

REF. 10260-4 4 x 29 mL / 10 mL

CREATININE URINAIRE (CREA-U)

Chaque cartouche contient un volume utilisable de 29 mL de réactif R1 et 10 mL de réactif R2.

UTILISATION PRÉVUE

Le réactif CREA-U EasyRA permet de déterminer la quantité de créatinine dans l'urine humaine, grâce à l'analyseur chimique MEDICA EasyRA® dans les laboratoires cliniques. Les mesures de la créatinine sont utilisées dans le diagnostic et le traitement des néphropathies, dans le contrôle de la dialyse rénale et comme base de calcul pour mesurer d'autres analytes urinaires. Pour diagnostic *in vitro* uniquement. Réservé à un usage professionnel

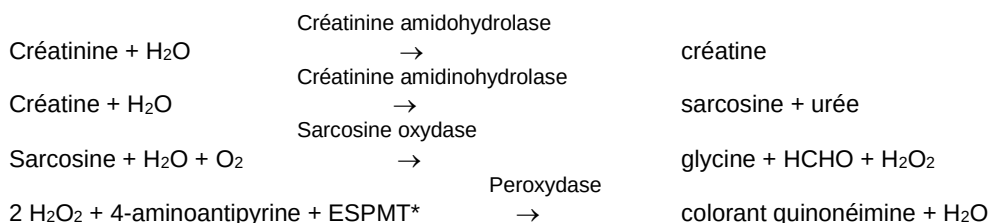
RESUMÉ ET EXPLICATION

Utilisation clinique – La créatinine est le produit fini de la dégradation de la créatine phosphate, utilisée comme une source d'énergie dans la contraction musculaire. La créatinine est excrétée par le rein à un taux constant et égal à 2 % environ de la créatine de l'organisme, toutes les 24 heures.¹ Les mesures de la créatinine sont utilisées dans le diagnostic et le traitement des néphropathies, dans le contrôle de la dialyse rénale et comme base de calcul pour mesurer d'autres analytes urinaires.² Les taux de la créatinine urinaire peuvent servir de test de dépistage dans l'évaluation de la fonction rénale, ou être utilisés dans le dosage de la clairance de la créatinine. La clairance de la créatinine est une estimation de la vitesse de filtration glomérulaire, c'est-à-dire le volume de filtrat produit par les reins par minute. Les taux de créatinine urinaire et sérique sont mesurés en même temps que le volume urinaire sur 24 heures. Le taux de clairance est ensuite calculé. Le calcul utilise un facteur de correction lié à la taille de l'organisme. La clairance de la créatinine semble diminuer avec l'âge (baisse égale à environ 6,5 mL/min/ 1,73 m² tous les dix ans).

Utilisation et validité des échantillons - Un programme complet de tests urinaires de dépistage de drogues implique le prélèvement d'échantillons, un dépistage initial avec un immunodosage, suivi d'un test de confirmation comme la chromatographie en phase gazeuse ou liquide/spectrophotométrie de masse (CG/SM ou CL/SM).⁷ Les programmes de gestion de la douleur et de dépistage de drogues reposent sur des protocoles permettant de garantir la validité des échantillons cliniques. Les utilisateurs de drogues peuvent tenter d'échapper à la détection en falsifiant les échantillons d'urine. Les méthodes de falsification comprennent, entre autres, la substitution par ou la dilution avec de l'eau ou une solution saline afin de générer un résultat négatif. Les valeurs normales de créatinine dans l'urine humaine varient de 80 à 200 mg/dL et sont relativement constantes. Des valeurs de créatinine urinaire <20 mg/dL peuvent indiquer une falsification de l'urine par dilution et des valeurs <2 mg/dL peuvent être révélatrices d'une substitution.⁸

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

Cette méthode utilise deux réactifs pour la réaction enzymatique.



où ESPMT signifie N-éthyl-N-sulfopropyl-m-toluidine

REACTIFS

Réactif R1 (tampon enzymatique réagissant à la créatinine) :

