



**BIOLABO**  
www.biolabo.fr

**FABRICANT :**  
**BIOLABO S.A.S**

Les Hautes Rives  
02160, Maizy, France

# CREATININE Méthode cinétique

Réactif pour le dosage quantitatif de la créatinine dans le sérum et le plasma humains ou les urines.

REF 80107 R1 1 x 125 mL R2 1 x 125 mL R3 1 x 10 mL



Made In France

## SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr

I : correspond aux modifications significatives

## USAGE PREVU

Ce réactif est réservé pour un usage professionnel en laboratoire (méthode manuelle ou automatisée).

Il permet de mesurer la quantité de créatinine présente dans le sérum et le plasma humains ou les urines pour évaluer son taux.

## GENERALITES (1)

L'interconversion de la phosphocréatine et de la créatine est un trait particulier du métabolisme de la contraction musculaire. La phosphocréatine et la créatine sont partiellement dégradés en créatinine. Ainsi, la quantité de créatinine produite chaque jour est fonction de la masse musculaire (et du poids du corps), de l'âge, du sexe, de l'alimentation ou de l'exercice, et varie peu d'un jour à l'autre.

## PRINCIPE (4) (5)

Réaction colorimétrique (réaction de Jaffé, sans étape de pré-traitement du spécimen) de la créatinine avec l'acide picrique en milieu alcalin dont la cinétique de développement est mesurée à 490 nm (490-510). Cette méthode a été optimisée (spécificité, rapidité et adaptabilité) par le développement d'une méthode cinétique 2 points.

## REACTIFS

|                      |            |
|----------------------|------------|
| <b>R1 CREATININE</b> | Réactif 1  |
| Phosphate disodique  | 6,4 mmol/L |
| Hydroxyde de sodium  | 150 mmol/L |
| Attention            |            |

Met Corr.1 : H290 - Peut être corrosif pour les métaux

Skin Irrit.2 : H315 - Provoque une irritation cutanée

Eye Irrit.2 : H319 - Provoque une sévère irritation des yeux

Substance à l'origine de la classification : Sodium Hydroxyde 1- < 2.5%.

P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation,

P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage, P302+P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et 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,

P337+P313 : Si l'irritation oculaire persiste : Consulter un médecin,

P390 : Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants. Pour plus de détails, consulter la Fiche de données de Sécurité (FDS)

|                          |             |
|--------------------------|-------------|
| <b>R2 CREATININE</b>     | Réactif 2   |
| Dodécylsulfate de sodium | 0,75 mmol/L |
| Acide picrique           | 4,0 mmol/L  |
| pH 4,0                   |             |

Ce réactif n'est pas classé comme dangereux selon le règlement 1272/2008/CE

Le Réactif de travail (R1+R2) est classé comme R1

|                      |          |
|----------------------|----------|
| <b>R3 CREATININE</b> | Standard |
|----------------------|----------|

Se référer aux valeurs spécifiques du lot (urines et sérum) indiquées sur l'étiquette et sur le certificat d'analyse.

EUH210 : Fiche de données de Sécurité (FDS) disponible sur demande  
Ce réactif n'est pas classé comme dangereux selon le règlement 1272/2008/CE

## PRECAUTIONS

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biolabo.fr
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## PREPARATION DES REACTIFS

Mélanger 1 volume de R1 et 1 volume de R2

## STABILITE ET CONSERVATION

**Stockés à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 18-25°C, les réactifs sont stables, s'ils sont utilisés et conservés dans les conditions préconisées :**

Avant ouverture :

- jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.

Après ouverture :

- Transférer la quantité nécessaire, rebouché et stocker à 18-25°C.

- Les réactifs séparés sont stables au moins 1 an.

Après reconstitution :

- Le réactif de travail (R1+R2) est stable 30 jours à 2-8°C
- Rejeter tout réactif trouble ou si l'absorbance est > 0,300 à 490 nm.
- Ne pas utiliser le réactif de travail après la date de péremption.

## PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (2)

Sérum ou plasma hépariné.

Urines : Collecter durant précisément (4, 12 ou 24 h).

Diluer 1+19 dans l'eau déminéralisée avant dosage.

