'application adaptées aux systèmes automatisés sont disponibles sur demande.**

Longueur d'onde	Hg 546 nm
Trajet optique	1 cm
Température	+37 °C
Mesure	Contre le blanc réactif

	Blanc	Echantillon ou standard
<b>Echantillon ou standard</b>	-	24 µL
<b>Eau distillée</b>	24 µL	-
<b>Réactif 1</b>	1000 µL	1000 µL
Mélanger, incubé 5 min. et lire l'absorbance A1. Puis ajouter:		
<b>Réactif 2</b>	500 µL	500 µL
Mélanger et lire l'absorbance A2 après 5 min.		

$\Delta A = (A2 - 0,672 A1)$  Echantillon ou standard

## Calcul

Avec standard ou calibrant

### Sérum/plasma

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

### Urine

$$\text{Créatinine [mg / L]} = \frac{\Delta A \text{ Echantillon}}{\Delta A \text{ Std / Cal}} \times \text{Conc. Std / Cal [mg / L]} \times 10$$

**Créatinine clairance** [mL/min/1,73 m<sup>2</sup>] [5]

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

La clairance calculée se réfère à la superficie corporelle moyenne d'un adulte (1,73 m<sup>2</sup>).

**Facteur de conversion**

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

**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 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 DiaSys TruLab N et P respectivement 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**

Le test a été développé pour la détermination des concentrations de créatinine dans un domaine de mesure compris entre 0,3 et 1600 mg/L (2,65 – 14144 µmol/L). La limite supérieure du domaine de mesure dépend de la linéarité photométrique de l'analyseur et peut varier. Au-delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1+1 avec de la solution de chlorure de sodium (9 g/L) et multiplier le résultat par 2.

**Spécificité/Interférences**

Aucune perturbation n'a été observée par la présence d'acide ascorbique jusqu'à 250 mg/L, de la bilirubine jusqu'à 200 mg/L, d'hémoglobine jusqu'à 4 g/L, de la créatine jusqu'à 400 mg/L et de lipémie jusqu'à 15 g/L de triglycérides. A partir d'une concentration de 120 mg/L proline amène des valeurs faussement élevées. Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [8].

**Sensibilité/Limite de détection**

La limite de détection analytique est de 0,3 mg/L (2,65 µmol/L).

**Etude de précision**

Intra série n = 20	Moyenne [mg/L]	DS [mg/L]	CV [%]
Echantillon 1	5,33	0,10	1,92
Echantillon 2	13,3	0,17	1,27
Echantillon 3	87,9	0,43	0,49

Inter série n = 10	Moyenne [mg/L]	DS [mg/L]	CV [%]
Echantillon 1	5,31	0,21	4,02
Echantillon 2	11,0	0,33	3,00
Echantillon 3	84,9	1,38	1,63

**Comparaison de méthodes**

Une comparaison entre la Créatinine PAP FS de DiaSys (y) et une méthode disponible sur le marché (x), réalisée sur 102 échantillons de sérum et de plasma dans un domaine de valeurs entre 4 – 180 mg/L (35 – 1591 µmol/L), a donné les résultats suivants :

$$y = 1,02 x - 0,2 \text{ mg/L} ; r = 1,00$$

Une comparaison entre la Créatinine PAP FS de DiaSys (y) et une méthode disponible sur le marché (x), réalisée sur 29 échantillons d'urine dans un domaine de valeurs entre 14 – 270 mg/L (124 – 2387 µmol/L), a donné les résultats suivants :

$$y = 1,051 x - 0,8 \text{ mg/L} ; r = 1,00$$
**Valeurs usuelles****Sérum/Plasma**

	mg/L	µmol/L
<b>Adultes</b> [3]		
Femmes	5,1 – 9,5	45 – 84
Hommes	6,7 – 11,7	59 – 104
<b>Enfants</b> [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

**1<sup>ère</sup> Urine du matin** [3]

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

**Urine de 24 heures** [6]

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** [6]

66,3 - 143 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>

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. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1204-1270.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 366-74.
- 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.
- 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. 1<sup>st</sup> ed Darmstadt: GIT Verlag 2001 ; p. 24-5,50-1.
- 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.
- 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.
- Soldin SJ, Hicks JM. Pediatric reference ranges . Washington: AACC Press, 1995:50.
- 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)