

# CRÉATININE-E FL

CE F125 CH	5 x 25 ml
CE F375 CH	15 x 25 ml
CE F600 CH	10 x 60 ml

## UTILISATION

Réactif pour la détermination quantitative *in vitro* de la créatinine dans les fluides biologiques.

## SOMMAIRE

Chaque jour, entre 1 et 2% de la créatine musculaire est convertie en créatinine. Compte tenu que la quantité de créatinine endogène produite est proportionnelle à la masse musculaire, sa production varie selon l'âge et le sexe. Si la créatinine est produite en milieu endogène, libérée dans les fluides corporels à un taux constant et à un niveau plasmatique maintenu dans des limites étroites, sa clairance peut être utilisée pour mesurer le débit de filtration glomérulaire (DFG).

## PRINCIPE

A travers une série de réactions enzymatiques, la créatinine est convertie en glycine, alors que les composants endogènes dont créatine et sarcosine sont éliminés de la première phase de la séquence. Le peroxyde d'hydrogène généré réagit au TOPS en présence de peroxydase, pour donner un composé de quinonéimine. L'intensité chromatique, mesurée à 546 nm, est proportionnelle à la concentration de créatinine présente dans l'échantillon.

## COMPOSANTS FOURNIS

### Uniquement à usage diagnostique *in vitro*.

Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Conserver à l'abri de la lumière directe.

<b>CREA-E R1</b>	<b>F125: 4 x 25 ml (liquide) capsule bleue</b>
	<b>F375: 12 x 25 ml (liquide) capsule bleue</b>
	<b>F600: 8 x 60 ml (liquide) capsule bleue</b>
<b>CREA-E R2</b>	<b>F125:1 x 25 ml (liquide) capsule rouge</b>
	<b>F375:3 x 25 ml (liquide) capsule rouge</b>
	<b>F600:2 x 60 ml (liquide) capsule rouge</b>

Composition du test: Créatinase  $\geq 10$  kU/l, Créatininase  $\geq 10$  kU/l, Sarcosine Oxydase  $\geq 1$  kU/l, Peroxydase  $\geq 5$  kU/l, TOPS  $\geq 3$  mM, 4-aminoantipyrine  $\geq 20$  mg/l.

Conserver les composants du kit à 2-8 °C.

## MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Équipement normal de laboratoire. Spectrophotomètre UV/VIS doté de thermostatisation. Micropipettes automatiques. Cuvettes en verre optique ou à usage unique en polystyrène optique. Solution physiologique.

## PRÉPARATION DU RÉACTIF

Utiliser les réactifs séparés.

Stabilité: jusqu'à date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8 °C.

Stabilité après la première ouverture: utiliser de préférence dans les 60 jours à 2-8 °C.

## PRÉCAUTIONS

Le réactif peut contenir des composants non réactifs et conservateurs de différentes natures. Par mesure de précaution, il convient qu'il en soit évité tout contact avec la peau ou l'ingestion. Respecter les mesures de précautions habituelles prévues en milieu laborantin.

La N-acétylcystéine (NAC), le métamizole et l'acétaminophène peuvent causer une interférence dans la réaction de Trinder.<sup>(1,2)</sup> Pour éviter toute interférence, le prélèvement de sang doit être effectué avant l'administration du médicament.

## ÉCHANTILLON

Sérum - plasma. Urines.

La créatinine est stable 24 heures à 2-8 °C. Congeler l'échantillon pendant des périodes prolongées.

Diluer les échantillons d'urines 1:100 avec de l'eau déionisée.