La créatinine est stable 24 h à 2-8°C.

## LIMITES (1) (2) (3) (5)

L'intervalle de lecture à une incidence sur l'importance des interférences, certaines intervenant rapidement (acétoacétate) d'autres lentement (protéines). La majorité des techniques préconise un intervalle de lecture entre 30 et 150 secondes

Certains antibiotiques interfèrent également avec la détermination de la créatinine selon la méthode de Jaffé.

Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec le dosage.

## REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Spectrophotomètre ou Automate de biochimie

|                   |                     |                     |                                |                   |                   |
|-------------------|---------------------|---------------------|--------------------------------|-------------------|-------------------|
| Fabricant         | Date de péremption  | In vitro diagnostic | Température de conservation    | Eau déminéralisée | Risque biologique |
| Référence Produit | Consulter la notice | Numéro de lot       | Stocker à l'abri de la lumière | Suffisant pour    | Diluer avec       |

## INTERVALLES DE REFERENCE (2)

| Sérum ou plasma | [ µmol / L ] | mg / L |
|-----------------|--------------|--------|
| Homme           | [ 80-115 ]   | 9 à 13 |
| Femme           | [ 53-97 ]    | 6 à 11 |

| Urines | [ µmol / kg / 24 h ] | mg / kg / 24 h |
|--------|----------------------|----------------|
| Homme  | [ 124-230 ]          | 14 à 26        |
| Femme  | [ 97-177 ]           | 11 à 20        |

| DFG (débit de filtration glomérulaire) | en mL par minute                               |
|--|--|
| Adulte < 40 ans                        | 120 (100 – 140)                                |
| Adulte > 40 ans                        | Diminution physiologique de 1% par an environ. |

Il est recommandé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence pour la population concernée.

## I PERFORMANCES

Sur KENZA 240TX, 37°C, 505 nm avec sérum :

(Réactif de travail, calibration 2 points)

Limite de détection : 0,9 mg/L

Limite de quantification : 4,0 mg/L

Domaine de mesure : entre 4,0 et 150 mg/L

Précision :

| Intra-série<br>N = 20 | Taux<br>1 | Taux<br>2 | Taux<br>3 | Inter-série<br>N = 20 | Taux<br>1 | Taux<br>2 | Taux<br>3 |
|-----------------------|-----------|-----------|-----------|-----------------------|-----------|-----------|-----------|
| Moy (mg/L)            | 7,6       | 18,4      | 67,5      | Moy (mg/L)            | 7,0       | 17,3      | 65,9      |
| S.D. mg/L             | 0,2       | 0,5       | 1,2       | S.D. mg/L             | 0,4       | 0,5       | 1,6       |
| C.V. %                | 2,8       | 2,7       | 1,8       | C.V. %                | 5,7       | 3,1       | 2,4       |

Etude comparative avec réactif du commerce:

Réalisée sur spécimens humains (n=123) entre 4,1 and 136 mg/L

$y = 1,1925x - 1,13$   $r = 0.9879$

Interférences :

|                    |  |
|--------------------|--|
| Turbidité          | Interférence négative à partir de 0,247 abs  |
| Acide ascorbique   | Pas d'interférence jusqu'à 25 g/L            |
| Bilirubine totale  | Interférence négative à partir de 200 µmol/L |
| Bilirubine directe | Interférence négative à partir de 29 µmol/L  |
| Hémoglobine        | Interférence négative à partir de 71 µmol/L  |
| Glucose            | Pas d'interférence jusqu'à 9,7 g/L           |

D'autres substances sont susceptibles d'interférer (voir § Limites)

Stabilité à bords : le réactif de travail est stable 7 jours

Stabilité de la calibration : 4 jours

Effectuer une nouvelle calibration en cas de changement de lot de réactif, si les résultats des contrôles sont hors de l'intervalle établi, et après opération de maintenance.

## REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. *Textbook of clinical chemistry*, 3<sup>rd</sup> Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 1241-1245.
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4<sup>th</sup> Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 316-321.
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4<sup>th</sup> Ed. (1995) p.3-190 à 3-211
- (4) Fabiny D. L., et Ertlingshausen G., *Clin. Chem.* (1971), 17, p.696-700
- (5) D. Labbé et al., *Ann. Biol. Clin.* (1996), 54, p. 285 – 298
- (6) SRM : Standard Reference Material ®

## CALIBRATION (6)

- REF 95015 Multicalibrator traçable sur SRM967 pour la détermination dans le sérum/plasma
- REF 80107 Standard (flacon R3) pour la détermination dans :
  - Les urines : traçable sur SRM914
  - Le sérum/plasma : traçable sur SRM967

Selon les recommandations ANSM : 1 point zéro, 1 intermédiaire et 1 élevé ont été utilisés pour déterminer ces valeurs.

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif.

## CONTRÔLE DE QUALITE

- REF 95010 EXATROL-N Taux 1
- REF 95011 EXATROL-P Taux 2
- REF 95012 Contrôles urinaires (à diluer comme le spécimen avant utilisation)

- L'ANSM recommande un contrôle bas, moyen et élevé
- Programme externe de contrôle de la qualité

Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :

- Au moins un contrôle par série
- Au moins un contrôle par 24 heures
- Changement de flacon de réactif
- Après opérations de maintenance sur l'analyseur

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance, appliquer les actions suivantes :

1. Préparer un sérum de contrôle frais et répéter le test.
2. Si la valeur obtenue reste hors des limites, utiliser un calibrant frais.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, répéter le test en utilisant un autre flacon de réactif.

Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local

## MODE OPERATOIRE

### Méthode manuelle

Porter les réactifs et spécimens à température ambiante.

|  |         |
|--|---------|
| Réactif de travail (R1+R2)   | 1000 µL |
| Spécimen (5)   | 100 µL  |
| Bien mélanger.<br>Réaliser le test cinétique à 37°C (s'assurer d'avoir une température constante).<br>Après 30 sec., lire l'absorbance A1 et exactement 120 sec. après lire l'absorbance A2 à 490 nm (490-510) contre de l'eau déminéralisée.<br>Procéder tube par tube en utilisant comme spécimen de l'eau (Blanc), le calibrant, les contrôles et enfin les patients. |         |

1. Les performances sont validées avec sérum sur KENZA 240TX avec réactif de travail dans les conditions de la méthode manuelle.
2. L'utilisation sur d'autres analyseurs doit être validée par l'utilisateur.
3. Les applications validées sur analyseurs automatiques KENZA et des propositions d'applications pour d'autres analyseurs sont disponibles sur demande.
4. Au-delà de la limite de linéarité, diluer le spécimen (1+4) avec NaCl 9 g/L. Refaire le dosage et multiplier le résultat par le facteur de dilution 5.
5. Spécimen : eau déminéralisée (blanc) sérum, plasma, ou urines pré-diluées (1+19) dans l'eau déminéralisée avant la mesure.

## CALCUL (1)

### Sérum ou plasma

$$\text{Concentration} = \frac{(A2 - A1) \text{ Essai} - (A2-A1) \text{ Blanc}}{(A2 - A1) \text{ Calibrant} - (A2-A1) \text{ Blanc}} \times \text{Concentration du calibrant}$$

### Urines diluées 1+19 :

Multiplier le résultat par le facteur de dilution 20.

DFG (par calcul de la clairance de la créatinine):

| Dosage de la créatinine dans les urines de 24 h et le sérum. |  |
|--|--|
| Clairance corrigée de la créatinine (mL/min) =               | $\frac{UCr \times V \times 1.73}{SCr \times SC}$           |
| UCr =  | Créatinine urinaire en mg/L ou µmol/L                      |
| SCr =  | Créatinine sérique en mg/L ou µmol/L                       |
| V =  | Débit urinaire par minute (Volume des urines de 24 h/1440) |
| SC =   | Surface corporelle en m <sup>2</sup>                       |

### OU

| Dosage de la créatinine sérique uniquement (formule de Cockcroft et Gault) |   |
|--|---|
| Clairance de la créatinine =   | $\frac{140 - \text{âge (années)} \times 2.12 \times \text{poids en Kg} \times K}{\text{Créatinine sérique (µmol/L)} \times SC (m^2)}$ |
| K = 1.00 pour les hommes ou K = 0.85 pour les femmes                       |   |