BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANT :
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES
Tel : (33) 03 23 25 15 50
support@biolabo.fr
Dernière révision : www.biolabo.fr

CREATININE Méthode enzymatique

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

REF 90107 **R1** 1 x 120 mL **R2** 1 x 40 mL

CE

IVD

Made In France

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 en évaluer la concentration.

GENERALITES (1)

La créatinine est un produit résiduel de la créatine indispensable pour la production d'énergie par les muscles. Elle est excrétée principalement par filtration glomérulaire au niveau des reins et éliminée par les urines. Sa concentration chez le sujet sain est pratiquement constante. Ainsi, des valeurs élevées de créatinine dans le sang sont un signe d'une fonction rénale altérée (diminution de l'excrétion).

PRINCIPE

Méthode colorimétrique Trinder enzymatique selon le schéma suivant :
Phase 1 : Les enzymes créatinase et la sarcosidase hydrolysent la créatine endogène qui transformée en péroxyde est ensuite éliminée par la catalase
Phase2 : la catalase est inhibée par l'azide de sodium et la créatininase et le 4-amino-antipyrine (4-AA) sont ajoutés. Ainsi, seule la créatine générée à partir de la créatinine par la créatininase est hydrolysée séquentiellement par la créatinase et la sarcosine oxydase pour produire du péroxyde d'hydrogène.
Ce péroxyde d'hydrogène est mesuré par couplage avec une réaction de catalyse des péroxydes, qui forme un complexe coloré avec le N-ethyl-n-sulphopropyl-mtoluidine (TOPS)/4-AA

REACTIFS

R1	**CRZ**	Créatinine Réactif 1
MOPS		25 mmol/L
TOPS		0,5 mmol/L
Créatinase		10 UK/L
Sarcosine Oxydase		5 KU/L
Catalase		3 KU/L
EDTA		1 mmol/L
pH 7,5		

R1	**CRZ**	Créatinine Réactif 2
MOPS		90 mmol/L
Créatinase		30 KU/L
Péroxyidase		10 KU/L
Sodium Azide		0,5 g/L
pH 7,5		

EUH210 : Fiche de données de Sécurité (FDS) disponible sur demande

Ces réactifs ne sont pas classés 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

Prêts à l'emploi

STABILITE ET CONSERVATION

Stockés à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 2-8°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 2-8°C.
- Les réactifs séparés sont stables au moins 8 semaines.
- Rejeter tout réactif trouble ou si le blanc réactif est > 0,100 à 545 nm.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (2)

Sérum ou plasma hépariné.

Urines : Collecter durant précisément (4, 12 ou 24 h).
Diluer (1/50) dans l'eau déminéralisée avant dosage.

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

LIMITES (3)

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

CALIBRATION (4)

• REF 95015 Multicalibrator traçable sur SRM914 et validé selon les recommandations de l'ANSM (Utiliser 1 point zéro, 1 intermédiaire et 1 élevé pour calibrer).

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

I INTERVALLES DE REFERENCE (2)

Sérum ou plasma	[µmol/L]	mg/L
0 – 1 an	[4 – 29]	0,4 – 3,3
2 – 5 ans	[4 – 40]	0,4 – 4,5
6 – 9 ans	[18 – 46]	2,0 – 5,2
10 years	[19 – 52]	2,2 – 5,9
Adulte (Homme)	[55 - 96]	6,2 – 11,0
Adulte (Femme)	[40 - 66]	4,5 – 7,5

Urines (Jaffe)	[µmol / kg / 24 h]	mg / kg / 24 h
Nouveau-né	[71-177]	8 to 20
Enfant	[71-194]	8 to 22
Adolescent	[71-265]	8 to 30
Adulte (Homme)	[124-230]	14 to 26
Adulte (Femme)	[97-177]	11 to 20

Dans les urines, diminution à partir de la cinquantaine pour atteindre 10mg/kg/jour à l'âge de 90 ans.

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

PERFORMANCES

Sur KENZA 240TX, 37°C, 545 nm

Domaine de mesure : entre 6,1 et 1000 mg/L

Limite de détection : environ 1,4 mg/L

Précision :

Intra-série N = 20	*Taux 1*	*Taux 2*	*Taux 3*
Moyenne mg/L	4,9	14,3	76,5
S.D. mg/L	0,2	0,35	0,58
C.V. %	4,0	2,4	0,8

Inter-série N = 20	*Taux 1*	*Taux 2*	*Taux 3*
Moyenne mg/L	4,9	14	75,5
S.D.mg/L	0,2	0,4	1,53
C.V. %	4,0	2,8	2,4

Sensibilité analytique : approx 0,023 abs pour 10 mg/L (88,5 µmol/L)

Interférences étudiées sur Kenza 240TX :

Turbidité	Interférence négative à partir de 0,090 abs
Acide ascorbique	Pas d'interférence jusqu'à 25 g/L
Bilirubine totale	Pas d'interférence jusqu'à 502 µmol/L
Bilirubine directe	Pas d'interférence jusqu'à 500 µmol/L
Hémoglobine	Interférence négative à partir de 109 µmol/L
Glucose	Pas d'interférence jusqu'à 10,98 g/L

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

Comparaison avec réactif du commerce sur analyseur automatique :

- Sérums (n=59): de 3 à 257 mg/L

  y = 0,9864 x + 0,097 r = 0,9990
- Urines (n=59): de 155 à 1385 mg/L

  y = 1,0171 x – 0,1057 r = 0,9999

Stabilité de la calibration :

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.

CONTRÔLE DE QUALITE

- REF 95010 EXATROL-N Taux 1
- REF 95011 EXATROL-P Taux 2
- REF 95012 Contrôle urinaire Taux 1 et Taux 2
- 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 en dehors des limites, utiliser un flacon de 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 de mesure.

Réactif R1	450 µL
Spécimen (*)	10 µL
Mélanger et incuber 5 minutes à 37°C. Lire l'absorbance A1 à 545 nm (525-565) contre le blanc réactif. Ajouter :	
Réactif R2	150 µL
Bien mélanger et incuber 5 minutes à 37°C Lire l'absorbance A2 à 545 nm (525-565) contre le blanc réactif.	

(*) Eau déminéralisée, calibrant(s), contrôles ou spécimen comme suit : sérum, plasma, ou urines (diluées 1+49 dans l'eau déminéralisée)

1. Les performances en technique manuelle devront être établies par l'utilisateur.
2. Les applications KENZA et autres sont disponibles sur demande.

CALCUL (1)

Serum, plasma

Avec Multicalibrateur REF 95015 :

Calculer ΔAbs. = (A2 – 0,75 A1)

Remplacer dans la formule comme suit :

$$\text{Concentration} = \frac{\Delta\text{Essai}}{\Delta\text{Calibrant}} \times \text{Concentration du calibrant}$$

Δ : A2 – A1

Urines (g/24h)

Multiplier le résultat par 50 (facteur de dilution 50 et V (volume d'urines en litre/24h)

Urines (mg/Kg/24h)

$$\text{mg/Kg/24h} = \frac{\text{Créatinine Urinaire (g/24h) x 1000 mg / g*}}{\text{Poids du patient (Kg)}}$$

* Conversion du résultat de gramme en milligramme

REFERENCES

(1) *TIETZ N.W. Textbook of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 1241-1245.*

(2) *Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 316-321.*

(3) *YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p.3-190 à 3-211*

(4) *SRM : Standard Reference Material ®*