

REF A11A01933

REAGENT 1 30 mL

REAGENT 2 10 mL



IVD CE 2797

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

ABX Pentra Creatinine 120 CP

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

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 : ^a (ne pas utiliser aux États-Unis)

Pentra C400 : CREA4

1.xx

ABX Pentra 400 : CREA4

2.xx

Urine : ^a

Pentra C400 : CREA_U4

1.xx

ABX Pentra 400 : CREA_U4

2.xx

Domaine d'utilisation ^{b c}

Le réactif ABX Pentra Creatinine 120 CP est un réactif de diagnostic pour le dosage quantitatif *in vitro* de la créatinine dans le sérum, le plasma et l'urine humains sur la base d'une méthode cinétique utilisant un picrate alcalin (méthode de Jaffé).

Utilisation en laboratoires cliniques.

Les dosages de la créatinine sont utilisés dans le diagnostic et le traitement de maladies rénales, ainsi que comme base de calcul pour mesurer d'autres analytes urinaires.

L'évaluation des variations physiologiques et pathologiques de l'activité de la créatinine dans le sérum, le plasma et l'urine humains présente un intérêt lors du dépistage ou du suivi de ces maladies.

Intérêt clinique

Les dosages de la créatinine sont utilisés dans le diagnostic et le traitement de maladies rénales, ainsi que comme base de calcul pour mesurer d'autres analytes urinaires.

Méthode

En 1886, Jaffé développa un dosage de la créatinine basé sur la réaction entre la créatinine et le picrate de sodium (1). En 1904, Folin (2) se servit de cette réaction pour la détermination quantitative de la créatinine dans l'urine. Fabing (3) et Soldin (4) ont proposé des procédures cinétiques basées sur les taux de réaction de diverses substances, dont la créatinine, avec un picrate alcalin. Cette amélioration de la méthode de Jaffé est une procédure cinétique ne requérant aucune déprotéinisation de l'échantillon et dont la formulation vise à réduire l'interférence dans les protéines sériques.

Créatinine + picrate alcalin \longrightarrow complexe créatinine-picrate

À un pH alcalin, la créatinine réagit avec le picrate pour former le complexe Janovsky.

Le taux d'augmentation de l'absorbance à 510 nm dû à la formation du complexe créatinine-picrate est directement proportionnel à la concentration de créatinine présente dans l'échantillon.

Réactifs

ABX Pentra Creatinine 120 CP est prêt à l'emploi.

^aModification : modification de version d'application.

^bModification : modification du marquage CE.

^cModification : nouvelle forme de notice.

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Réactif 1 (R1) :

Hydroxyde de sodium 0,25 mol/L
Tensioactifs

Réactif 2 (R2) :

Acide picrique 31,4 mmol/L

ABX Pentra Creatinine 120 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 le bouchon protecteur (GBM0969) sur la cassette.
4. Placer la cassette dans le compartiment réactif à température ambiante.

Calibrant

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

Contrôle

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (non inclus)
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

- Analyseur de biochimie : ABX Pentra 400 / Pentra C400
- Étalon : **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Contrôles :
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
 - **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
 - **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Equipement standard de laboratoire.

Échantillon

Cet appareil est conçu pour réaliser des tests pour la population générale.

Types d'échantillons

- Sérum frais et limpide.
- Plasma recueilli sur héparine de lithium ou EDTA.
- Urine fraîche centrifugée.

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

Prélèvement d'urine sur une période de 24 heures sans additif.

Stabilité

Sérum, plasma (5)

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

Urine (6)

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

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Intervalle de référence

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

Sérum, plasma (7)

Hommes	Femmes
8 - 13 mg/L	6 - 12 mg/L
0,8 - 1,3 mg/dL	0,6 - 1,2 mg/dL
71 - 115 µmol/L	53 - 106 µmol/L

Urine (24 heures) (8)

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

La sensibilité et la spécificité cliniques, de même que la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative, ne sont généralement pas reportées pour cet analyte. Cela s'explique car l'analyte n'est pas l'unique indicateur de l'application prévue et du choix du traitement pour le patient. Pour obtenir un diagnostic et un traitement, les résultats issus d'autres tests chimiques cliniques de routine doivent être exploités en conjonction avec d'autres informations diagnostiques ainsi que l'évaluation de l'état de santé du patient par un professionnel de santé.

Conservation et stabilité

Stabilité avant ouverture :

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est stocké entre 18-26°C.

Stabilité après ouverture :

Se référer au paragraphe « Performances sur ABX Pentra 400 / Pentra C400 ».

