

Créatinine-Jaffé

REF : CRE-MK-02100 (2x100ml)

Utilisation

Le réactif créatinine de NS BIOTEC est conçu pour la détermination diagnostic et quantitative in-vitro de la créatinine dans le sérum ou l'urine humain sur des systèmes automatisés et manuels.

Rappel

La créatine est synthétisée dans les reins, le foie et le pancréas. Elle est transportée dans le sang jusqu'à d'autres organes tels que les muscles et le cerveau, là-bas la créatine est phosphorylée en phosphocréatine. Dans les muscles, une petite quantité de créatine est converti quotidiennement en créatinine et la quantité de créatinine produite est proportionnelle à la masse musculaire. En absence de maladie rénale, le taux d'excrétion de créatinine chez un adulte est relativement constant.

C'est pour cette raison, que la mesure de la clairance de la créatinine est utile pour détecter les maladies rénales et estimer l'étendue de la déficience des fonctions rénales. Le taux de créatinine et d'urée dans le sérum est élevé chez les patients ayant un mauvais fonctionnement rénal et particulièrement les patients ayant une filtration glomérulaire réduite. À un stade précoce de problèmes rénaux, une élévation du taux d'urée dans le sérum précède l'élévation du taux de créatinine dans le sérum. Cependant, le taux d'urée dans le sérum peut être affecté par la déshydratation, le régime alimentaire et le métabolisme de protéines. Alors que, le taux de créatinine dans le sérum est constant et n'est pas affecté par ces facteurs. Donc, le taux de créatinine dans le sérum est un test de dépistage beaucoup plus pertinent pour évaluer les fonctions rénales comparé au taux d'urée dans le sérum.

Méthode

Méthode cinétique-méthode de Jaffé sans déprotéinisation.

Principe de la méthode

La créatinine réagit avec l'acide picrique en milieu alcalin pour former un complexe coloré. L'absorbance de la couleur produite est mesurée à une longueur d'ondes de 492 nm, et est directement proportionnelle à la concentration de créatinine dans l'échantillon.

Créatinine + picrate $\xrightarrow{\text{pH alcalin}}$ complexe jaune-rouge

Réactifs

Étalon créatinine

2 mg/dL	177 µmol/L
Réactif 1	Irritant (Xi)
Acide picrique	25 mmol/L

Le réactif contient une concentration basse d'acide picrique, un composé chimique qui dans son état sec est inflammable et peut être potentiellement un explosif. C'est pour cela, qu'il est recommandé de bien rincer les canalisations avec de l'eau après l'avoir jeté, que les écoulements soient nettoyés en une seule fois et de ne pas permettre à du réactif de s'accumuler autour du bouchon de la bouteille.

Réactif 2

Hydroxyde de sodium

Corrosif (C)

0.4 mol/L

R35	cause des brûlures sévères
R41	risque de lésions oculaires graves
R26	en cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. Consulter un médecin.
S28	Après contact avec la peau, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon.

Précautions et mise en garde

Ne pas ingérer ou inhaler. En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. En cas de blessures sévères, consulter un médecin immédiatement.

Préparation du réactif, stockage et stabilité

Tous les réactifs sont stables jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur l'emballage quand stockés entre 15-25°C, tant que toute contamination a été évitée. Une fois ouvert, le réactif est stable durant 6 mois et l'étalon, lui, l'est durant 3 mois à la température indiquée.

La solution de travail est préparée en ajoutant des volumes équivalents de R1 et R2. La solution de travail est stable durant 5 heures à 15-25°C à l'abri de la lumière.

Détérioration

Les réactifs créatinine ne doivent pas être utilisés si l'absorbance de la solution de travail est plus élevée que 0.8 à 492nm dans une cuvette de 1cm ou si les réactifs apparaissent troubles.

Collecte et conservation des échantillons

Sérum ou plasma

Les deux sont appropriés pour l'analyse. Les seuls anticoagulants acceptés sont l'héparine et EDTA. L'échantillon doit être rapidement séparé des cellules après prélèvement du sang. La demi-vie biologique de la créatinine est de quelques minutes dans le sang.

Stabilité : 7 jours à 2-8°C ; > 1 an à -20°C

Urine

Le thymol et le toluène peuvent être utilisés pour la conservation de l'urine. Pour déterminer la concentration de créatinine dans l'urine, diluer 1 part d'échantillon avec 49 parts de solution saline isotonique avant le test. Multiplier le résultat par 50 pour compenser la dilution.

Stabilité : 2 jours à 15-25°C ; 6 jours à 2-8°C ; 6 mois à -20°C à l'abri de la lumière.

