

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 système BioMajesty JCA-BM6010/C

Présentation

Référence 1 1711 99 10 962

R1 : 6 x 315 déterminations

R2 : 6 x 315 déterminations

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 \longrightarrow Complexe Créatinine-Picrate

Réactifs

Composants et concentrations

R1 : Hydroxyde de Sodium 0,2 mol/L
R2 : Acide Picrique 20 mmol/L

Préparation et conservation des réactifs

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

Avertissements et précautions d'emploi

- Le réactif 1 produit des effets irritants. R 36/38 : Irritation des yeux et de la peau. S2 : Conserver hors de portée des enfants. S 26 : Après du contact avec les yeux, rincer avec de l'eau, puis consulter l'avis d'un médecin. S37/39 : Porter des gants appropriés et porter un appareil de protection des yeux/du visage.
- Les réactifs S24/25 : Éviter le contact avec les yeux et la peau.
- Des concentrations élevées d'acide homogentisique dans les échantillons d'urine peuvent conduire à des résultats faussés.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammapathie peuvent produire des valeurs erronées.
- 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.

Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans les compartiments réactifs.

Spécimen

Sérum, plasma recueilli sur héparine ou urine

Stabilité dans le sérum et le plasma [1] :

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

Stabilité dans l'urine [1] :

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

Congélation unique ! Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et contrôles

Pour la calibration, 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 TruLab N, TruLab P et 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 [2-4]

L'acide picrique, le composant qui forme le complexe coloré, montre une réaction non spécifique avec des éléments de sérum interférant, 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 il est explicitement recommandé d'utiliser le calibrant TruCal U de DiaSys. La méthode n'est applicable qu'aux échantillons sériques ou de plasma.

La méthode compensée est établie par rapport à la GC-IDMS. Pour cette raison, elle se prête pour l'utilisation lors du taux de filtration glomérulaire estimé en utilisant la formule MDRD comme mentionné ci-dessous.

Performances

Domaine de mesure jusqu'à 140 mg/L (1270 µmol/L) de créatinine (en cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle ou par la fonction rerun)	
Limite de détection**	1 mg/L (9 µmol/L) de créatinine
Stabilité à bord de l'analyseur	8 jours
Stabilité de calibration	1 jour

Interférences < 10% par
Acide ascorbique jusqu'à 300 mg/L
Hémoglobine jusqu'à 6 g/L
Bilirubine conjuguée jusqu'à 30 mg/L
Bilirubine non-conjuguée jusqu'à 15 mg/L
Lipémie (triglycérides) jusqu'à 18 g/L
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [10].

Etude de précision (Sérum/plasma)			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	6,60	15,2	47,0
Moyenne [µmol/L]	58,3	134	415
Coefficient de variation [%]	1,49	1,26	0,70
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	6,40	15,0	46,5
Moyenne [µmol/L]	56,7	133	411
Coefficient de variation [%]	3,07	2,05	0,94

Comparaison de méthodes (Sérum/plasma ; n=98)	
Méthode x	DiaSys Creatinin FS
Méthode y	Créatinine de Siemens
Pente	1,03
Ordonnée à l'origine	0,29 mg/L (2,55 µmol/L)
Coefficient de corrélation	0,9998

Etude de précision (Urine)			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	278	583	1075
Moyenne [µmol/L]	2,46	5,15	9,50
Coefficient de variation [%]	1,03	0,63	0,67
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	354	605	1222
Moyenne [µmol/L]	3,13	5,35	10,8
Coefficient de variation [%]	2,74	2,13	1,81

Comparaison de méthodes (Urine ; n=99)	
Méthode x	DiaSys Creatinin FS
Méthode y	Créatinine de Siemens
Pente	0,957
Ordonnée à l'origine	1,13 mg/L (0,010 mmol/L)
Coefficient de corrélation	1,00

** 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/L] x 8,84 = Créatinine [µmol/L]

Créatinine [mg/L] x 0,00884 = Créatinine [mmol/L]

Calcul de clairance Créatinine [mL/min/1,73 m²] [5]

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

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

Le **taux de filtration glomérulaire** estimé [mL/min/1,73 m²] selon MDRD (modification of diet in renal disease) en utilisant des valeurs de créatinine obtenues sur base d'une méthode standardisée [4].

Pour la créatinine sérique (sCr) (mg/L) :

$$\text{GFR} = 1750 \times \text{sCr}^{-1,154} \times \text{âge}^{-0,203} \times 1,212 \text{ (si afro-américain)} \\ \times 0,742 \text{ (si féminin)}$$

Pour la créatinine sérique (sCr) (µmol/L) :

$$\text{GFR} = 30849 \times \text{sCr}^{-1,154} \times \text{âge}^{-0,203} \times 1,212 \text{ (si afro-américain)} \\ \times 0,742 \text{ (si féminin)}$$

Valeurs de référence

Sérum/Plasma non compensée

	mg/L	µmol/L
Adultes [6]		
Femmes	6 – 11	53 – 97
Hommes	9 – 13	80 – 115
Enfants [7,8]		
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 [2]		
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 [6]

Femmes	11 – 20 mg/kg/24h	97 – 177 µmol/kg/24h
Hommes	14 – 26 mg/kg/24h	124 – 230 µmol/kg/24h

Créatinine clairance [7]

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 à posséder des gammes de référence au besoin.

Références bibliographiques

- 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. 1st ed Darmstadt: GIT Verlag 2001; p. 24-5,50-1
- Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference Range and Method Comparison Studies for Enzymatic and Jaffé Creatinine 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.
- 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
- 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.
- 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. Volume 1 and 2. Washington DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.

Fabricant

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Allemagne



Importateur en France

DiaSys France SAS
2 rue Barlet
32100 Condom

Creatinine FS

Chemistry code 10 171

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	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
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	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