



**BIOLABO**  
www.biolabo.fr

**FABRICANT :**  
**BIOLABO SAS,**

Les Hautes Rives  
02160, Maizy, France

# CREATININE Méthode cinétique

Réactif pour le dosage quantitatif de la créatinine dans le sérum et le plasma humains ou les urines.

REF 80107 R1 1 x 125 mL R2 1 x 125 mL R3 1 x 10 mL



Made In France

## SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax : (33) 03 23 256 256

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr

I : correspond aux modifications significatives

## USAGE PREVU

I Ce réactif est réservé pour un usage professionnel en laboratoire (méthode manuelle ou automatisée).

Il permet de mesurer la quantité de créatinine présente dans le sérum et le plasma humains ou les urines.

## GENERALITES (1)

L'interconversion de la phosphocréatine et de la créatine est un trait particulier du métabolisme de la contraction musculaire. La phosphocréatine et la créatine sont partiellement dégradés en créatinine. Ainsi, la quantité de créatinine produite chaque jour est fonction de la masse musculaire (et du poids du corps), de l'âge, du sexe, de l'alimentation ou de l'exercice, et varie peu d'un jour à l'autre.

## PRINCIPE (4) (5)

Réaction colorimétrique (réaction de Jaffé, sans étape de pré-traitement du spécimen) de la créatinine avec l'acide picrique en milieu alcalin dont la cinétique de développement est mesurée à 490 nm (490-510). Cette méthode a été optimisée (spécificité, rapidité et adaptabilité) par le développement d'une méthode cinétique 2 points.

## REACTIFS

**R1 CREATININE** Réactif 1

Phosphate disodique 6,4 mmol/L

Hydroxyde de sodium 150 mmol/L

**Attention** Met Corr.1 : H290 - Peut être corrosif pour les métaux

Skin Irrit.2 : H315 - Provoque une irritation cutanée

Eye Irrit.2 : H319 - Provoque une sévère irritation des yeux

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,

P337+P313 : Si l'irritation oculaire persiste : Consulter un médecin,

P390 : Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants. Substance à l'origine de la classification :

Sodium Hydroxyde 1- < 2.5%. Pour plus de détails, consulter la Fiche de données de Sécurité (FDS)

**R2 CREATININE** Réactif 2

Dodécylsulfate de sodium 0,75 mmol/L

Acide picrique 4,0 mmol/L

pH 4,0

Ce réactif n'est pas classé comme dangereux selon le règlement 1272/2008/CE

Le Réactif de travail (R1+R2) est classé comme R1

**R3 CREATININE** Etalon 20 mg/L (177 µmol/L)

EUH210 : Fiche de données de Sécurité (FDS) disponible sur demande

Ce réactif n'est pas classé comme dangereux selon le règlement 1272/2008/CE

## PRECAUTIONS

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biolabo.fr
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

I Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## PREPARATION DES REACTIFS

Mélanger 1 volume de R1 et 1 volume de R2

## STABILITE ET CONSERVATION

**Stockés à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 18-25°C, les réactifs sont stables, s'ils sont utilisés et conservés dans les conditions préconisées :**

Avant ouverture :

- jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.

Après ouverture :

- Transférer la quantité nécessaire, rebouché et stocker à 18-25°C.

- Les réactifs séparés sont stables au moins 1 an.

Après reconstitution :

- Le réactif de travail (R1+R2) est stable 30 jours à 2-8°C
- Rejeter tout réactif trouble ou si l'absorbance est > 0,300 à 490 nm.
- Ne pas utiliser le réactif de travail après la date de péremption.

## PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (2)

Sérum ou plasma hépariné.

Urines : Collecter durant précisément (4, 12 ou 24 h).

Diluer 1+19 dans l'eau déminéralisée avant dosage.

La créatinine est stable 24 h à 2-8°C.

## LIMITES (1) (2) (3) (5)

L'intervalle de lecture à une incidence sur l'importance des interférences, certaines intervenant rapidement (acétoacétate) d'autres lentement (protéines). La majorité des techniques préconise un intervalle de lecture entre 30 et 150 secondes

Certains antibiotiques interfèrent également avec la détermination de la créatinine selon la méthode de Jaffé.

Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec le dosage.

## REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.

2. Spectrophotomètre ou Automate de biochimie

## INTERVALLES DE REFERENCE (2)

Sérum ou plasma	[ µmol / L ]	mg / L
Homme	[ 80-115 ]	9 à 13
Femme	[ 53-97 ]	6 à 11

Urines	[ µmol / kg / 24 h ]	mg / kg / 24 h
Homme	[ 124-230 ]	14 à 26
Femme	[ 97-177 ]	11 à 20

<b>DFG (débit de filtration glomérulaire)</b>	en mL par minute	
Adulte < 40 ans	120 (100 – 140)	
Adulte > 40 ans	Diminution physiologique de 1% par an environ.	

Il est recommandé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence pour la population concernée.

