

Utilisation

Pour la détermination quantitative de la créatinine dans le sérum à l'aide des analyseurs Yumizen C230 et Yumizen C240. Pour le diagnostic in vitro uniquement. Réservé à un usage médical.

Signification clinique

Les dosages de la créatinine sont le plus souvent effectués pour aider à déterminer la fonction rénale.

Historique

En 1886, Jaffe¹ a décrit une méthode de détermination de la créatinine impliquant un filtrat exempt de protéines et une réaction avec l'acide picrique en solution alcaline. Bien que plusieurs méthodes aient été décrites depuis lors, la réaction classique de Jaffe reste la plus utilisée. La réaction de Jaffe est sujette à des interférences par un certain nombre de substances, y compris les protéines et le glucose^{2,3,4}. Des modifications de la procédure ont été développées pour combattre ces inconvénients.⁵ Les procédures cinétiques⁶ sont devenues populaires parce qu'elles sont rapides, simples, et qu'elles évitent les interférences. La présente méthode est basée sur une modification de la procédure susmentionnée, incorporant un surfactant et d'autres ingrédients pour minimiser les interférences des protéines et des hydrates de carbone.

Principe

Alcali

Créatinine + Picrate de sodium -----> Complexe créatinine-picrate
(jaune-orange)

La créatinine réagit avec l'acide picrique dans des conditions alcalines pour former un complexe coloré qui absorbe à 510 nm. La vitesse de formation de la couleur est proportionnelle à la créatinine dans l'échantillon.

Réactifs

Créatinine R1 Reagent: Alkaline Buffer

Créatinine R2 Reagent: Picric Acid 40mM, Surfactant

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Stockage et stabilité des réactifs

Les deux réactifs sont conservés à température ambiante. (15-30°C) Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette s'ils sont conservés conformément aux instructions.

Détérioration des réactifs

Ne pas utiliser si :

1. Le réactif est trouble (contaminé).
2. Le réactif n'atteint pas les valeurs assignées sur des sérums de contrôle frais.

Précautions

1. Ce réactif est uniquement destiné au diagnostic in vitro.
2. L'acide picrique est un agent oxydant puissant. Éviter tout contact avec la peau. ESSUYER TOUTE FUITE, CAR L'ACIDE PICRIQUE ÉVAPORÉ EST EXPLOSIF.
3. Tous les échantillons et les contrôles doivent être manipulés conformément aux bonnes pratiques de laboratoire en utilisant les précautions appropriées décrites dans le manuel CDC/NIH, " La biosécurité dans les laboratoires microbiologiques et biomédicaux", 2ème Ed. 1988, publication HHS n° (CDC) 88-8395.

Collecte et stockage des échantillons

1. Le sérum est recommandé.
2. La créatinine dans le sérum est stable pendant vingt-quatre heures à des températures réfrigérées (2-8°C) et pendant plusieurs mois lorsqu'elle est congelée (-20°C) et protégée de l'évaporation et de la contamination.
3. Les échantillons d'urine de 24 heures doivent être conservés avec 15 grammes d'acide borique.
4. La collecte des échantillons doit être effectuée conformément à la norme NCCLS M29-T2.⁷ Aucune méthode ne peut garantir que les échantillons de sang humain ne transmettront pas d'infection. Par conséquent, tous les échantillons de sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux.

Interférences

1. Un certain nombre de substances affectent la précision du dosage de la créatinine. Voir Young et al.⁸
2. La méthode n'est pas influencée (< 10 %) par des valeurs d'hémoglobine allant jusqu'à 500 mg/dl, des taux de bilirubine allant jusqu'à 20mg/dl et une lipémie/triglycérides (Intralipide utilisé pour simuler) allant jusqu'à 1000mg/dl. Les études ont été réalisées sur l'analyseur Hitachi 717TM en suivant une modification des directives contenues dans le document EP7-P⁹ du NCCLS.

Matériels fournis

1. Réactif de Créatinine R1
2. Réactif de Créatinine R2

Matériels nécessaires mais non fournis

1. Automate Yumizen C560.
2. Manuel d'utilisation du Yumizen C560.
3. Calibrateur de Biochimie Pointe, numéro de catalogue C7506-50
4. Contrôle de Biochimie Pointe, numéro de catalogue C7592-100

Paramétrage du test

Test:	CREAT	Chemistry:	Creatinine
Chemistry No.:	212	Print Name:	Creatinine
Reaction Type:	Fixed-Time	Reaction Direction:	Positive
Pri. Wave:	510 nm	Sec. Wave:	578 nm
Decimal.:	0.01	Samp. Type:	Serum
Blank Time:		Reaction Time:	2 7
Unit:	mg/dL	Incubation Time:	3

	Sample Vol.	Aspirated	Diluent	Reagent Vol.	Diluent
Standard;	7.2	uL	uL	R1: 120	uL uL
Decreased;		uL	uL	R2: 24	uL uL
Increased;		uL	uL		