Tampon approprié (pH 7,4)	25 mmol/l
Créatinine amidinohydrolase	> 25 KU/l
Sarcosine oxydase	> 7 KU/l
Ascorbate oxydase	> 4 KU/l
ESPM	140 mg/l

Réactif R2 (colorant enzymatique réagissant à la créatinine) :

Tampon approprié (pH 7,3)	100 mmol/l
Créatinine amidohydrolase	> 250 KU/l
Peroxydase	> 5 KU/l
4-aminoantipyrine	600 mg/l

PRÉCAUTIONS

1. Les bonnes pratiques de sécurité en laboratoire doivent être respectées lors de la manipulation des réactifs de laboratoire (CLSI GP17-A2).
2. Les réactifs contiennent moins de 0,1 % d'azoture de sodium. Néanmoins, cette substance peut réagir violemment au contact du plomb et du cuivre contenus dans le système de plomberie, et former des azides métalliques explosifs. Consulter la fiche de données de sécurité pour obtenir des informations sur les risques, les dangers et la sécurité.
3. Comme pour toute procédure de test diagnostique, l'interprétation des résultats doit tenir compte des résultats de tous les autres tests ainsi que de l'état clinique du patient.
4. Ne pas utiliser de cuvettes abîmées.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA MANIPULATION, LE STOCKAGE ET LA STABILITÉ DU RÉACTIF

Le réactif est fourni prêt à l'emploi. Le réactif non ouvert est stable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette, à condition d'être stocké entre 2 et 8 °C. Le réactif ouvert, conservé à bord de l'analyseur EasyRA dans le compartiment réfrigéré du réactif, est stable pendant le nombre de jours programmés dans la puce RFID sur la cartouche de réactif. Ne pas utiliser le réactif s'il est trouble ou nuageux, ou s'il ne parvient pas à retrouver les valeurs de contrôle urinaire connues.

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS, STOCKAGE/STABILITÉ

Utilisation clinique (urine de 24 heures) - Utiliser de l'urine fraîche et claire (24 heures) sans additifs. Passer l'urine à la centrifugeuse si elle contient des particules. La créatinine présente dans les échantillons urinaires est stable pendant 2 jours à température ambiante (20-25 °C), pendant 6 jours si elle est réfrigérée (4-8 °C) et pendant 6 mois si elle est congelée (- 20 °C).² Les échantillons congelés doivent être décongelés et soigneusement mélangés avant le test.

Validité des échantillons - Utiliser de l'urine fraîche et claire recueillie dans des récipients en verre ou en plastique sans additifs. Passer l'urine à la centrifugeuse si elle contient des particules. La créatinine présente dans les échantillons d'urine est stable pendant 2 jours à température ambiante (20-25 °C), pendant 6 jours si elle est réfrigérée (4-8 °C) et pendant 6 mois si elle est congelée (- 20 °C).² Les échantillons congelés doivent être décongelés et soigneusement mélangés avant le test.

PROCÉDURE

Matériel fourni :

Cartouche de réactif Medica CREA-U, REF 10203

Matériel auxiliaire nécessaire

Étalon Créatinine urinaire Medica, REF 10652

Matériel de contrôle urinaire disponible dans le commerce

Cartouche de colorant pour test de précision Medica, REF. 10764

Cartouche de nettoyant (Chem et ISE) Medica, REF. 10660 *ou*

Cartouche de nettoyant Medica – Chimie, REF 10661

Mode d'emploi

Le réactif est fourni prêt à l'emploi. Retirer les bouchons et placer le réactif dans le plateau de l'analyseur EasyRA, dans le compartiment approprié de la cartouche. La stabilité du réactif à bord (60 jours maximum) est programmée dans la puce RFID sur la cartouche de réactif.

Remarque : vérifier l'absence de mousse au niveau des collets de la cartouche après avoir retiré les bouchons et placé la cartouche sur l'analyseur. S'il y a de la mousse, procéder à son élimination à l'aide d'un écouvillon ou d'une pipette jetable avant d'effectuer le test. Utiliser des écouvillons ou pipettes jetables différents pour R1 et R2.

