

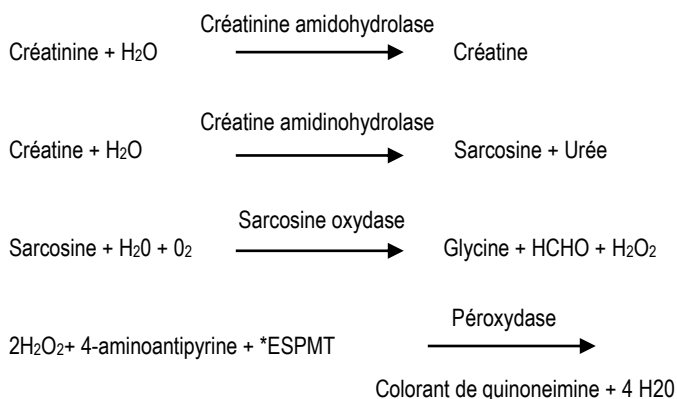
Utilisation

Pour la détermination enzymatique quantitative de la créatinine dans le sérum et l'urine. Uniquement pour le diagnostic in vitro. Réservé à un usage médical.

Principe

La créatinine est un produit catabolique de la créatine, qui est utilisée dans la contraction des muscles squelettiques. La production quotidienne de créatine, et donc de créatinine, dépend de la masse musculaire, qui fluctue très peu. La créatinine est entièrement excrétée par les reins et est donc directement proportionnelle à la fonction excrétrice rénale. Ainsi, avec une fonction d'excrétion rénale normale, le taux de créatinine sérique devrait rester constant et normal. Seuls les troubles rénaux, tels que la glomérulonéphrite, la pyélonéphrite, la nécrose tubulaire aiguë et l'obstruction urinaire, entraînent une élévation anormale de la créatinine.¹

La méthode HORIBA Medical utilise un système à deux réactifs qui élimine l'interférence de la créatine endogène et de l'acide ascorbique.



*ESPMT: N-ethyl-N-sulfo-propyl-m-toluidine

Réactifs

Réactif tampon enzymatique pour la créatinine (R1) : Tampon de bonne qualité (pH 7,4) 25 mmol/L, créatine amidinohydrolase > 25 KU/L, sarcosine oxydase > 7 KU/L, ascorbate oxydase > 4 KU/L, ESPMT 140 mg/L.

Réactif coloré enzymatique de la créatinine (R2) : Tampon de bonne qualité (pH 7,3) 100 mmol/L, créatinine amidohydrolase > 250 KU/L, peroxydase > 5 KU/L, 4-aminoantipyrine 600 mg/L, ESPMT

Préparation des réactifs

Les réactifs sont fournis sous forme de liquides prêts à l'emploi.

Stockage et stabilité des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8°C.

La créatinine standard est stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'elle est correctement conservée à une température comprise entre 15 et 30°C.

Collecte et stockage des échantillons

1. Sérum : Éliminer rapidement le caillot afin d'éviter l'hémolyse.
2. Ne pas utiliser de fluorure ou d'héparine d'ammonium pour prélever l'échantillon.²

Stabilité des échantillons : Les valeurs de créatinine ont une stabilité d'un jour à 2-8°C, et de plusieurs mois lorsqu'elles sont congelées (-20°C) et protégées de l'évaporation et de la contamination. Conserver l'urine à 2 -8°C.²

Interférences

Aucune interférence n'a été observée avec l'acide ascorbique jusqu'à 200 mg/dL, l'hémoglobine jusqu'à 500 mg/dL, la bilirubine conjuguée jusqu'à 32 mg/dL et la bilirubine libre jusqu'à 40 mg/dL. Une liste exhaustive de médicaments ou d'autres agents interférant avec les méthodologies de la créatinine a été rapportée par Young et al³.

Matériels fournis

1. Réactif de créatinine R1
2. Réactif de créatinine R2

Matériels nécessaires mais non fournis

1. Spectrophotomètre capable de mesurer l'absorbance à 550 nm.
2. Bloc ou bain à température constante (37 °C)
3. Puits de cuvette à température contrôlée (37 °C)
4. Minuterie à intervalles
5. Dispositifs de pipetage précis
6. Tubes à essai
7. Mélangeur Vortex
8. Étalon de créatinine (C7513-STD) ou calibrateur chimique (C7506-50)

Procédure (Manuelle)

1. Pipeter dans des cuvettes étiquetées BI (Blank), Std (Calibrant ou Standard) et S (Specimen) les volumes suivants (µL).

