

REF A11A01907

REAGENT 1 22 mL

REAGENT 2 8 mL



IVD

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra Enzymatic Creatinine CP

■ Pentra C200

Réactif de diagnostic pour le dosage quantitatif *in vitro* de la créatinine dans le sérum, le plasma et l'urine par colorimétrie.

Version des applications

Sérum, plasma : Crenz

01.xx

Urine : Crenz

01.xx

Domaine d'utilisation

Le réactif **ABX Pentra Enzymatic Creatinine CP** est destiné au dosage quantitatif *in vitro* de la créatinine dans le sérum, le plasma et l'urine humains basé sur une méthode enzymatique utilisant une approche en plusieurs étapes se terminant par une réaction photométrique du point final. Les dosages de la créatinine sont utilisés dans le diagnostic et le traitement de maladies rénales, dans la surveillance de la dialyse rénale et comme base de calcul pour mesurer d'autres analytes urinaires.

Intérêt clinique (1, 2)

La créatinine, formée dans le muscle, est un produit de dégradation de la créatine phosphate, un composé de stockage à haute énergie. La créatininémie est relativement constante (contrairement à l'urémie) et dépend essentiellement de la masse musculaire. Elle varie très peu suivant le régime alimentaire, l'âge, le sexe ou l'exercice physique. La créatinine est extraite du plasma par filtration glomérulaire puis éliminée dans l'urine. Le dosage de la créatinine urinaire permet de calculer la clairance, paramètre indépendant de la diurèse et de l'apport protéique.

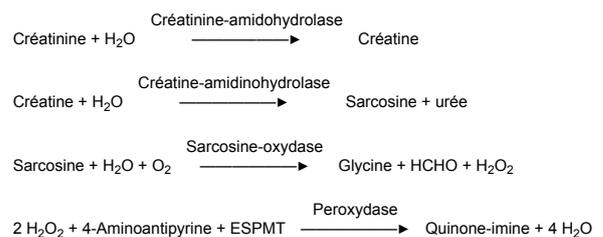
La créatininémie est un excellent indicateur de la fonction rénale, cependant, le niveau de sérum créatinine

n'augmente pas tant que la fonction rénale n'a pas diminué d'au moins 50%.

Méthode

Cette méthode enzymatique pour le dosage de la créatinine utilise une approche en plusieurs étapes se terminant par une réaction photométrique du point final. L'enzyme créatinine-amidohydrolase est utilisée pour convertir la créatinine en créatine.

La créatine est décomposée en sarcosine et urée par la créatine-amidohydrolase. Les étapes enzymatiques suivantes avec la sarcosine-oxydase et la peroxydase produisent un chromogène coloré mesuré à 545 nm.



ESPMT : N-éthyle-N-sulfopropyle-m-toluidine

Réactifs

ABX Pentra Enzymatic Creatinine CP est prêt à l'emploi.

Réactif 1 :

Tampon (pH 7,5 à 25°C)

Créatine-amidohydrolase (microbienne) > 12000 U/L

Sarcosine-oxydase (microbienne) > 4000 U/L

N-éthyle-N-sulfopropyle-m-toluidine > 0,24 mmol/L

ABX Pentra Enzymatic Creatinine CP

Réactif 1 :

Ascorbate-oxydase (botanique)
Stabilisants
Agents tensioactifs
Conservateur

Réactif 2 :

Tampon (pH 7,5 à 25°C)	
Créatinine-amidohydrolase (microbienne)	> 135000 U/L
4-aminoantipyrine	> 1,5 mmol/L
Peroxydase (botanique)	> 2000 U/L
Stabilisants	
Agents tensioactifs	
Azoture de sodium	7,7 mmol/L

ABX Pentra Enzymatic Creatinine CP doit être utilisé conformément à la présente notice. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation

1. Retirer les deux bouchons de la cassette.
2. En cas de présence de mousse, la retirer en utilisant une pipette en plastique.
3. Placer la cassette dans le compartiment de réactif réfrigéré de l'appareil Pentra C200.