Étalonnage

L'étalon Créatinine urinaire Medica, Réf. 10652 est recommandé pour étalonner le dosage. L'intervalle d'étalonnage (60 jours maximum) est programmé dans la puce RFID sur la cartouche de réactif. Un nouvel étalonnage doit être effectué à chaque changement de numéro de lot de réactifs ou en cas d'écart entre les valeurs du contrôle de qualité.

Contrôle de qualité

Il est recommandé d'inclure deux niveaux de contrôle (normal et anormal) à base de sérum humain quotidiennement lors des tests patient et à chaque changement de numéro de lot de réactifs. Si les résultats du matériel de contrôle du dosage ne correspondent pas à l'intervalle de valeurs attendues, cela peut indiquer la présence d'une dégradation du réactif, d'un mauvais fonctionnement de l'instrument ou d'erreurs survenues au cours de la procédure. Le laboratoire doit respecter les réglementations locales, d'état et fédérales en matière de contrôle de qualité, lorsqu'il en utilise le matériel.

Résultats

Une fois le dosage terminé, l'analyseur EasyRA calcule la concentration urinaire de la créatinine à partir du rapport entre l'absorbance corrigée de l'échantillon à déterminer et l'absorbance corrigée de l'étalon, multiplié par la valeur de l'étalon.

$$\text{Créatinine urinaire (mg/dL)} = \frac{[(A_{U550} - A_{U700}) - (A_{RBlk550} - A_{RBlk700})] - [(A_{U550} - A_{U700})_{SBlk} - (A_{RBlk550} - A_{RBlk700})_{SBlk}] \times dF}{[(A_{C550} - A_{C700}) - (A_{RBlk550} - A_{RBlk700})] - [(A_{C550} - A_{C700})_{SBlk} - (A_{RBlk550} - A_{RBlk700})_{SBlk}] \times dF} \times \text{CalValue}$$

Où A_U et A_C représentent respectivement les valeurs d'absorbance de l'inconnu et de l'étalon. A_{Blk} correspond à l'absorbance du blanc du réactif, $SBlk$ au blanc de l'échantillon, et « Cal Value » à la concentration en créatinine dans l'étalon (mg/dL). La réaction étant modifiée sous l'ajout, dans un deuxième temps, du réactif R2, un facteur de correction de dilution (dF) est intégré au calcul.

VALEURS ATTENDUES

Utilisation clinique

L'intervalle de référence pour la créatinine urinaire est basé sur un prélèvement effectué sur 24 heures.

Les valeurs de la créatinine urinaire (échantillon sur 24 heures) peuvent ainsi varier, se situant entre 500 mg/jour à 2 000 mg/jour. Chez l'homme, l'intervalle de référence est de 1 000 à 2 000 mg/24 h.³ Chez la femme, l'intervalle de référence est de 600 à 1 500 mg/24 h. Ces valeurs sont fournies à titre indicatif. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir son propre intervalle de valeurs attendues, compte tenu des différences qui existent entre les instruments, les laboratoires et les populations locales.

Validité des échantillons

Les valeurs normales de la créatinine urinaire dans l'urine humaine varient de 80 à 200 mg/dL. Les échantillons d'urine avec <20 mg/dL sont considérés comme falsifiés. Les échantillons d'urine avec <2 mg/dL sont considérés comme falsifiés par substitution.⁸

Limites de la procédure (si les valeurs de l'échantillon sont au-dessus de la limite supérieure de l'intervalle, par exemple)

L'analyseur EasyRA signale tout résultat supérieur à 300 mg/dL en Haute Linéarité « HL ». Si l'icône de « répétition » est sélectionnée par l'opérateur, l'échantillon peut être à nouveau testé avec la moitié (1/2) de son volume. Le calcul des résultats issus de la répétition du test prend en compte la diminution de la taille de l'échantillon. Cela aura pour conséquence d'allonger l'intervalle rapporté du test de créatinine urinaire (CREA-U) jusqu'à 600 mg/dL.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES⁴

Intervalle rapporté

L'intervalle rapporté est compris entre 1 et 300 mg/dL. Il est compris entre 1 et 600 mg/dL lorsque la moitié de l'échantillon est utilisée (dilution à 1:1).