	BI	Std	S
Réactif 1 (R1)	270	270	270
Standard (Std)	-	6	-
Echantillon	-	-	6
Eau	6	-	-

2. Mélanger, incubé pendant 5 minutes à 37°C, lire l'absorbance A1.
3. Ajouter 90µL de Réactif 2 (R2), mélanger et incubé pendant 5 min à 37°C, lire l'absorbance A2.

Contrôles qualité

Deux (2) niveaux de matériel de contrôle avec des niveaux de créatinine connus, déterminés par cette méthode, doivent être analysés chaque jour de l'essai.

Résultats

Les valeurs sont obtenues en comparant le changement d'absorbance de l'échantillon (S) à celui d'un étalon (Std) et en soustrayant la lecture (BI) des deux échantillons et de l'étalon traités de manière identique.

$$\text{Créatinine (mg/dL)} = \frac{[(AS_2 - AS_1) - (ABl_2 - ABl_1)] \times \text{Std Conc.}}{(AStd_2 - AStd_1) - (ABl_2 - ABl_1)}$$

Pointe Créatinine (Enzymatique) Kit réactif

Valeurs attendues⁴

Plage normale : Homme (serum): 0.9 - 1.5 mg/dL
Homme (urine): 1000 - 2000 mg/24hrs.
Femme (serum): 0.7 - 1.4 mg/dL
Femme (urine): 600 - 1500 mg/24hrs.

Cette fourchette ne doit servir que de ligne directrice. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre fourchette de valeurs attendues, car il existe des différences entre les instruments, les laboratoires et les populations locales.

Performance⁵

Données obtenues sur Hitachi 717

Corrélation : des échantillons de sérum (n = 30) ont été dosés par cette méthode et par une autre méthode commerciale. L'analyse statistique a révélé un coefficient de corrélation (r) de 0,9991, avec une équation de régression de $y = 1,4815x - 0,5831$.

Des échantillons d'urine (n = 37) ont été analysés par cette méthode et par une autre méthode commerciale. L'analyse statistique a révélé un coefficient de corrélation (r) de 0,9854, avec une équation de régression de $y = 1,0545x + 0,3607$.

Précision : (réalisée conformément à la norme NCCLS EP-5)

En séries (intra-essai)

Moy. (mg/dL)	SD	CV%
0.610	0.007	1.14
1.107	0.009	0.84
5.733	0.020	0.41

Quotidien (inter-essai)

Moy (mg/dL)	SD	CV%
0.629	0.008	1.98
1.134	0.011	0.98
5.814	0.022	0.38

Sensibilité : sur la base d'une résolution de l'instrument de $A = 0,001$, la méthode présentée montre une sensibilité de 0,04 mg/dL.

Linéarité : (effectuée selon NCCLS EP6-P2) Lorsque le dosage est effectué selon les instructions, il est linéaire jusqu'à 30 mg/dL. Les échantillons dépassant cette valeur doivent être dilués 2 fois (1+1) avec de l'eau désionisée, l'essai doit être répété et les résultats multipliés par 2.

Références

1. Pagana, KD and TJ Pagana, Mosby's Diagnostic and Laboratory Test Reference, 2nd Ed., Mosby, St. Louis, 1995, p.270.
2. Tietz, Norbert W, Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition, WB Saunders, Philadelphia, 1995, pp 186-188.
3. Young DS et al. Clin Chem 21:286 D, 1975 (Special Issue)
4. Larsen K. Clin Chim Acta 41:209, 1972
5. Manufacturer's Laboratory Data

Symboles clés

Utilisé par (YYYY-MM-DD)	Numéro de lot
Référence catalogue	Fabricant
Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	Limitation de température
Consulter le mode d'emploi	Rx uniquement : Uniquement sur ordonnance
Marqué CE	Représentant autorisé dans l'Union européenne

C7548



Fabriqué pour HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



	Fabriqué pour HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188
	Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM Tél : (32)2.732.59.54, Fax : (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

Certificat d'utilisation

Les réactifs Pointe sont certifiés comme étant fabriqués selon les paramètres spécifiés. Tout produit réactif Pointe non conforme aux spécifications jusqu'à sa date de péremption sera remplacé immédiatement et sans frais.

Rev. 11/23 P803-C7548-01-FR