Calibrant

Pour la calibration, utiliser :
ABX Pentra Multical (A11A01652) (non inclus)
10 x 3 mL (lyophilisat)

Contrôle ^a

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

- **ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)
- **ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)
- **ABX Pentra Urine Control L/H / Yumizen C Urine Level 1 Control** (A11A01674 / 1300023946) (non inclus)
1 x 10 mL + 1 x 10 mL / 6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (non inclus)
6 x 5 mL

Chaque contrôle doit être testé quotidiennement et/ou après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les intervalles de confiance doivent être adaptés aux exigences du laboratoire et aux directives spécifiques de votre pays. Pour tester des matériels de contrôle de qualité, vous devez suivre les directives fédérales, nationales et locales. Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

Matériels nécessaires mais non fournis ^a

- Analyseur de biochimie : Pentra C200
- Étalon : **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Contrôles :
ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl (A11A01653 / 1300054414)
ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl (A11A01654 / 1300054415)
ABX Pentra Urine Control L/H / Yumizen C Urine Level 1 Control (A11A01674 / 1300023946)
Yumizen C Urine Level 2 Control (1300023947)
- Equipement standard de laboratoire.

Échantillon

- Sérum.
- Plasma recueilli sur EDTA.
- Plasma recueilli sur héparine de lithium.
- Urine fraîche centrifugée.

^aModification : nouveau contrôle.

ABX Pentra Enzymatic Creatinine CP

Les anticoagulants ne figurant pas dans cette liste n'ont pas été testés par HORIBA Medical. Par conséquent, leur utilisation avec ce dosage n'est pas recommandée.

Stabilité (3) :

Sérum, plasma :

- De 20 à 25°C : 7 jours
- De 4 à 8°C : 7 jours
- À -20°C : 3 mois

Urine :

- De 20 à 25°C : 2 jours
- De 4 à 8°C : 6 jours
- À -20°C : 6 mois

Intervalle de référence (4)

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence. Les valeurs mentionnées dans cette notice sont uniquement données à titre indicatif.

Sérum/plasma :

Hommes	Femmes
6,2 - 11,0 mg/L	4,5 - 7,5 mg/L
0,62 - 1,10 mg/dL	0,45 - 0,75 mg/dL
55 - 96 µmol/L	40 - 66 µmol/L

Urine (24 heures) :

Hommes	Femmes
14 - 26 mg/kg/jour	11 - 20 mg/kg/jour
124 - 230 µmol/kg/jour	97 - 177 µmol/kg/jour

Conservation et stabilité

Stabilité avant ouverture :

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est stocké entre 2-8°C. Conserver à l'abri de la lumière.

Stabilité après ouverture :

Se référer au paragraphe « Performances sur Pentra C200 ».

Traitement des déchets

- Se référer à la législation locale en vigueur.
- Ce réactif contient moins de 0,1% d'azoture de sodium (conservateur). L'azoture de sodium est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre pour former des azotures métalliques explosifs.

Précautions générales

- Réactif de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.

■ Réactif 1 (R1) :

Danger

H334 : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P284 : Porter un équipement de protection respiratoire.

P304 + P340 : EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

P342 + P311 : En cas de symptômes respiratoires : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P501 : Éliminer le contenu et le récipient en conformité avec toutes réglementations locales, régionales, nationales, et internationales.

Contient de la créatinase, de l'oxydase et de la sarcosine.

■ Réactif 2 (R2) :

Danger

H334 : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P284 : Porter un équipement de protection respiratoire.

P304 + P340 : EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

P342 + P311 : En cas de symptômes respiratoires : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P501 : Éliminer le contenu et le récipient en conformité avec toutes réglementations locales, régionales, nationales, et internationales.

Contient du peroxydase et de la créatinase.