Traitement des déchets

Se référer à la législation locale en vigueur.

Précautions générales

- Réactif de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- **Réactif 1 et 2 (R1 et R2) :**
Avertissement : ce réactif a été obtenu à partir de substances d'origine animale. Il doit donc être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé avec précaution conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (9).
- **Réactif 1 (R1) :**
Avertissement
H290 : Peut être corrosif pour les métaux.
H315 : Provoque une irritation cutanée.
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
P234 : Conserver uniquement dans l'emballage d'origine.
P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation.
P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.
P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P321 : Traitement spécifique (voir [***] sur cette étiquette).
P332 + P313 : En cas d'irritation cutanée : Consulter un médecin.
P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
P362 + P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
P390 : Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle n'attaque les matériaux environnants.
P406 : Stocker dans un récipient résistant à la corrosion avec doublure intérieure résistant à la corrosion.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- 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 FDS associée au réactif.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.

ABX Pentra Creatinine 120 CP

- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA avant d'utiliser l'appareil.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au réactif utilisé.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Performances sur ABX Pentra 400 / Pentra C400

Variabilité d'un lot à l'autre ^d

La récupération des échantillons (sérum et plasma) réalisée lors de la libération en CQ de trois lots de réactif consécutifs indique que la variabilité d'un lot à l'autre entre dans les valeurs spécifiées : < 5%.

Sérum, plasma (ne pas utiliser aux États-Unis)

Les performances présentées ci-dessous sont représentatives des performances obtenues sur les systèmes HORIBA.

Nombre de tests : 120 tests

Stabilité du réactif embarqué

Une fois ouverte, la cassette de réactif placée dans le compartiment à température ambiante de l'analyseur ABX Pentra 400 / Pentra C400 est stable pendant 14 jours.

Volume d'échantillon : 10,0 µL/test

Limite de détection

La limite de détection, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A (10) est égale à 7,74 µmol/L (0,09 mg/dL).

Limite de détermination quantitative

La limite de détermination quantitative, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A (10) est égale à 8,70 µmol/L (0,10 mg/dL).

Exactitude et précision

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité selon les recommandations du protocole Valtec (11) les échantillons étant testés 20 fois :

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

	Moyenne µmol/L	Moyenne mg/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	92,71	1,05	2,36
Échantillon de contrôle 2	335,24	3,79	0,51
Échantillon 1	50,11	0,57	2,46
Échantillon 2	141,59	1,60	0,86
Échantillon 3	575,40	6,50	0,64

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP5-A2 (12), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

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

	Moyenne µmol/L	Moyenne mg/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	91,61	1,04	3,4
Échantillon de contrôle 2	339,23	3,83	2,5
Échantillon 1	46,31	0,52	5,2
Échantillon 2	139,81	1,58	2,9
Échantillon 3	584,50	6,60	2,2

Intervalle de mesure

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 8,7 µmol/L (0,10 mg/dL) à 1600 µmol/L (18,08 mg/dL). L'intervalle de mesure est étendu à 4800 µmol/L (54,24 mg/dL) avec la post-dilution automatique. La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 1600 µmol/L (18,08 mg/dL) en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP6-A (13).

Corrélation

Échantillons de patients : Sérum

^d Modification : spécification de variabilité d'un lot à l'autre ajoutée.

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Nombre d'échantillons de patients : 143

Des échantillons ont été dosés comparativement à un réactif vendu dans le commerce pris comme référence en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP09c (14).

Les valeurs étaient comprises entre 14,56 µmol/L (0,16 mg/dL) et 1489,37 µmol/L (16,83 mg/dL).

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (15) est :

$$Y = 0,9916 x - 5,68 \text{ (}\mu\text{mol/L)}$$

$$Y = 0,9916 x - 0,064 \text{ (mg/dL)}$$

avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,999$.

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 de triglycérides de 6,66 mmol/L (582,75 mg/dL).
Bilirubine totale :	Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 75 µmol/L (4,4 mg/dL).
Bilirubine directe :	Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 75 µmol/L (4,4 mg/dL).
Glucose :	Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 12,5 mmol/L (225 mg/dL).
Acide ascorbique :	Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 340 µmol/L (5,99 mg/dL).
Ibuprofène :	Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 2,43 mmol/L (50,10 mg/dL).
Acétaminophène :	Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 1324 µmol/L (20 mg/dL).
Acide acétylsalicylique :	Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 3,62 mmol/L (65,16 mg/dL).
Protéines totales :	Il existe un écart acceptable des protéines totales de 36,0 g/L à 149,0 g/L.
Étamsylate :	Pas d'interférence significative observée jusqu'à une concentration de 57 µmol/L (1,5 mg/dL).

