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 K1107	**R1** 2 x 15 mL	**R2** 2 x 15 mL	**R3** 1 x 10 mL
REF K2107	**R1** 2 x 25 mL	**R2** 2 x 25 mL	**R3** 1 x 10 mL

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

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 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

R1 CRE 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)

R2 CRE Réactif 2

Dodécyl sulfate de sodium	0,75	mmol/L
Acide picrique	4,0	mmol/L

pH 4,0

Conformément au règlement 1272/2008/CE, ce réactif n'est pas classé comme dangereux.

R3 CRE Standard

Se référer aux valeurs spécifiques du lot (urines) 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

Prêts à l'emploi.

STABILITE ET CONSERVATION

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

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

Après ouverture :
- Les réactifs séparés sont stables jusqu'à 1 an.
- Rejeter tout réactif trouble ou si l'absorbance est > 0,300 à 490 nm.

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 dans le spécimen 24 h à 2-8°C.

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

Certains antibiotiques interférents 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. Analyseur automatique de biochimie Kenza One, Kenza 240TX/ISE ou Kenza 450TX/ISE

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

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

PERFORMANCES

KENZA 240TX, 37°C, 505 nm sur sérum.
(2 réactifs séparés, calibration 2 points)

Limite de détection : 0,5 mg/L

Limite de quantification : 4,0 mg/L

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

Précision :

Intra-série	*Taux*	*Taux*	*Taux*
N = 20	*1*	*2*	*3*
Moy (mg/L)	6,6	16,0	57,5
S.D. mg/L	0,1	0,2	0,9
C.V. %	1,8	1,3	1,6

Inter-série	*Taux*	*Taux*	*Taux*
N = 20	*1*	*2*	*3*
Moy (mg/L)	6,6	16,4	58,1
S.D.mg/L	0,3	0,6	1,3
C.V. %	4,0	3,5	2,3

Etude comparative avec réactif du commerce :

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

Y= 1.1925x – 0,013 r = 0,9879

Interférences :

Turbidité	Interférence négative à partir de 0,223 abs
Bilirubine totale	Interférence négative à partir de 209 µmol/L
Bilirubine directe	Interférence négative à partir de 24 µmol/L
Acide ascorbique	Pas d'interférence jusqu'à 25 g/L
Glucose	Pas d'interférence jusqu'à 9,7 g/L
Hémoglobine	Interférence négative à partir de 133 µmol/L

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

Stabilité à bords : les réactifs séparés sont stables 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.

Les données de performances et stabilité sur KENZA 450TX/ISE et KENZA ONE sont disponibles sur demande

CALIBRATION (6)

- REF 95015 Multicalibrator pour la détermination quantitative dans le sérum/plasma : valeur traçable sur SRM967
- Standard (Flacon R3) pour la détermination quantitative dans les urines : valeur traçable sur SRM914.

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 I
- REF 95011 : EXATROL-P Taux II
- REF 95012 : Contrôles urinaires (à diluer comme les spécimens avant mesure)
- L'ANSM recommande le contrôle sur trois Taux (bas, moyen, haut)
- 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

- Sérum/plasma :
  - Se référer à l'application validée de l'analyseur Kenza utilisé
- Urines :
  - Utiliser le standard (flacon R3) pour calibrer (ne pas diluer)
  - Pré-diluer les contrôles REF 95012 et les spécimens (1+19) dans de l'eau déminéralisée avant mesure.

CALCUL

- Sérum/plasma :

L'analyseur fournit directement le résultat final.
Se référer à la notice de l'analyseur KENZA utilisé

- Urines avec pré-dilution manuelle (1+19):

Multiplier le résultat de l'analyseur par le facteur de dilution 20.

REFERENCES

TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saun Limite de détection : environ 3 mEq/L

(1) ders (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) Fabiny D. L., et Ertingshausen 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 ®

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