Paramètres du système

Longueur d'ondes	492 nm
Cuvette	1 cm
Type de réaction	Taux fixe
Sens de la réaction	Croissant
Échantillon : Réactif rapport	1 : 10
Temps de 1ère mesure	30 secondes
Temps de retard	120 secondes
Temps de dernière mesure	150 secondes
Température	25°C
Réglage du zéro	Contre l'air
Limite du blanc	Min 0.30 AU Max 0.8 AU

Procédure

Pipeter dans les tubes à essai

Solution de travail 1 ml

Étalon ou échantillon 100 µl

Mélanger et après 30 secondes, mesurer l'absorbance A1 de l'étalon ou de l'échantillon. Après 2 minutes exactement, mesurer l'absorbance A2 de l'étalon ou de l'échantillon.

Calcul

$A2 - A1 = A_{\text{échantillon}} \text{ ou } A_{\text{étalon}}$

Concentration de la créatinine dans le sérum :

$$\text{Créatinine (mg/dL)} : = \frac{A_{\text{échantillon}} \times 2}{A_{\text{étalon}}}$$

Concentration de la créatinine dans l'urine :

$$\text{Créatinine (mg/dL)} : = \frac{A_{\text{échantillon}} \times 2 \times 50}{A_{\text{étalon}}}$$

Clairance de la créatinine :

$$\frac{\text{mg de créatinine/dL d'urine} \times \text{mL d'urine/24 heures}}{\text{mg de créatinine/dL de sérum} \times 1440}$$

La correction pour la surface corporelle peut être réalisée en utilisant la formule suivante pour la clairance de la créatinine :

Créatinine sérum/min par surface standard =

$$\frac{\text{UCr} \times \text{V}}{\text{PCr}} \times \frac{1.73}{\text{A}}$$

Où,

UCr = concentration de créatinine dans l'urine (mg/dL)

PCr = concentration de créatinine dans le plasma (mg/dL)

V = débit urinaire en mL/min

A = surface corporelle en mètre carré

1.73/A = facteur de normalisation pour une surface corporelle

Note : la surface corporelle est déterminée par la taille et le poids via normogrammes en Tietz.

Contrôle de qualité

Des contrôles de sérum dont les concentrations sont connus, aussi bien normal qu'anormal, devraient être réalisés avec chaque test.

Performance de la méthode

Précision

Intra-série (répétabilité)

	Niveau 1	Niveau 2
n	20	20
Moyenne (mg/dl)	1.55	4.58
SD	0.069	0.1
CV %	4.45	2.2

Inter série (reproductibilité)

	Niveau 1	Niveau 2
n	20	20
Moyenne (mg/dl)	1.67	4.63
SD	0.081	0.19
CV %	4.58	2.7

Méthode de comparaison

Une comparaison entre le réactif Créatinine Jaffé de NS BIOTEC et un réactif commercial suivant la même méthodologie a été réalisée sur 20 sérums humains. Une corrélation de 0.991 a été obtenue.

Sensibilité

Lorsqu'il est utilisé tel que recommandé, le seuil de détection est de 0.31 mg/dl (0.027 mmol/L).

Linéarité

La réaction est linéaire jusqu'à une concentration de créatinine de 20 mg/dL (1.77 mmol/L). Au-delà de cette concentration, l'échantillon doit être dilué 1V+4V en utilisant une solution saline physiologique. Répéter l'essai (résultat x5).

Interférences

Hémolyse

Une contamination aux érythrocytes n'élève pas les résultats.

Ictère

Un taux de bilirubine au-delà de 5 mg/dL (85 µmol/L) cause une baisse de la créatinine dans le sérum.

Lipémie

Les échantillons lipidiques peuvent causer des fausses baisses de résultats. Diluer l'échantillon peut être recommandé.

Valeurs recommandées

Sérum, plasma

Femmes	0.7-1.3 mg/dl	62-115 µmol/l
Hommes	0.9-1.5 mg/dl	80-133 µmol/l

Urine (24h)

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

Clairance créatinine

Femmes	75 – 115 mL/min
Hommes	85 – 125 mL/min

NS BIOTEC n'interprète pas les résultats de procédures de laboratoire clinique ; l'interprétation des résultats est considérée la responsabilité d'un personnel médical qualifié. Toutes les informations ayant une importance clinique sont appuyées sur des références scientifiques.

Intervalle analytique

0.31-20 mg/dL (0.027-1.77 mmol/L)

Traitement des déchets

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

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

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

S61 : Éviter toute élimination dans la nature ; se référer aux fiches de sécurité.

Références

- 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



NS BIOTEC

MEDICAL EQUIPMENT

66 Port Said St., Camp Shezar

Alexandria – Egypt

Tele: 002 03 592 0902

Fax : 002 03 592 0908

Website: www.nsbiotec.com

E- mail : info@nsbiotec.com



CMC Medical Devices &
Drugs S.L.
C/ Horacio Lengo, 18.
29006. Málaga, Spain