- Ne pas avaler. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.

ABX Pentra Enzymatic Creatinine CP

- Les cassettes de réactifs sont à usage unique et leur mise aux déchets doit être effectuée conformément aux législations locales en vigueur.
- Se référer à la MSDS associée au réactif.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au réactif utilisé.

Performances sur Pentra C200

Sérum, plasma

Les performances présentées ci-dessous ont été obtenues sur l'analyseur Pentra C200.

Nombre de tests : environ 125 tests

Stabilité du réactif embarqué

Une fois ouverte, la cassette de réactif placée dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur Pentra C200 est stable pendant 42 jours.

Volume d'échantillon : 5,6 µL/test

Limite de détermination quantitative

La limite de détermination quantitative, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A (5) est égale à 6,3 µmol/L (0,071 mg/dL).

Exactitude et précision

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité selon les recommandations du protocole Valtec (6) les échantillons étant testés 20 fois :

- 2 contrôles
- 3 échantillons (basse / moyenne / haute)

	Moyenne µmol/L	Moyenne mg/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	76,86	0,869	0,62
Échantillon de contrôle 2	338,43	3,824	0,64
Échantillon 1	51,59	0,583	0,71
Échantillon 2	139,09	1,572	0,69
Échantillon 3	572,57	6,470	0,64

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP5-A2 (7), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

- 2 contrôles
- 3 échantillons (concentration faible / moyenne / haute)

	Moyenne µmol/L	Moyenne mg/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	76,44	0,864	1,34
Échantillon de contrôle 2	337,04	3,809	1,11
Échantillon 1	52,68	0,595	1,49
Échantillon 2	142,46	1,610	1,11
Échantillon 3	605,06	6,837	1,67

Intervalle de mesure

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 6,3 µmol/L (0,071 mg/dL) à 2000,0 µmol/L (22,600 mg/dL).

L'intervalle de mesure est étendu à 6000 µmol/L (67,800 mg/dL) avec la post-dilution automatique.

La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 2000,0 µmol/L (22,600 mg/dL) en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP6-A (8).

Corrélation

Échantillons de patients : Sérum

Nombre d'échantillons de patients : 113

Des échantillons ont été dosés comparativement à un réactif commercialisé pris comme référence en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP9-A2(9).

Les valeurs étaient comprises entre 25,6 µmol/L (0,3 mg/dL) et 1459,5 µmol/L (16,5 mg/dL).

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (10) est :

$$Y = 1,00 X - 1,67 (\mu\text{mol/L})$$

$$Y = 1,00 X - 0,02 (\text{mg/dL})$$

avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,9998$.

Interférences

Hémoglobine : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 73 µmol/L (125 mg/dL).

Triglycérides : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration d'Intralipid® (représentatif de la lipémie) de 7,0 mmol/L (612,5 mg/dL).

Bilirubine totale : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 400 µmol/L (23,4 mg/dL).

Bilirubine directe : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 200 µmol/L (11,7 mg/dL).

ABX Pentra Enzymatic Creatinine CP

N-acétylcystéine Les patients traités avec de la N-acétylcystéine (NAC) pour une surdose de paracétamol peuvent générer un résultat faussement bas.

La présence de N-acétyl benzoquinone imine (NAPQI) dans le sérum/plasma peut entraîner des résultats erronés.

D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (11, 12).

Stabilité de la calibration

Le réactif est calibré à J0. La stabilité de la calibration est vérifiée en testant 2 échantillons de contrôle.

La stabilité de la calibration est de 14 jours.

Remarque : il est recommandé d'effectuer une nouvelle calibration après chaque changement de lots de réactifs ou lorsque les résultats du contrôle de qualité sont en dehors de l'intervalle établi.

Facteur de conversion

$\mu\text{mol/L} \times 0,0113 = \text{mg/dL}$

Urine

Les performances présentées ci-dessous ont été obtenues sur l'analyseur Pentra C200.

