



**BIOLABO**  
www.biolabo.fr

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

# CREATININE Méthode enzymatique

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

REF K1117	R1 2 x 15 mL	R2 1 x 10 mL
REF K2117	R1 1 x 30 mL	R2 1 x 10 mL
REF K4117	R1 2 x 30 mL	R2 1 x 20 mL

## SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr



Made In France

I : correspond aux modifications significatives

## USAGE PREVU

Ce réactif est réservé pour un usage professionnel en laboratoire (méthode 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 : La créatinase et la sarcosidase hydrolysent la créatine endogène qui transformée en peroxyde 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 peroxyde d'hydrogène.

Ce peroxyde d'hydrogène est mesuré par couplage avec une réaction de catalyse des peroxydes, qui forme un complexe coloré avec le N-ethyl-n-sulphopropyl-mtoluidine (TOPS)/4-AA

## REACTIFS

R1	CRZ	Tampon Enzymes 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		

R2	CRZ	Tampon Enzymes 2
MOPS		90 mmol/L
Créatinase		30 KU/L
Péroxydase		10 KU/L
Sodium Azide		0,5 g/L
pH 7,5		

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 :

- Les réactifs R1 et R2 sont stables au moins 8 semaines.
- Rejeter tout réactif trouble ou si l'absorbance du réactif de travail 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. Analyseur automatique de biochimie Kenza One, Kenza 240TX/ISE ou Kenza 450TX/ISE

## 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	Inter-série N = 20	Taux 1	Taux 2	Taux 3
Moyenne mg/L	4,9	14,3	76,5	Moyenne mg/L	4,9	14	75,5
S.D. mg/L	0,2	0,35	0,58	S.D. mg/L	0,2	0,4	1,53
C.V. %	4,0	2,4	0,8	C.V. %	4,0	2,8	2,4

Sensibilité analytique : approx 0,023 abs pour 10 mg/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.

Les données de performances et stabilité sur Kenza 450TX/ISE et Kenza One sont disponibles sur demande.

## 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.

## CONTRÔLE DE QUALITE

- REF 95010 EXATROL-N Taux I
- REF 95011 EXATROL-P Taux II
- REF 95012 : Contrôles urinaires
- Programme externe de contrôle de la qualité.
- 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 :
- Préparer un sérum de contrôle frais et répéter le test.
  - Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un flacon de calibrant frais.
  - 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

Laisser les réactifs et spécimens revenir à température ambiante.

- En fonction du spécimen dosé, se référer à l'application spécifique de l'analyseur KENZA utilisé.
- Contactez support@biolabo.fr pour plus de détails








## CALCUL

L'analyseur fournit directement le résultat final.

Se référer au manuel d'utilisation de l'analyseur KENZA utilisé

## REFERENCES

- 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.
- Clinical Guide to Laboratory Test*, 4<sup>th</sup> Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 316-321.
- YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4<sup>th</sup> Ed. (1995) p.3-190 à 3-211
- SRM : Standard Reference Material ®

 Fabricant	 Date de péremption	IVD In vitro diagnostic	 Température de conservation	H2O Eau déminéralisée	 Risque biologique
REF Référence Produit	 Consulter la notice	LOT Numéro de lot	 Stocker à l'abri de la lumière	 Suffisant pour	→ Diluer avec