

Créatinine FS*

CODE CQN : RR

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 1711 99 10 021	R1 4 x 20 mL + + 1 x 3 mL Standard	R2 1 x 20 mL
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
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 cinétique sans déprotéinisation selon la méthode Jaffé

Principe

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 → Complexe créatinine-picrate

Réactifs

Composants et Concentrations

R1:	Hydroxyde de Sodium	0,2 mol/L
R2:	Acide Picrique	20 mmol/L
Standard:		0,02 g/L (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 conservés 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 !

Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

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

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 et au savon. P332+P313 En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin. 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. 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 homogénisique 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 erronées [11].

- 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 !

Matériels requis mais non fournis

NaCl 9 g/L
Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum, plasma recueilli sur héparine, urine

Stabilité [5]:

sérum/plasma	7 jours entre +4 et +25 °C au moins 3 mois à -20 °C
urine	2 jours entre +20 et +25 °C 6 jours entre +4 et +8 °C 6 mois à -20 °C

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

Congélation unique ! Éliminer les échantillons contaminés !

Mode opératoire

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

Longueur d'onde	Hg 492 nm, (490 – 510 nm)
Trajet optique	1 cm
Température de mesure	de +20 °C à +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/Standard

Calcul

Avec standard ou calibrant

Sérum/Plasma

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

Urine

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

Créatinine clairance [mL/min/1,73 m²] [7]

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

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

Facteur de conversion

$$\text{Créatinine [mg/L]} \times 8,84 = \text{Créatinine [µmol/L]}$$

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 (National Institute for Standardization) 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

Principe de la méthode compensée [3,4]

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.

Performances

Domaine de mesure

Le test a été développé pour la détermination des concentrations de créatinine dans un domaine de mesure compris entre 2 et 150 mg/L (18 – 1330 µmol/L). 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.

Sensibilité/Limite de détection

La limite de détection analytique est de 2 mg/L (17,7 µmol/L).

Spécificité/Interférences

Aucune perturbation n'a été observée par la présence d'acide ascorbique jusqu'à 300 mg/L, d'hémoglobine jusqu'à 5 g/L et de lipémie jusqu'à 20 g/L de triglycérides. La bilirubine interfère à partir de 40 mg/L. Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [10].

Etude de précision (à +37 °C)

Intra série n = 20	Moyenne [mg/L]	DS [mg/L]	CV [%]
Échantillon 1	5,58	0,07	1,30
Échantillon 2	12,4	0,10	0,83
Échantillon 3	67,3	0,62	0,93

Inter série n = 20	Moyenne [mg/L]	DS [mg/L]	CV [%]
Échantillon 1	8,10	0,30	3,63
Échantillon 2	16,0	0,10	0,87
Échantillon 3	57,3	0,50	0,85

Comparaison de méthodes

Une comparaison de la Créatinine FS de DiaSys (y) avec une méthode disponible sur le marché (x), réalisée sur 68 échantillons de sérum humain dans un domaine de valeurs entre 6 – 100 mg/L (53,0 – 884 µmol/L), a donné les résultats suivants :

$$y = 1,014 x - 0,31 \text{ mg/L}; r = 1,000$$

Une comparaison de la Créatinine FS compensée de DiaSys (y) avec la méthode enzymatique Créatinine PAP FS de DiaSys (x), réalisée sur 65 échantillons de sérum humain dans un domaine de valeurs entre 5 – 43 mg/L (44,2 – 380 µmol/L), a donné les résultats suivants :

$$y = 0,986 x + 0,43 \text{ mg/L}; r = 0,998$$

Valeurs usuelles

Sérum/Plasma non compensée

	mg/L	µmol/L
Adultes [1]		
Femmes	6 – 11	53 – 97
Hommes	7 – 13	62 – 115
Enfants [2,8]		
Nouveau-né	5 – 12	44 – 106
Nourrisson	4 – 7	35 – 62
Enfant	5 – 12	44 – 106

Sérum/Plasma, méthode Jaffé compensée

	mg/L	µmol/L
Adultes [3]		
Femmes	5 – 9	44 – 80
Hommes	7 – 12	62 – 106
Enfants [9]		
Nouveau-né	2,4 – 10,4	21 – 92
Nourrisson	1,7 – 4,2	15 – 37
Enfant	2,4 – 8,7	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.
- 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.
- Guder W, 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.
- 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, 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.
- 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.
- 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)