

ACB-Créatinine

Jaffé, colorimétrique, temps fixe

REF CRTJ007

R1 1 x 250 ml

R2 1 x 250 ml

ST 1 x 5 ml

Utilisation

Réactif pour la détermination quantitative de la créatinine dans le sérum, le plasma et les urines humains par un système manuel ou automatique.

Rappel

La créatine est synthétisée dans les reins, le foie et le pancréas. Elle est transportée dans le sang vers d'autres organes tels que les muscles et le cerveau, où elle est phosphorylée en phosphocréatine. Une partie de la créatine libre dans le muscle est convertie quotidiennement en créatinine, la quantité de créatinine produite est proportionnelle à la masse musculaire.

En l'absence de maladie rénale, le taux d'excrétion de créatinine chez un individu est relativement constant. Par conséquent, la mesure de la clairance de la créatinine est utile pour détecter l'insuffisance rénale et estimer l'ampleur de l'atteinte de la fonction rénale. Les taux de créatinine et d'urée sériques sont élevés chez les patients présentant une insuffisance rénale, en particulier une diminution de la filtration glomérulaire.

Au début de l'atteinte rénale, l'augmentation du taux sérique d'urée précède généralement celle de la créatinine sérique. Cependant, les taux sériques d'urée peuvent être affectés par la déshydratation, le régime alimentaire et le métabolisme des protéines. Par ailleurs, les taux sériques de créatinine ont tendance à être constants et sont pas affectés par ces facteurs. Ainsi, la créatinine sérique est un test de dépistage de la fonction rénale nettement plus fiable que l'urée sérique.

Principe de la méthode

Le test est basé sur la réaction Jaffé cinétique sans déprotéinisation.

En milieu alcalin, la créatinine réagit avec les ions picrate formant un complexe jaune orangé dont l'absorbance mesurée à 492 nm, dans un intervalle de temps défini est proportionnelle à la concentration de la créatinine dans l'échantillon.



Composition

R1 : Réactif (Xi) Irritant
Acide picrique 25 mmol/L

Le réactif R1 contient une faible concentration d'acide picrique qui sous sa forme sèche, est inflammable et potentiellement explosif. Pour cette raison, il faut nettoyer immédiatement le matériel utilisé, les éclaboussures et éviter la sécheresse du réactif autour de l'ouverture du flacon.

R2 : Réactif (C) Corrosif
Hydroxyde de sodium 0.4 mol/L

R35 Provoque de graves brûlures.

R41 Risque de lésions oculaires graves.

S26 En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.

S28 En cas de contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec de l'eau savonneuse.

S36 / 37 / 39 : Porter des vêtements de protection appropriés, des gants et une protection des yeux et du visage.

ST : Standard 20 mg/L (177 µmol/L)

Symboles sur l'emballage du produit

	Pour diagnostic in vitro		Températures limites
	Numéro de lot		Date d'expiration
	Référence		Fabriqué par
	ATTENTION. Lire les instructions d'utilisation		(C) - Corrosif
			(Xi) - Irritant

Précautions et mise en garde

Ne pas ingérer ou inhaler, éviter tout contact avec les yeux, la peau et les muqueuses.

Préparation, conservation et stabilité

Préparer une solution de travail en fonction du nombre de tests à réaliser en mélangeant 1 volume de R1 avec 1 volume de R2. Les réactifs sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur les étiquettes lorsqu'ils sont maintenus hermétiquement fermé à 15-25°C et à l'abri de la lumière. Après ouverture, les réactifs sont stables pendant 6 mois et le standard 3 mois dans les conditions spécifiées. La solution de travail est stable pendant 5 heures dans les conditions spécifiées.

Détérioration

R1 est jaune limpide.

R2 est incolore limpide.

Tout changement d'aspect ou présence de trouble est signe de détérioration.

Ne pas utiliser le réactif si l'absorbance de la solution de travail est supérieure à 0.8 AU à 492 nm.

Prélèvement, conservation et stabilité des échantillons

Utiliser du sérum, du plasma hépariné ou des urines de 24 h. **Sérum ou plasma**

Les seuls anticoagulants acceptables sont l'héparine et l'EDTA. Les échantillons sont stables pendant 7 jours à 2-8°C et >1 an à -20°C.

Urine

Les échantillons doivent être dilués à 1/50 avec une solution physiologique saline 0.9%.

Les échantillons sont stables pendant 2 jours à 15-25°C; 6 jours à 2-8°C; 6 mois à -20°C si maintenus à l'abri de la lumière.

Le thymol et le toluène peuvent être utilisés pour la conservation.