## PROCÉDURE

Longueur d'onde:	546 nm
Pas optique:	1 cm
Température:	37 °C

pipeter:	blanc	calibrateur	échantillon
réactif R1	1 ml	1 ml	1 ml
eau	20 µl	-	-
calibrateur	-	20 µl	-
échantillon	-	-	20 µl

Mélanger, incubé à 37 °C pendant 5 minutes.  
Lire l'absorbance contre le blanc de réactif du calibrateur ( $A_{c_1}$ ) et de l'échantillon ( $A_{x_1}$ )

pipeter:	blanc	calibrateur	échantillon
réactif R2	250 µl	250 µl	250 µl

Mélanger, incubé à 37 °C pendant 5 minutes.  
Lire l'absorbance contre le blanc de réactif du calibrateur ( $A_{c_2}$ ) et de l'échantillon ( $A_{x_2}$ )

## CALCUL DES RÉSULTATS

Sérum/Plasma:

créatinine mg/dl =  $(A_{x_2} - A_{x_1}) / (A_{c_2} - A_{c_1}) \times$  valeur du calibrateur

Urine spontanée:

créatinine mg/dl =  $(A_{x_2} - A_{x_1}) / (A_{c_2} - A_{c_1}) \times$  valeur calibrateur x 100 (dilution)

Urines de 24 h (créatinine mg/24 h):

créatinine mg/24h =  $(A_{x_2} - A_{x_1}) / (A_{c_2} - A_{c_1}) \times$  valeur calibrateur x 100 x diurèse (dilution, diurèse en dl)

## INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Sérum/Plasma:

Hommes: 0.67 - 1.17 mg/dl (59 - 104 µmol/l)  
Femmes: 0.51 - 0.95 mg/dl (45 - 84 µmol/l)

Urines 24h:

Hommes: 1000 - 2000 mg/24h (8.85 - 17.70 mmol/24h)  
Femmes: 800 - 1800 mg/24h (7.08 - 15.93 mmol/24h)

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

## CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. Dans ce but, les sérums humains de contrôle suivants sont disponibles sur demande :

### QUANTINORM CHEMA

avec si possible des valeurs normales,

### QUANTIPATH CHEMA

avec des valeurs pathologiques.

Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain multi-paramètres est disponible:

### AUTOCAL H

Contactez le Service Clients pour plus d'informations.

## PERFORMANCES DU TEST

### Linéarité

La méthode est linéaire jusqu'à au moins 50 mg/dl.

Si la valeur est supérieure, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de la solution physiologique et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

### Sensibilité/limite décelable

La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 0.04 mg/dl.

### Interférences

Aucune interférence n'est décelable en présence de:

hémoglobine	$\leq 1000$ mg/dl
bilirubine	$\leq 28$ mg/dl
lipides	$\leq 1400$ mg/dl
acide ascorbique	$\leq 50$ mg/dl

### Précision

dans la série (n=10)	moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
échantillon 1	0.98	0.01	1.10
échantillon 2	3.98	0.02	0.56

entre les séries (n=20)	moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
échantillon 1	0.97	0.03	3.28
échantillon 2	3.97	0.11	2.90

## Comparaison entre les méthodes

Une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants sur un test effectué sur 99 échantillons:

Créatinine concurrent = x  
Créatinine Chema = y

$$y = 1.004x + 0.037 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.998$$

## REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels.

P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.








## BIBLIOGRAPHIE

- 1) N-acetylcysteine interference of Trinder-based assays. Genzen JR, Hunsaker JJ, Nelson LS, Faine BA, Krasowski MD. Clin Biochem. 2016 Jan;49(1-2):100-4
- 2) Drug interference in Trinder reaction. Wiewiorka O, Čermáková Z, Dastych M. Euromedlab 2017. ISSN 1437-4431
- 3) Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Fourth Edition, Burtis-Ashwood-Bruns (2006), 797-801  
Clin. Chem. 2012, 58(2), 391-401

## FABRICANT

Chema Diagnostica  
Via Campania 2/4  
60030 Monsano (AN)  
tél. 0731 605064  
télécopie 0731 605672  
e-mail: mail@chema.com  
Site web: http://www.chema.com

## LÉGENDE DES SYMBOLES

	dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	numéro de lot
	référence catalogue
	limite de température
	utiliser avant la date
	attention
	consulter les instructions d'utilisation