Inexactitude/corrélation (CLSI, EP9-A2)

Le tableau suivant regroupe les données obtenues lors d'une comparaison de la performance entre le réactif CREA-U Medica (y) avec l'analyseur EasyRA (y) et le réactif Créatinine urinaire (x) avec l'analyseur Roche COBAS MIRA*. Les valeurs étaient comprises entre 5 et 296 mg/dL. Les données fournies ci-dessous correspondent aux résultats d'échantillons uniques obtenus sur l'analyseur EasyRA versus la moyenne des valeurs d'échantillons déterminés en double sur l'analyseur Roche COBAS MIRA.

Nombre d'échantillons	61	Intervalle d'échantillons	de 5 à 296 mg/dL
Courbe	1,0000	Intersection avec l'axe des Y	0,54
Coefficient de corrélation	0,9849	Équation de régression :	$Y = 1,0000 \cdot X + 0,54$

*Cobas Mira est une marque déposée de Roche Diagnostics, INC., Indianapolis, IN.

Imprécision (CLSI, EP5-A2)

Des mesures doubles de chacun des quatre niveaux de contrôle de qualité du matériel urinaire ont été testées deux fois par jour pendant 20 jours. La précision intra-série et la précision totale ont été déterminées à partir de ces données.

Imprécision intra-série :

Niveau du contrôle de qualité mg/dL	DS intra-série mg/dL	CV intra-série %
70,0	1,76	2,5
154,1	1,72	1,1
85,2	0,74	0,9
194,9	1,96	1,0

Imprécision totale :

Niveau du contrôle de qualité mg/dL	Imprécision totale DS mg/dL	Imprécision totale CV %
70,0	1,93	2,8
154,1	3,04	2,0
85,2	1,53	1,8
194,9	2,92	1,5

Linéarité (CLSI, EP6-A)

Linéarité comprise entre 1 et 300 mg/dL.

Substances interférentes (CLSI, EP7-A)

Young fournit une liste de médicaments et autres substances qui interfèrent avec les tests cliniques de laboratoire.^{5, 6}

RÉFÉRENCES

- 1 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, PA: WB Saunders Company, 3rd ed., 1987; p 679.
- 2 Ehret W, Heil W, Schmitt Y., Topfer G., Wisser H. Zawta B., et. Al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99. 1 Rev. 2:22pp.
- 3 Larsen K. Clin Chim Acta 41: 209, 1972.
- 4 Documentation de Medica.
- 5 Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
- 6 Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.
- 7 *Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs*, National Institute On Drug Abuse. Federal Register Vol. 73. No. 228, 2008;71877.
- 8 *Clinical Drug Testing in Primary Care: Technical Publication Series: TAP 32*. Substance Abuse and Mental Health Administration (SAMHSA), (2012).

PARAMÈTRES DE EasyRA (CREA-U)

Longueur d'onde principale (nm)	550
Longueur d'onde secondaire (nm)	700
Mode réactionnel	Point final, blanc de l'échantillon corrigé (2)
Sens réactionnel	Croissant
Blanc du réactif	Oui (à chaque étalonnage)
Blanc de l'échantillon	Oui
Limite d'absorbance supérieure du blanc	0,10
Durée de la réaction	10 min
Intervalle d'étalonnage (maximum)	60 jours
Stabilité du réactif à bord	60 jours

URINE

Volume urinaire (µl)	2,0
Volume du diluant 1 (µl)	10
Volume du diluant 2 (µl)	10
Volume du réactif R1 (µl)	180
Volume du réactif R2 (µl)	60
Emplacements décimaux (par défaut)	0
Unités (valeurs par défaut)	mg/dL
Facteur de dilution	1:1 (pour augmenter
l'intervalle de dosage)	
Linéarité	1 jusqu'à 300 mg/dL