Procédure

DUFUa „ hfYgXi`gngh, a Y	
Longueur d'onde	492 nm
Cuvette	1 cm
Type de la réaction	Temps fixe
Sens de la réaction	Croissant
Ration Echantillon / Réactif	1 : 10
Température	25°C
Point Zéro (Ajustement)	Contre l'air

1. Pipeter dans des tubes à essai

Solution de travail	1 ml
ST / Echantillon	100 µl

2. Mélanger, lire l'absorbance (A1) à 30 secondes et l'absorbance (A2) après 2 minutes.

Calcul

ΔA Echantillon ou ST = (A2 - A1) Echantillon ou ST

$$\text{Conc. Créatinine Sérum (mg/L)} = \frac{\Delta A \text{ Echantillon}}{\Delta A \text{ ST}} \times 20$$

$$\text{Conc. Créatinine Urine (mg/L)} = \frac{\Delta A \text{ Echantillon}}{\Delta A \text{ ST}} \times 20 \times 50$$

20 : Concentration du standard en mg/L.

50 : Facteur de dilution de l'échantillon d'urine de 24h.

Clairance de la créatinine (ml/minutes) =

$$\frac{\text{Conc. Créatinine Urine (mg/L)} \times V}{\text{Conc. Créatinine Sérum (mg/L)} \times 1440}$$

V : Volume d'urines totales de 24h en ml.

La correction en fonction de la surface corporelle peut être effectuée à l'aide de la formule de clairance de créatinine suivante :

Créatinine sérique / min. par surface standard =

$$\frac{\text{Conc. Créatinine Urine (mg/L)} \times V'}{\text{Conc. Créatinine Sérum (mg/L)}} \times \frac{1.73}{A}$$

V' : Volume du débit urinaire en ml/min.

A : Surface corporelle en m².

1.73/A : Facteur normalisant la clairance pour une surface corporelle moyenne.

Remarque : Il existe des nomogrammes d'estimation de la surface corporelle à partir du poids et de la taille.

Contrôle de qualité

Il est recommandé de tester conjointement des sérums de contrôle normal et pathologique à chaque série.

ACB-Normotrol REF GLUN001 REF GLUN003

ACB-Pathotrol REF GLUP001 REF GLUP003

Performance de la méthode

Précision

N (20)	Répétabilité intra-série		
	Moyenne (mg/L)	SD	CV %
Niveau 1	15.5	0.069	4.45
Niveau 2	45.8	0.1	2.2

N (20)	Reproductibilité inter-série		
	Moyenne (mg/L)	SD	CV %
Niveau 1	16.7	0.081	4.58
Niveau 2	46.3	0.19	2.7

Sensibilité

Lorsqu'il est utilisé tel que recommandé, le seuil de détection du réactif est de 3.1 mg/L (0.027 mmol/L).

Linéarité

La réaction est linéaire jusqu'à une concentration de créatinine sérique de 200 mg/L (1.77 mmol/L).

Les échantillons présentant une concentration plus élevée doivent être dilués à 1/5 en utilisant une solution physiologique saline.

Répéter l'essai (résultat x 5).

Intervalle analytique

3.1 - 200 mg/L (0.027 - 1.77 mmol/L).

Interférences

Sérum ou plasma

Hémolyse

L'hémolyse n'interfère pas avec le test.

Ictère

Des taux sériques de bilirubine supérieurs à 5 mg/dl (85  mol/L) diminuent le taux de créatinine sérique.

Lip mie

Les échantillons lipémiques peuvent augmenter l'absorbance. La dilution des échantillons est recommandée.

Valeurs de référence

Sérum ou plasma

Femmes 7 - 13 mg/L (62 - 115  mol/L)
Hommes 9 - 15 mg/L (80 - 133  mol/L)

Urine de 24 h

Femmes 0.9 - 1.6 g/24 h
Hommes 1.1 - 2.8 g/24 h

Clairance de la créatinine

Femmes 75 - 115 ml/min
Hommes 85 - 125 ml/min

Traitement des déchets

Ce produit est fabriqué pour être utilisé par des professionnels dans les laboratoires. Consulter la réglementation locale pour la procédure de traitement des déchets.

S56 : Eliminer ce matériel et son emballage dans un conteneur de collecte de déchets dangereux ou spéciaux.

S57 : Utiliser un conteneur adapté afin d'éviter la contamination de l'environnement.

S61 : Eviter l'élimination dans la nature ; se référer aux instructions de fiche de sécurité.

Bibliographie

- Bowers LD, Wong ET: kinetic serum creatinine assays. II. A critical evaluation and review. Clin Chem 26:555, 1980.
- Doolan PD, Alpen EL, Theil GB: A clinical appraisal of the plasma concentration and endogenous clearance of creatinine. AM J Med 32:65, 1962.
- Di Giorgio J: Nonprotein nitrogenous constituents. In: clinical chemistry - principles and technics, 2 nd ed. RJ Henry, DC Cannon, JW Winkelman, editors, Harper and Row, Hagerstown (MD), 1974, pp 541-553.
- Spencer K, Price CP: A review of Non-enzyme mediated reaction and their application to centrifugal analyzers. IN centerfugal analyzers in clinical chemistry, CP Price, K Spencer, editors, Praeger publishers, New York, 1980, p231.
- Tobias GJ, McLaughlin RF, Hopper J: Endogenous creatine clearance. N Engl j Med 266:317, 1962.
- Tietz NW: Textbook of clinical chemistry. WB saunders, philadelphia, 1986, pp 1271- 1281.