Immunoglobuline M (IgM) : Pas d'interférence significative observée jusqu'à une concentration de 4,02 g/L.

Les échantillons présentant des concentrations élevées d'immunoglobuline M (IgM) ou les échantillons de patients souffrant d'une macroglobulinémie de Waldenström peuvent produire des résultats faussés.

Eltrombopag : Pas d'interférence significative observée jusqu'à une concentration de 169,5 µmol/L (7,5 mg/dL).

D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (16, 17).

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 1 jour.

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 sont représentatives des performances obtenues sur les systèmes HORIBA.

Nombre de tests : 120 tests

Stabilité du réactif embarqué

Une fois ouvert, le réactif conditionné en cassette et positionné dans le réfrigéré du ABX Pentra 400 / Pentra C400 est stable pendant 14 jours.

Volume d'échantillon : 10,0 µL/test

Limite de détection

La limite de détection, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A (10) est égale à 125 µmol/L (1,41 mg/dL).

Limite de détermination quantitative

La limite de détermination quantitative, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A (10) est égale à 261 µmol/L (2,9 mg/dL).

ABX Pentra Creatinine 120 CP

Exactitude et précision

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité selon les recommandations du protocole Valtec (11) les échantillons étant testés 20 fois :

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

	Moyenne µmol/L	Moyenne mg/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	5605	63,3	1,16
Échantillon de contrôle 2	12396	140,1	0,99
Échantillon 1	1122	12,7	1,55
Échantillon 2	9252	104,6	0,84
Échantillon 3	23025	260,2	0,93

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP5-A2 (12), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

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

	Moyenne µmol/L	Moyenne mg/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	5579,08	63,04	2,2
Échantillon de contrôle 2	12149,12	137,29	2,1
Échantillon 1	1116,18	12,61	2,0
Échantillon 2	9328,88	105,42	1,9
Échantillon 3	23148,04	261,57	2,1

Intervalle de mesure

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 261 µmol/L (2,9 mg/dL) à 25000 µmol/L (282,5 mg/dL). L'intervalle de mesure est étendu à 75000 µmol/L (847,5 mg/dL) avec la post-dilution automatique. La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 25000 µmol/L (282,5 mg/dL) en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP6-A (13).

Corrélation

Échantillons de patients : urine

Nombre d'échantillons de patients : 117

Des échantillons ont été dosés comparativement à un réactif vendu dans le commerce pris comme référence en

suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP09c (14).

Les valeurs étaient comprises entre 346,9 µmol/L (3,92 mg/dL) et 24178,2 µmol/L (273,21 mg/dL).

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (15) est :

$$Y = 0,9988 x - 52,97 \text{ (µmol/L)}$$

$$Y = 0,9988 x - 0,60 \text{ (mg/dL)}$$

Avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,998$.

Interférences

Hémoglobine : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 210 µmol/L (362 mg/dL).

Bilirubine directe : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 500 µmol/L (29,3 mg/dL).

Acide ascorbique : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 340 µmol/L (5,99 mg/dL).

pH : L'acidification ou l'alcalinisation n'interfère pas avec ce test.

D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (16, 17).

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 1 jour.

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 :

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

Bibliographie

1. Jaffe M. Hoppe Selyer's. Z. Physiol. Chem. (1886) **10**: 391-400.
2. Folin O. Beitrag zur Chemie des Kreatinins und Kreatins im Harne. Z. Physiol. Chem. (1904) **41**: 223-242.
3. Fabing DL, Ertingshausen G. Automated Reaction Rate Method for the Determination of Serum Creatinine with the Centrifichem. Clin. Chem. (1971) **17**: 391.

ABX Pentra Creatinine 120 CP

4. Soldin S, Henderson L, Hill G. The Effect of Bilirubin and Ketones on Reaction Rate Methods for the Measurement of Creatinine. *Clin. BioChem.* (1978): 82-86.
5. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2 (2002): 28.
6. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2 (2002): 46.
7. Tietz NW. *Clinical guide to laboratory tests*, 3rd Ed, (WB. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995): 186.
8. 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.
9. Council Directive (2000/54/EC). *Official Journal of the European Communities*. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
10. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
11. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). *Ann. Biol. Clin.* (1986) **44**: 686-745.
12. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
13. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
14. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
15. 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**: 709-720.
16. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
17. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