## PERFORMANCES

Sur Kenza 240TX à 505 nm, 37°C  
Domaine de mesure : entre 4 et 150 mg/L  
Limite de détection : environ 2,3 mg/L  
Précision :

Intra-série N = 20	Taux 1	Taux 2	Taux 3	Inter-série N = 20	Taux 1	Taux 2	Taux 3
Moyenne mg/L	6,2	14,2	49,7	Moyenne mg/L	7,1	15,2	52,1
S.D. mg/L	0,2	0,4	0,8	S.D. mg/L	0,3	0,4	1
C.V. %	3,4	2,8	1,6	C.V. %	4,2	2,4	1,6

Sensibilité analytique : approx. 0,017 abs/120 sec pour 10 mg/L

Interférences :

Turbidité	Interférence négative à partir de 0,250 abs
Acide ascorbique	Pas d'interférence jusqu'à 25 g/L
Bilirubine totale	Interférence négative à partir de 200 µmol/L
Bilirubine directe	Interférence négative à partir de 29 µmol/L
Hémoglobine	Interférence négative à partir de 71 µmol/L
Glucose	Pas d'interférence jusqu'à 9,7 g/L

D'autres substances sont susceptibles d'interférer (voir § Limites)

Stabilité à bords : le réactif de travail est stable 4 jours

Fréquence de calibration : 4 jours

Effectuer une nouvelle calibration en cas de changement de lot de réactif, si les résultats des contrôles sont hors de l'intervalle établi, et après opération de maintenance.

Les résultats avec la méthode urinaire sont disponibles sur demande

## REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. *Textbook of clinical chemistry*, 3<sup>rd</sup> Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 1241-1245.
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4<sup>th</sup> Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 316-321.
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4<sup>th</sup> Ed. (1995) p.3-190 à 3-211
- (4) Fabiny D. L., et Ertingshausen G., *Clin. Chem.* (1971), 17, p.696-700
- (5) D. Labbé et al., *Ann. Biol. Clin.* (1996), 54, p. 285 – 298
- (6) SRM : Standard Reference Material ®

## CALIBRATION (6)

- REF 95015 Multicalibrator traçable sur SRM 914 (selon les recommandations ANSM : 1 point zéro, 1 intermédiaire et 1 élevé)
- Etalon (flacon R3)

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif.

## CONTRÔLE DE QUALITE

- REF 95010 EXATROL-N Taux 1
  - REF 95011 EXATROL-P Taux 2
  - REF 95012 Contrôle urinaire Taux 1 et Taux 2
  - L'ANSM recommande un contrôle bas, moyen et élevé
  - Programme externe de contrôle de la qualité
- Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :
- Au moins un contrôle par série
  - Au moins un contrôle par 24 heures
  - Changement de flacon de réactif
  - Après opérations de maintenance sur l'analyseur
- Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance, appliquer les actions suivantes :
1. Préparer un sérum de contrôle frais et répéter le test.
  2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un flacon de calibrant frais.
  3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, répéter le test en utilisant un autre flacon de réactif.
- Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local

## MODE OPERATOIRE

### Méthode manuelle

Porter les réactifs et spécimens à température de mesure.

<b>Réactif de travail (R1+R2)</b>	1000 µL
<b>Spécimen (3)</b>	100 µL

Bien mélanger. Réaliser un test cinétique à 37°C (température constante).

Après 30 sec lire l'absorbance A1 et exactement 120 sec après lire l'absorbance A2 à 490 nm (490-510) contre de l'eau déminéralisée.

Procéder tube par tube en utilisant comme spécimen de l'eau, puis le calibrant, les contrôles et enfin les patients.

1. Les performances en technique manuelle devront être établies par l'utilisateur.
2. Les applications Kenza et d'autres propositions d'applications sont disponibles sur demande.
3. Spécimen : sérum, plasma, ou urines diluées 1+19 dans l'eau déminéralisée ou eau (point zéro)

## CALCUL (1)

### Sérum ou plasma

$$\text{Concentration} = \frac{(A2 - A1) \text{ Essai} - (A1-A2) \text{ Blanc}}{(A2 - A1) \text{ Etalon} - (A1-A2) \text{ Blanc}} \times \text{Concentration de l'étalon}$$













Urines diluées 1+19 : Multiplier le résultat par le facteur de dilution 20.

DFG (par calcul de la clairance de la créatinine):

<b>Dosage de la créatinine dans les urines de 24 h et le sérum.</b>	
Clairance corrigée de la créatinine (mL/min) =	$\frac{UCr \times V \times 1.73}{SCr \times SC}$
UCr =	Créatinine urinaire en mg/L ou µmol/L
SCr =	Créatinine sérique en mg/L ou µmol/L
V =	Débit urinaire par minute (Volume des urines de 24 h/1440)
SC =	Surface corporelle en m <sup>2</sup>

OU

<b>Dosage de la créatinine sérique uniquement (formule de Cockcroft et Gault)</b>	
Clairance de la créatinine =	$\frac{140 - \text{âge (années)} \times 2.12 \times \text{poids en Kg} \times K}{\text{Créatinine sérique (µmol/L)} \times SC (m^2)}$
K = 1.00 pour les hommes ou K = 0.85 pour les femmes	

 Fabricant	 Date de péremption	 In vitro diagnostic	 Température de conservation	 Eau déminéralisée	 Risque biologique
 Référence Produit	 Consulter la notice	 Numéro de lot	 Stocker à l'abri de la lumière	 Suffisant pour	 Diluer avec