

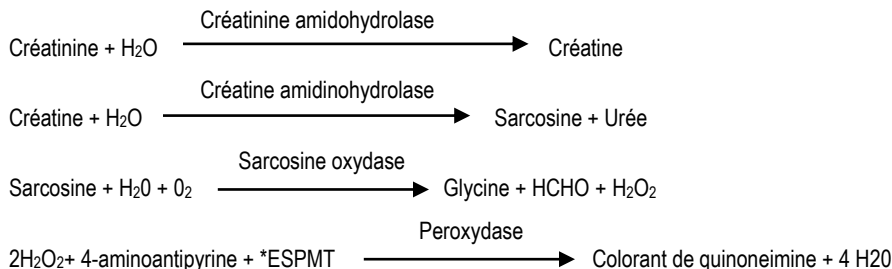
Utilisation

Pour la détermination enzymatique quantitative de la créatinine dans le sérum et l'urine sur le Yumizen C560. **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, lorsque la fonction d'excrétion rénale est 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 actuelle 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 de 2 à 8 °C. Les études du fabricant ont montré que les réactifs sont stables pendant 30 jours une fois placés dans le carrousel de réactifs réfrigéré (2-10°C). Cependant, la stabilité des réactifs peut varier en fonction des conditions individuelles du laboratoire.

Précautions et dangers

Dangers :

R1 et R2:

Classifications des risques : ne constitue pas une substance ou un mélange dangereux.

Pictogramme : non requis.

Mot de signal : non requis.

Mentions de danger : ne constitue pas une substance ou un mélange dangereux.

Mises en garde : ne constitue pas une substance ou un mélange dangereux.

Consulter la fiche de données de sécurité de ce produit (SDS-C7548) disponible en appelant le 1-734-487-8300.

Collecte et stockage des échantillons

1. Sérum: retirer rapidement l'échantillon du caillot pour éviter l'hémolyse.
2. Ne pas utiliser de fluorure ou d'héparinate d'ammonium pour prélever l'échantillon.²

Stabilité de l'échantillon : 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 Créatinine R1
2. Réactif Créatinine R2

Pointe Créatinine (Enzymatique) Kit réactifs

Matériels nécessaires mais non fournis

1. Yumizen C560
2. Manuel d'utilisation du Yumizen C560
3. Contrôle de Chimie Pointe, catalogue n°C7592-100
4. Calibrant de Chimie Pointe, catalogue n°C7506-50

Calibration

Si les résultats du contrôle se situent en dehors de la plage, il peut être nécessaire de recalibrer le test. Dans des conditions d'utilisation typiques, les études de stabilité de l'étalonnage du fabricant ont montré que la courbe d'étalonnage est stable pendant au moins 14 jours.

Contrôle qualité

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

Valeurs attendues⁴

Plage normale : Homme (sérum): 0.9 - 1.5 mg/dL
Homme (urine): 1000 - 2000 mg/24hrs.
Femme (sérum): 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

1. Gamme d'essais : 0.01-30.00 mg/dL. Les échantillons dépassant cette valeur doivent être dilués deux fois avec de l'eau désionisée, l'essai doit être répété et les résultats multipliés par 2.
2. Corrélation : une étude a été réalisée entre le Yumizen C560 et un analyseur similaire utilisant cette méthode :

Méthode	Créatinine
N	80
Moyenne Créatinine (mg/dL)	3.945
Valeurs normal (mg/dL)	0.49-22.73
Ecart type	5.725
Analyse de régression	$y = 1.046x + 0.036$
Coefficient de corrélation	0.9994

3. Précision : Les études de précision ont été réalisées en suivant une modification des lignes directrices contenues dans le document EP5-T2 du NCCLS.

Echantillon	Dans la journée			Total		
	BAS	MOY.	HAUT	BAS	MOY.	HAUT
N	20	20	20	40	40	40
Moyenne	1.262	4.141	24.984	1.286	4.212	25.161
Ecart-type	0.011	0.019	0.064	0.021	0.055	0.359
Coefficient de Variation (%)	0.9%	0.5%	0.3%	1.6%	1.3%	1.4%

4. Sensibilité : limite de détection de 2SD (95% Conf) = 0.01 mg/dL
Données obtenues sur un Hitachi 717
5. 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 $y = 1,0545x + 0,3607$.

Références

1. Pagana, KD et 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

PARAMÈTRAGE CHIMIE

Chem:	CRET-enz	No.:	213	Sample Type:	Serum
Chemistry:	Creatinine (Enzymatic)			Print Name:	CRET-enz
Reaction Type:	End Point			Reaction Direction:	Positive
Pri Wave:	546			Sec Wave:	660
Unit:	mg/dL			Decimal:	0.01
Blank Time:	47 49			Reaction Time:	80 82
	Sample Vol.	Aspirated	Diluent	Reagent Vol.	Diluent
Standard:	2.0 ul	-- ul	-- ul	R1:	120 ul -- ul
Decreased:	-- ul	-- ul	-- ul	R2:	40 ul -- ul
Increased:	-- ul	-- ul	-- ul	R3:	-- ul -- ul
	<input type="checkbox"/> Sample Blank	<input checked="" type="checkbox"/> Auto Rerun		R4:	-- ul -- ul
<u>Slope/Offset Adjustment</u>					
Slope: 1		Offset: 0			

Linearity Range (Standard)	0.01	30	Linearity Limit:
Linearity Range (Decreased)	---	---	Substrate Depletion:
Linearity Range (Increased)	---	---	Mixed Blank Abs:
R1 Blank Abs:	---	---	Uncapping Time
Blank Response:	---	---	Reagent Alarm Limit:
Twin Chemistry:			<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension
<input type="checkbox"/> Prozone Check		<input type="radio"/> Rate Check	<input type="radio"/> Antigen Addition
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Pointe Créatinine (Enzymatique) Kit réactifs

PARAMÈTRAGE DE CALIBRATION

Calibrator Definition						
Calibrator:	*	Lot No.:			*	
Exp Date:	*					
Carousel		Pos				
Sample Carousel 1	*					
Sample Carousel 2						
Sample Carousel 3						
Reagent/Calibration						
<u>Calibrator</u>	<u>Pos</u>	<u>Lot No</u>	<u>Exp Date</u>	<u>Chem</u>	<u>Conc</u>	<u>Unit</u>
Water	W	*	*	CRET-enz	0	mg/dL
Chemistry Calibrator	*	*	*	CRET-enz	*	mg/dL
Calibration Setup						
Chem:	CRET-enz					
Calibration Settings						
Math Model:	Two-Point Linear					
Factor:		Replicates:	2			
Acceptance Limits						
Cal Time:	336	Hour				
Slope Diff:	--	SD:	--			
Sensitivity :	--	Repeatability:	--			
Deter Coeff:	--					
Auto Calib.						
<input type="checkbox"/> Bottle Changed	<input type="checkbox"/> Lot Changed	<input type="checkbox"/> Cal Time				

Il est recommandé d'analyser quotidiennement deux niveaux de contrôle.

* Indique un paramètre défini par l'utilisateur.

REF 14-C7548-216



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



Certifié pour l'utilisation des réactifs

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.

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

Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



Symboles clés



Utilisé par (YYYY-MM-DD)



Numéro de lot



Référence catalogue



Fabricant



Limitation de température



Consulter le mode d'emploi



Dispositif médical de diagnostic *in vitro* **Rx uniquement** : Uniquement sur ordonnance