Linearity Range (Standard):	0.1-25	Linearity Limit:	
Linearity Range (Decreased):		Substrate Depletion:	
Linearity Range (Increased):		Mixed Blank Abs.:	-40000 40000
R1 Blank Abs.:	-40000 40000	On-board Stability:	30 Day (s)
Blank Response	-40000 40000	Reagent Alarm Limit:	5
Twin Chemistry:			

Prozone Check:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Use Qualitative Result:	
Range:	Flag:

Slope Offset:			
Slope	Offset	Unit	
1	0	mg/dL	

Pretreatment:			
Pretreat Sample Vol.:	uL	Pretreat Reagent Vol.:	uL

Ref. Range:			
Sample Type:	Gender:	Age Range:	Ref. Range: Critical Range: Unit:

Pointe Créatinine Kit réactifs

Paramétrage d'étalonnage

Chem:	Creat				
Calibration Setting					
Math Model:	Two-Point Linear	Calibrator	Conc.	Pos	Lot No.
Factor:	Replicates: 2	Water	0.0	W	
Acceptance Limits		Chem Cal	*	*	
Cal Time:	hr.				
Slope Diff:	SD:				
Sensitivity:					
Repeatability:	* User Defined				
Deter Coeff:					
Auto Calib.	<input type="checkbox"/> Cal Time				

Limites

Les échantillons dont les valeurs sont supérieures à 25 mg/dl doivent être dilués à 1:1, dosés à nouveau et les résultats multipliés par deux.

Calibration

Utiliser un calibrateur de sérum traçable au NIST. La procédure doit être étalonnée conformément aux instructions d'étalonnage du fabricant de l'instrument. Si les résultats du contrôle sont en dehors de l'intervalle, la procédure doit être recalibrée. **NOTE** : Les flacons de réactifs de l'instrument de mesure de la créatinine doivent être bouchés lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Cela améliorera la stabilité de l'étalonnage, sinon il est suggéré que le test soit étalonné quotidiennement.

Calcul (Exemple)

La valeur de la créatinine de l'inconnu est déterminée en comparant son changement d'absorbance avec celui d'un étalon connu.

$$\text{Mg/dl} = \frac{\Delta \text{ Abs (Inconnu)}}{\Delta \text{ Abs (Standard)}} \times \text{Concentration of Std. (mg/dl)}$$

Où : $\Delta \text{ Abs.}$ = Variation de l'absorbance entre les lectures ($A_2 - A_1$)

Exemples de calculs

If: $\Delta \text{ Abs/Unknown} = 0.02$
 $\Delta \text{ Abs/Standard} = 0.05$
 Conc. of Standard = 2.5 mg/dl

Then: $\frac{0.02}{0.05} \times 2.5 = 1.0 \text{ mg/dl creatinine}$

Contrôle qualité

L'intégrité de la réaction doit être contrôlée par l'utilisation de sérums de contrôle normaux et anormaux dont les valeurs de créatinine sont connues. Ces contrôles doivent être effectués au moins à chaque période de travail au cours de laquelle des dosages de créatinine sont réalisés. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre fréquence de détermination des contrôles. Les exigences en matière de contrôle de la qualité doivent être respectées conformément aux réglementations nationales ou aux exigences en matière d'accréditation.

Valeurs attendues

0.40 – 1.40 mg/dl

Il est fortement recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre gamme de référence.

Performance

- Plage de dosage : 0,1 - 25,0 mg/dL
- Corrélation : une étude a été réalisée entre la série Yumizen 200 et un analyseur similaire utilisant cette méthode, ce qui a donné un coefficient de corrélation de $y=1,018x - 0,03$, $r^2 = 0,999$ (n=50).
- Précision : des études de précision ont été réalisées avec l'analyseur de la série Yumizen 200 en suivant une modification des directives contenues dans le document EP5-T2.10 du NCCLS.

Dans la journée			Au jour le jour		
Moy.	S.D.	C.V.%	Moy.	S.D.	C.V.%
1.49	0.06	4.0	1.24	0.04	3.2
6.33	0.12	1.9	7.11	0.41	5.8

Références

- Jaffe, M., Z. Physiol. Chem. 10:391 (1886).
- DiGiorgio, J., Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd Ed., Edited by Henry, R.J., et al, Hagerstown (MD), Harper & Row, pp. 541-553 (1974).
- Cook, J.G.H., Ann. Clin. Biochem. 12:219 (1975).
- Taussky, H.H., Standard Methods of Clinical Chemistry, Vol. 3, New York Academic Press, p. 99 (1966).
- Heinegard, D., Tiderstrom, G., Clin. Chem. Acta, 43:305 (1973).
- Fabiny, D.L., Ertingshausen, G., Clin. Chem. 17:391 (1971).
- NCCLS document "Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue", 2nd Ed. (1991).
- Young, D.S. et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
- NCCLS document "Interference testing in Clinical Chemistry", 2nd Ed. (1992).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed., (1992).

Symboles clés

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

REF 12-C7539-98 Fabriqué par HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188 **IVD**

Fabriqué par HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

European Authorized Representative:
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

Tous 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.