Nombre de tests : approximativement 125 tests

Stabilité du réactif embarqué

Une fois ouverte, la cassette de réactif placée dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur Pentra C200 est stable pendant 42 jours.

Volume d'échantillon : 5,6 μL /test

Limite de détermination quantitative

La limite de détermination quantitative, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A (5) est égale à 77 $\mu\text{mol/L}$ (0,87 mg/dL).

Exactitude et précision

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité selon les recommandations du protocole Valtec (6) les échantillons étant testés 20 fois :

- 2 contrôles
- 3 échantillons (concentration faible / moyenne / haute)

	Moyenne $\mu\text{mol/L}$	Moyenne mg/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	5717,74	64,6	1,16
Échantillon de contrôle 2	12668,68	143,2	0,73
Échantillon 1	1052,98	11,9	1,22
Échantillon 2	8332,06	94,2	1,12
Échantillon 3	21023,95	237,6	1,20

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP5-A2 (7), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

- 2 contrôles
- 3 échantillons (concentration faible / moyenne / haute)

	Moyenne $\mu\text{mol/L}$	Moyenne mg/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	5681	65,3	2,35
Échantillon de contrôle 2	12654	144,5	2,25
Échantillon 1	1049	12,1	2,02
Échantillon 2	8389	96,5	1,90
Échantillon 3	21228	244,1	1,82

Intervalle de mesure

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 77 $\mu\text{mol/L}$ (0,87 mg/dL) à 25000 $\mu\text{mol/L}$ (282,5 mg/dL).

L'intervalle de mesure est étendu à 75000 $\mu\text{mol/L}$ (847,5 mg/dL) avec la post-dilution automatique.

La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 25000 $\mu\text{mol/L}$ (282,5 mg/dL) en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP6-A (8).

Corrélation

Échantillons de patients : urine

Nombre d'échantillons de patients : 118

Des échantillons ont été dosés comparativement à un réactif commercialisé pris comme référence en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP9-A2(9).

Les valeurs étaient comprises entre 191,4 $\mu\text{mol/L}$ (2,2 mg/dL) et 22397,9 $\mu\text{mol/L}$ (253,1 mg/dL).

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (10) est :

$$Y = 0,98 X + 62,75 \text{ (}\mu\text{mol/L)}$$

$$Y = 0,98 X + 0,71 \text{ (mg/dL)}$$

avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,9949$.

ABX Pentra Enzymatic Creatinine CP

Interférences

Hémoglobine : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 290 µmol/L (500 mg/dL).

Triglycérides : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration d'Intralipid® (représentatif de la lipémie) de 7,0 mmol/L (612,5 mg/dL).

Bilirubine directe : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 400 µmol/L (23,4 mg/dL).

Acide ascorbique : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 340 µmol/L (5,9 mg/dL).

D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (11, 12).

Stabilité de la calibration

Le réactif est calibré à J0. La stabilité de la calibration est vérifiée en testant 2 échantillons de contrôle.

La stabilité de la calibration est de 14 jours.

Remarque : il est recommandé d'effectuer une nouvelle calibration après chaque changement de lots de réactifs ou lorsque les résultats du contrôle de qualité sont en dehors de l'intervalle établi.

Facteur de conversion :

µmol/L x 0,0113 = mg/dL

Bibliographie

- Allston CA. Non protein nitrogenous compounds and renal function. Clinical Chemistry: Concepts and Application, Anderson SC, Cockayne S. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1993): 369.
- Newman DJ, Price CP. Non protein nitrogen metabolite. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis CA and Ashwood ER. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001): 414.
- Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2 (2002).
- Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE. Reference Information for the Clinical Laboratory, TIEZ Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th Ed; Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, (Elsevier Saunders eds. St Louis, USA), (2006): 2264.
- Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
- Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
- Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
- Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
- Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-20.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.