

CREATININE

CREATININE

Méthode Cinétique Colorimétrique

TEMPS FIXE

REF 1123005

2 x 50 mL

CONTENU

Réactif R1. 1 x 50 mL

Réactif R2. 1 x 50 mL

Standard CAL. 1 x 3 mL

REF 1123010

4 x 100 mL

CONTENU

Réactif R1. 2 x 100 mL

Réactif R2. 2 x 100 mL

Standard CAL. 1 x 3 mL

REF 1123020

4 x 250 mL

CONTENU

Réactif R1. 2 x 250 mL

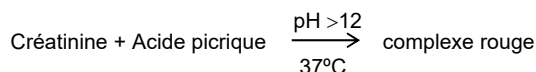
Réactif R2. 2 x 250 mL

Standard CAL. 1 x 3 mL

Uniquement pour diagnostic in vitro

PRINCIPE

Cette méthode est basée sur une modification de la réaction d'origine au picrate (Jaffe)¹. La créatinine en milieu alcalin réagit avec les ions picrate formant un complexe rougeâtre. Le taux de formation du complexe mesurée par l'augmentation de l'absorbance dans un intervalle de temps prédéfini, est proportionnel à la concentration de créatinine dans l'échantillon.²⁻⁴



COMPOSITION DES REACTIFS

R1**Acide picrique.** Acide picrique 25 mmol/L**R2**Tampon Alcalin. Tampon phosphate 300 mmol/L pH 12,7, SDS 2,0 g/L (w/v). **X_i R:36/37/38****CAL****Standard créatinine.** Créatinine 2 mg/dL (177 µmol/L). Standard primaire de matrice organique. La valeur de la concentration est traçable au Matériel Standard de Référence 909b.

CONSERVATION ET STABILITE

 Conserver à 2-30°C.

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date d'expiration.

Pendant l'usage, conserver les flacons hermétiquement fermés, protégés de la lumière et hors des contaminations.

Se débarrasser des réactifs s'il apparaît des signes de détérioration:

- Présence de particules et d'une turbidité.
- Absorbance du blanc réactif (A) à 510 nm > 0,300 dans une cuve de 1 cm d'épaisseur.

PREPARATION DES REACTIFS

Réactif de travail. Mélanger 1 volume de **R1** + 1 volume de **R2**. Stable pendant 1 semaine à température ambiante, stocké **hermétiquement fermé et protégé de la lumière**.

ECHANTILLONS

Sérum ou plasma hépariné, et urine (voir Notes).

La Créatinine dans le sérum ou plasma est stable jusqu'à 24 heures à 2-8°C. Congeler pour une longue conservation.

La Créatinine d'échantillons aléatoires d'urine est stable pendant 4 jours à 2-8°C. Congeler pour une longue conservation. Les échantillons d'urine des 24 heures pour le test de la clearance devraient être collectés sous agent de conservation (fluoride-thymol) et immédiatement réfrigérés.

INTERFERENCES

- La Lipémie (intra lipides < 4 g/L) affecte les résultats.
- La Bilirubine (< 5 mg/dL) n'interfère pas.
- L'Hémoglobine (12 g/L) n'interfère pas.
- D'autres médicaments et substances peuvent interférer⁵.

MATERIEL AUXILLIAIRE

- Photomètre ou colorimètre avec compartiment de mesure thermostable, capable de lire à 510 ± 10 nm.
- Incubateur à température constante réglée à 37°C
- Chronomètre, enregistreur graphique ou imprimant.
- Cuvettes de 1-cm de trajet optique.
- Pipettes pour mesure et distribution des réactifs et échantillons.

PROCEDURE

1. Pré incuber les réactifs de travail, les échantillons et contrôles à la température de réaction (37°).
2. Ajuster le zéro du photomètre avec de l'eau distillée.
3. Pipeter dans des cuves:

Réactif de travail	1,0 mL
Echantillon ou Standard	100 µL

4. Mélanger délicatement. Insérer la cuve dans la cellule à lecture à température contrôlée, et lancer le chronomètre.
5. Noter l'absorbance à 510 nm après 30 secondes (A₁) et après 90 secondes (A₂) de l'addition de l'échantillon ou du standard.

CALCULS

Sérum, plasma

(A₂ - A₁) Echantillon

_____ x C Standard = mg/dL de créatinine

(A₂ - A₁) Standard

Les échantillons dont les concentrations sont supérieures à 20 mg/dL doivent être dilués à la proportion de 1:4 avec l'eau distillée et puis refaire l'analyse. Multiplier les résultats obtenus par 4.

