

Utilisation

Pour la détermination quantitative de la créatinine dans le sérum à l'aide de l'analyseur Yumizen C560. 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



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

Réactif R1 pour la Créatinine : Tampon alcalin, Réactif R2 pour la Créatinine : Acide picrique 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 lorsqu'ils sont conservés conformément aux instructions. Les études du fabricant ont montré que les réactifs sont stables pendant 7 jours une fois placés dans le carrousel de réactifs réfrigéré (2-10°C), mais la stabilité des réactifs peut varier en fonction des conditions individuelles du laboratoire.

Détérioration des réactifs

Ne pas utiliser si :

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

Précautions et dangers

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 FUIITE, 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, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2e éd. 1988, publication HHS n° (CDC) 88-8395.

Dangers :

R1 : Classification des risques : irritation cutanée (catégorie 1), lésions oculaires graves/irritation oculaire (catégorie 1).

Classification des dangers : H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires, H318 : Provoque de graves lésions oculaires

Mises en garde : Prévention : P260 Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P264 Laver soigneusement la peau après manipulation. P280 Porter des gants et des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux et du visage.

Consignes : P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. P363 Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. P301 + P330 + P331 EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. Ne pas faire vomir. P303 + P361 + P353 CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) :

Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher.

P304 + P340 INHALATION : transporter la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position confortable pour respirer.

P305 + P351 + P338 : CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer prudemment à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à enlever. Continuer à rincer. **Stockage :** P404: Stocker dans un récipient fermé. **Élimination :** P501: Jeter le contenu dans les égouts après l'avoir dilué avec de grandes quantités d'eau, si cela est conforme aux réglementations locales.

R2 : Classifications des risques : irritation cutanée (catégorie 1), lésions oculaires graves/irritation oculaire (catégorie 1), Peau sensible (Catégorie 1)

Classification des dangers : H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires, H317 : Peut provoquer une réaction allergique cutanée, H318: Provoque de graves lésions oculaires.

Mises en garde : Prévention : P260 Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P264 Laver soigneusement la peau après manipulation. P272 Les vêtements de travail contaminés ne doivent pas sortir du lieu de travail.

P280 Porter des gants et des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux et du visage. **Consignes:** P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. P363 Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

P301 + P330 + P331 INGESTION : Rincer la bouche. Ne pas faire vomir. P302 + P352 CONTACT AVEC LA PEAU : laver

abondamment à l'eau et au savon. P303 + P361 + P353 CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement tous

les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher. P304 + P340 INHALATION : transporter la victime à l'air frais et la

maintenir au repos dans une position confortable pour respirer. P305 + P351 + P338 : CONTACT AVEC LES YEUX : rincer prudemment à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à enlever. Continuer à rincer.



Pointe Creatinine Kit réactif

P333 + P313 En cas d'irritation de la peau ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. **Stockage** : P404 : stocker dans un récipient fermé. **Élimination** : P501 : éliminer le contenu dans les égouts après l'avoir dilué avec de grands volumes d'eau, si cela est conforme aux réglementations locales. **Consulter la fiche de données de sécurité de ce produit (SDS-C7539) disponible en appelant le 1-734-487-8300.**

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 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 717™ en suivant une modification des directives contenues dans le document EP7-P⁹ du NCCLS.

Matériels fournis

Réactif de créatinine R1, 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

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 se révèlent hors limites, il peut être nécessaire de recalibrer le test. Dans des conditions d'utilisation typiques, les études de stabilité de l'étalonnage réalisées par le fabricant ont montré que la courbe d'étalonnage est stable pendant au moins 3 jours.

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

1. Gamme d'essai : 0.1 - 25.0 mg/dL
2. Corrélation : une étude a été réalisée entre le Yumizen C560 et un analyseur similaire utilisant cette méthode:

Méthode	Créatinine
N	117
Moyenne Créatinine (mg/dL)	2.542
Valeurs normal (mg/dL)	0.37-19.49
Ecart-type	3.733
Analyse derégression	$y = 0.979x - 0.082$
Coefficient de corrélation	0.9914

3. Précision : les études de précision ont été réalisées à l'aide de l'analyseur Yumizen C560 en suivant une modification des directives contenues dans le document EP5-T2 du NCCLS.¹⁰

Echantillon	Dans la journée			Total		
	LOW	MID	HIGH	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20	40	40	40
Moyenne	1.055	4.905	23.124	1.242	4.852	23.499
Ecart-type	0.50	0.102	0.111	0.048	0.287	0.697
Coefficient de Variation (%)	4.8%	2.1%	0.5%	3.9%	5.9%	3.0%

4. Sensibilité : limite de détection de 2SD (95% Conf) = 0,04 mg/dL

Références

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

Pointe Creatinine Kit réactif

PARAMÈTRAGES CHIMIE

Chem:	CRET	No.:	212	Sample Type:	Serum	
Chemistry:	Creatinine			Print Name:	CRET	
Reaction Type:	Fixed Time			Reaction Direction:	Positive	
Pri Wave:	505			Sec Wave:	570	
Unit:	mg/dL			Decimal	0.01	
Blank Time:	47	49		Reaction Time:	55	63
	Sample Vol.	Aspirated	Diluent	Reagent Vol.	Diluent	
Standard:	7.2 ul	--- ul	--- ul	R1:	120 ul	--- ul
Decreased:	--- ul	--- ul	--- ul	R2:	24 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)	0.1	25	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:		

PARAMÉTRAGES 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	0	mg/dL
Chemistry Calibrator	*	*	*	CRET	*	mg/dL
Calibration Setup						
Chem:	CRET					
Calibration Settings						
Math Model:	Two-Point Linear					
Factor:		Replicates:	2			
Acceptance Limits						
Cal Time:	72	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-C7539-432



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



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.

Symboles clés

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

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

Représentant européen agréé :
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

