

CRÉATININE

CR 0400 CH	4 x 100 ml
CR 0500 CH	4 x 125 ml
CR 1000 CH	4 x 250 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

La créatinine réagit à l'acide picrique en milieu alcalin pour former un complexe de couleur rouge. Le développement de la couleur peut être suivi photométriquement à 500-520 nm. L'association d'un tensioactif et de ions borate minimise les interférences.

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.

CREA R1 0400: 2 x 100 ml (liquide) capsule bleue
0500: 2 x 125 ml (liquide) capsule bleue
1000: 2 x 250 ml (liquide) capsule bleue

CREA R2 0400: 2 x 100 ml (liquide) capsule rouge
0500: 2 x 125 ml (liquide) capsule rouge
1000: 2 x 250 ml (liquide) capsule rouge

Composition du test: acide picrique 14 mM, NaOH 0.18 M, sodium tétraborate 10 mM, tensioactif.

Standard: créatinine 2 mg/dl - 5 ml

Conserver les composants du kit à 15-25°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

Mélanger 1 part de réactif R1 à une part de réactif R2.

Stabilité du réactif de travail : utiliser de préférence dans les 30 jours à 15-25°C, bien fermé et à l'abri de la lumière. Stabilité des réactifs séparés : jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette à 15-25°C.

Stabilité du réactif après la première ouverture: utiliser de préférence dans les 60 jours à 15-25°C, à l'abri de la lumière.

PRÉCAUTIONS

CREA R1: Attention. Provoque une sévère irritation des yeux (H319). Provoque une irritation cutanée (H315).

Porter des gants de protection /un équipement de protection des yeux (P280). EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau (P302+352). 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 (P305+P351+P338). Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin (P337+P313).

CREA R2: Le produit n'est pas classé comme dangereux.

Standard: Le produit n'est pas classé comme dangereux.

ÉCHANTILLON

Sérum - plasma. Urines.

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

Diluer les échantillons d'urines 1:100 avec de l'eau déionisée. Il peut être utile d'acidifier légèrement les urines avec de l'HCl.

PROCÉDURE

Longueur d'onde:	510 nm (500 ÷ 520 nm admise)
Pas optique:	1 cm
Température:	37 °C
pipeter:	blanc standard échantillon
réactif de travail	1 ml 1 ml 1 ml
incuber à 37 °C pendant 5 minutes	
eau	100 µl - -
standard	- 100 µl -
échantillon	- - 100 µl
Mélanger, incuber 60 secondes à 37°C, puis enregistrer l'absorbance comme A ₁ . Après exactement 60 secondes, enregistrer de nouveau l'absorbance comme A ₂ .	

CALCUL DES RÉSULTATS

Sérum/Plasma:

$$\text{créatinine mg/dl} = \frac{A_2 - A_1 (\text{échantillon})}{A_2 - A_1 (\text{standard})} \times 2 (\text{valeur du standard})$$

Urine spontanée: $\frac{A_2 - A_1 (\text{échantillon})}{A_2 - A_1 (\text{standard})} \times 2 \times 100$

$$\text{créatinine mg/dl} = \frac{A_2 - A_1 (\text{échantillon})}{A_2 - A_1 (\text{standard})} \times 2 \times 100$$

(valeur standard et dilution)

urines de 24 h (créatinine mg/24h):

$$[A_2 - A_1 (\text{échantillon})] / [A_2 - A_1 (\text{standard})] \times 2 \times 100 \times \text{diurèse}$$

(valeur standard, dilution et diurèse en décilitres)

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Sérum/Plasma:

Hommes: 0.7 - 1.2 mg/dl (62 - 105 µmol/l)
Femmes: 0.6 - 1.1 mg/dl (53 - 97 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 20 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 de détection

La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 0.2 mg/dl.

Interférences

aucune interférence n'est décelable en présence de:

hémoglobine ≤ 500 mg/dl

lipides ≤ 1250 mg/dl

La bilirubine interfère à de faibles concentrations.

Précision

dans la série (n=10)	moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
échantillon 1	1.25	0.03	2.60
échantillon 2	3.87	0.07	1.90

entre les séries (n=20)	moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
échantillon 1	1.31	0.04	2.90
échantillon 2	3.80	0.14	3.80

Comparaison entre les méthodes

une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants sur un test effectué sur 104 échantillons:

Créatinine Chema = x
Créatinine concurrent = y
n = 104

$$y = 0.982x - 0.081 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.94$$

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

Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burts-Ashwood (1994).

HU Bergmeyer - Methods of enzymatic analysis, (1987).

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