Pour exprimer les résultats en unités SI, appliquer:
mg/dL x 88,4 = µmol/L

Test de Clearance

$$\text{mL/min} = \frac{\text{mg créatinine/ dL URINE} \times \text{mL 24-h}}{\text{mg créatinine/ dL SERUM} \times 1440 \text{ min}}$$



VALEURS DE REFERENCE ⁶

Sérum, plasma

Homme	0,70 - 1,20 mg/dL (62 - 106 µmol/L)
Femme	0,50 - 0,90 mg/dL (44 - 80 µmol/L)

Urine

Homme	14 - 26 mg/Kg/24-h (124 - 230 µmol/Kg/24-h)
Femme	11 - 20 mg/Kg/24-h (97 - 117 µmol/Kg/24-h)

Test de Clearance

Homme	97 - 137 mL/min
Femme	88 - 128 mL/min

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre plage de valeurs de référence.

CONTROLE DE QUALITE

L'usage d'un standard pour calculer les résultats permet d'obtenir une précision indépendante du système ou de l'instrument utilisé. Pour assurer un contrôle de qualité (QC) approprié, chaque test doit inclure un ensemble de contrôles (normal et anormal), traités comme ayant des valeurs inconnues.

REF 1980005 HUMAN MULTISERA NORMAL
Évalué comme niveau normal de créatinine.

REF 1985005 HUMAN MULTISERA ABNORMAL
Évalué comme niveau élevé de créatinine.

Si les valeurs sont hors de la plage définie, vérifiez l'instrument, les réactifs et la procédure.

Chaque laboratoire doit établir ses propres plans de contrôle de qualité interne et les mesures correctives, au cas où les résultats des contrôles sont hors des tolérances acceptables.

INTERPRETATION CLINIQUE

La créatine est une substance synthétisée dans l'organisme à un taux raisonnablement constant à partir de la créatine résultant de la déphosphorylation de la créatine phosphate au niveau musculaire.

La créatinine sanguine est éliminée par filtration glomérulaire et excrétion urinaire. La concentration de la créatinine est relativement constante et indépendante du régime alimentaire, la clearance de la créatinine est l'un des tests les plus sensibles dans l'exploration de la fonction rénale et plus particulièrement de la filtration glomérulaire puisque la concentration plasmatique de la créatinine est entièrement dépendante de l'excrétion rénale.

Les concentrations élevées de créatinine dans le sérum s'associent généralement aux maladies rénales, spécialement liées à la fonction glomérulaire rénale comme la glomérulonéphrite.

Conséquemment, la signification clinique de l'augmentation de la concentration de créatinine dans le plasma ou le sérum est en pratique déterminée de façon conjuguée avec celle de l'urée, puisque toutes les deux sont corrélativement augmentées dans l'azotémie post-rénale, tandis que la clearance de la créatinine ou la diurèse est basse.

CARACTERISTIQUES ANALYTIQUES

- **Limite de détection** : 0,02 mg/dL

- **Linéarité** : Jusqu'à 20 mg/dL

- **Précision**:

mg/dL	Intra série		Inter série	
Moyenne	1,43	4,00	1,43	4,00
SD	0,04	0,07	0,05	0,12
CV%	2,68	1,64	3,34	3,11
N	10	10	10	10

- **Sensibilité**: 25 mA/mg/dL créatinine.

- **Corrélation**: Ce test (y) a été comparé à une méthode commerciale similaire (x). Les résultats suivants ont été obtenus:

$$N = 62 \quad r = 0,98 \quad y = 1,00x - 0,12$$

Ces caractéristiques analytiques ont été obtenues en utilisant des équipements automatiques. Les résultats peuvent varier en fonction de l'équipement.

NOTES

1. La Créatinine dans urine peut être analysée sur les échantillons aléatoires frais. Aucune préparation spéciale du malade n'est exigée. Dilué l'échantillon à la proportion de 1:50 avec eau distillée avant l'essai. Multiplier le résultat par 50.
2. Cette méthode peut être utilisée avec n'importe quel appareil. Toute application sur un appareil devrait être validée par une démonstration de la concordance des résultats avec les caractéristiques analytiques de la méthode. Il est recommandé de valider périodiquement l'appareil. Veuillez contacter le distributeur pour toutes questions relatives à l'application de la méthode.
3. Le diagnostic clinique ne devrait pas se limiter sur les seuls résultats du test, mais intégrer corrélativement les données cliniques et de laboratoire.

BIBLIOGRAPHIE

1. Jaffe, M.Z. *Physiol. Chem.* 10 : 391 (1886).
2. Bartels, H., and Böhrer, M. *Clin. Chim. Acta.* 32 : 81 (1971).
3. Larsen, K. *Clin. Chim. Acta.* 41 : 209 (1972).
4. Heinegaard, D., and Tindstrom, G. *Clin. Chim. Acta.* 43 : 305 (1973).
5. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 5th ed. AAC Press, 2000.
6. Tietz. N.W. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd Edition. W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA. (1995).