

## Créatinine PAP FS\* (Créatinine PAP FS\*)

### Présentation

#### Référence

1 1759 99 10 963

1 1759 99 10 962

#### Composition du kit

1800 (R1: 4 x 450, R2: 3 x 600)

2040 (R1: 6 x 340, R2: 6 x 340)

### Emploi Prévu

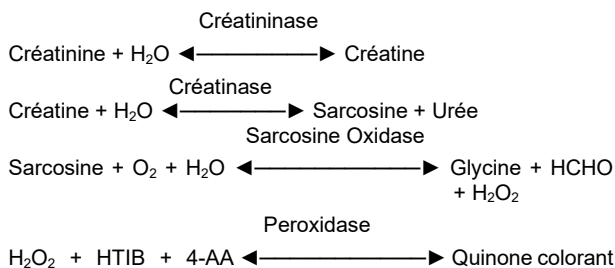
Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la créatinine dans le sérum humain, le plasma recueilli sur héparine ou l'urine sur système BioMajesty® JCA-BM6010/C automatisé.

### Intérêt Clinique

La créatinine, une molécule produite par les cellules musculaires, est un co-produit du métabolisme de la créatine et est excrété 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 m<sup>2</sup> 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

<b>R1:</b>	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
<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

### 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

- 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.
- Les réactifs contiennent du matériel d'origine biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- 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 [7].
- 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.
- En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
- 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.
- 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.
- 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

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 30 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**	0,02 mg/dL
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines
Stabilité de calibration	6 semaines

Interférence par	Interférences ≤ 10% jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/dL]
Acide ascorbique	27 mg/dL	0,724
Bilirubine (conjuguée)	18 mg/dL	1,49
Bilirubine (non conjuguée)	24 mg/dL	0,735
Créatine	40 mg/dL	1,08
Hémolyse	500 mg/dL	0,730
Lipémie (triglycérides)	1700 mg/dL	1,11
Proline	12 mg/dL	1,10

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

Précision			
Répétabilité (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	0,654	1,24	7,13
CV [%]	0,936	1,32	0,926
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	0,649	1,85	6,44
CV [%]	1,67	1,51	1,77

Comparaison de méthodes (n=100)	
Test x	Créatinine PAP concurrente (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Créatinine PAP FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pente	0,993
Ordonnée à l'origine	0,039 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,999

### Urine

Domaine de mesure jusqu'à 300 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**	0,2 mg/dL
Stabilité à bord de l'analyseur	15 semaines
Stabilité de calibration	15 semaines

Précision			
Répétabilité (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	51,3	59,2	114
CV [%]	1,29	1,42	1,36
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	50,6	60,2	115
CV [%]	2,31	1,79	1,50

Comparaison de méthodes (n=100)	
Test x	Créatinine PAP concurrente (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Créatinine PAP FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pente	1,02
Ordonnée à l'origine	0,690 mg/dL
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'analyte.

## Calcul

### Créatinine Clearance [mL/min/1,73 m<sup>2</sup>] [9]

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

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

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

### Conversion Factor

$$\text{Creatinine [mg/dL]} \times 88.4 = \text{Creatinine [}\mu\text{mol/L]}$$

$$\text{Creatinine [mg/dL]} \times 0.0884 = \text{Creatinine [mmol/L]}$$

## Valeurs Usuelles

### Sérum/Plasma

	mg/dL	µmol/L
<b>Adultes [13]</b>		
Femmes	0,51 – 0,95	45 – 84
Hommes	0,67 – 1,17	59 – 104
<b>Enfants [14]</b>		
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<sup>ère</sup> 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 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

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 November 05]. [https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/k12.html#\\_idTextAnchor4288](https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/k12.html#_idTextAnchor4288) and [https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/k12.html#\\_idTextAnchor4328](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 Prencipe, 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://clinf.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](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Fluid Stable = Liquide & Stable

## 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 / Urine control
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