

Créatinine FS* (Créatinine FS*)

Présentation

Référence

1 1711 99 10 962

Composition du kit



1890 (R1: 6 x 315, R2: 6 x 315)

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 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 cinétique sans déprotéinisation selon la méthode Jaffé

En solution alcaline, la créatinine réagit avec les ions picrate et forme un complexe coloré orange-rouge. La différence d'absorption à certains moments au cours de la transformation est proportionnelle à la concentration de créatinine dans l'échantillon. [5]

Créatinine + Acide picrique → Complexe créatinine-picrate

Réactifs

Composants et Concentrations

R1 : Hydroxyde de sodium 0,2 mol/L
R2 : Acide picrique 20 mmol/L

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +25 °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 18 mois jusqu'à la date de péremption.

Avertissements et Précautions d'Emploi

1. Les composants contenus dans Créatinine FS sont classés comme suit conformément au règlement CE 1272/2008 (CLP) :



⚠ 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 l'emballage 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 l'emballage 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.

2. Des concentrations élevées d'acide homogentisique dans les échantillons d'urine peuvent conduire à des résultats faussés.
3. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [6].
4. Les médicaments à base d'eltrombopag conduisent aux résultats faussement bas ou élevés dans les spécimens de patients.
5. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
6. 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.
7. 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.
8. 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 [7] :

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

Stabilité dans l'urine [7] :

2 jours de +20 à +25 °C
6 jours de +4 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 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 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

Calcul

Créatinine Clearance [mL/min/1,73 m²] [8]

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

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

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 0,3 mg/dL du résultat final [9,10]. 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.

Performances

Sérum/Plasma

Domaine de mesure jusqu'à 14 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**	0,1 mg/dL
Stabilité à bord de l'analyseur	8 jours
Stabilité de calibration	1 jour

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/dL]
Acide ascorbique	30 mg/dL	0,715
Bilirubine (conjuguée)	3 mg/dL	0,747
Bilirubine (non conjuguée)	1,5 mg/dL	0,738
Hémolyse	600 mg/dL	0,738
Lipémie (triglycérides)	1800 mg/dL	0,730

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [11-13].

Précision			
Répétabilité (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	0,660	1,52	4,70
CV [%]	1,49	1,26	0,702
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	0,642	1,50	4,65
CV [%]	3,07	2,05	0,944

Comparaison de méthodes (n=98)	
Test x	Créatinine FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Créatinine concurrente (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pente	1,03
Ordonnée à l'origine	0,029 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,999

Urine

Domaine de mesure jusqu'à 700 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**	5 mg/dL
Stabilité à bord de l'analyseur	8 jours
Stabilité de calibration	1 jour

Précision			
Répétabilité (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	27,8	58,3	107
CV [%]	1,03	0,629	0,673
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 (n=99)	
Test x	Créatinine FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Créatinine concurrente (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pente	0,957
Ordonnée à l'origine	0,113 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.

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	0,58 – 1,12	51 – 99
Hommes	0,70 – 1,30	62 – 115
Enfants [14]		
1 – 30 jour(s)	0,5 – 1,2	44 – 106
1 mois – 3 ans	0,4 – 0,7	35 – 62
4 – 6 ans	0,5 – 0,8	44 – 71
7 – 12 ans	0,5 – 1,0	44 – 88
13 – 15 ans	0,6 – 1,2	53 – 106
16 – 18 ans	0,8 – 1,4	71 – 123

Sérum/Plasma, méthode Jaffé compensée

	mg/dL	µmol/L
Adultes [1]		
Femmes	0,40 – 1,00	35 – 88
Hommes	0,64 – 1,19	57 – 105
Enfants [15]		
0 – 14 jours	0,24 – 0,85	21 – 75
2 mois – 1 an	0,17 – 0,42	15 – 37
1 – 5 an(s)	0,24 – 0,47	21 – 42
5 – 9 ans	0,32 – 0,60	28 – 53
9 – 11 ans	0,39 – 0,73	34 – 65
11 – 15 ans	0,53 – 0,87	46 – 77

Urine

Urine de 24 heures [5]

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) [16]:

< 30 mg/g Créatinine

Créatinine clairance [8] avec méthode Jaffé compensée

71,2 – 151 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

- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2025 February 05]. Available from: https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/k12.html#_idTextAnchor4725, https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/k12.html#_idTextAnchor4288 and https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/12.html#_idTextAnchor4328.
- 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
- 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.
- 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.
- 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. 798 and 2264.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- 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
- 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.

- 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, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in January 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- 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.
- Soldin SJ, Bruynara C, Wong EC, eds. Pediatric Reference Intervals. 6th ed. AACC Press, 2007: p. 77-78.
- Schlebusch H, Liappis N, Kalina E, et al. High Sensitive CRP and Creatinine: Reference Intervals from Infancy to Childhood/Hochsensitives CRP und Kreatinin: Referenzbereich für Neugeborene und Kinder. LaboratoriumsMedizin. 2002;26(5-6): 341-346.
- 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 FS

Chemistry code 10 171

Application for serum, plasma and urine samples (uncompensated method)

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	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	5
Sample vol (U)	5
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	CREA
Digits	2
M-wave L.	505
S-wave.L	571
Analy.mthd.	RRA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine/ Urine control
Reac. sample vol.	5	5
Diluent method	No dil	With dil
Undil. sample vol.	0	2
Diluent volume	0	98
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	21
M-DET.P.m	24
M-DET.P.n	32
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0
Check D.P.l.	21
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