

REF 10203-4 4 x 29 ml/ 10 ml

CRÉATININE (CREA)

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

UTILISATION PRÉVUE

Le réactif CREA EasyRA® permet de déterminer la quantité de créatinine dans le sérum et le plasma humains (avec de l'héparine de lithium comme anticoagulant), grâce à « l'analyseur de chimie clinique Medica EasyRA® ». 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.

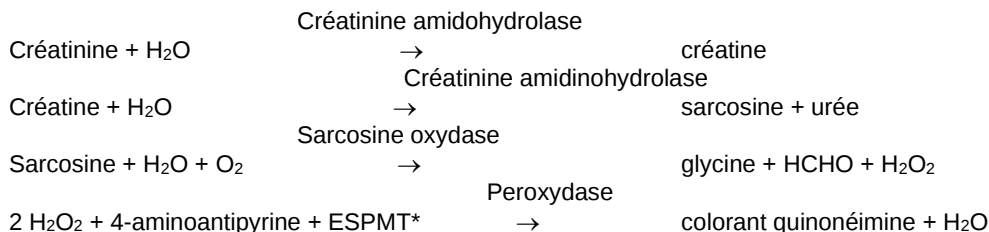
Pour diagnostic *in vitro* uniquement. Réservé à un usage professionnel.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

La créatinine est le produit final de la dégradation de la créatine phosphate, utilisée comme source d'énergie dans la contraction musculaire. La créatinine est excrétée par les reins à un taux constant et égal à 2 % environ de la créatine de l'organisme, toutes les 24 heures.¹

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

Cette méthode utilise deux réactifs pour la réaction enzymatique.



*où ESPMT correspond à N-ethyl-N-sulfopropyl-m-toluidine

RÉACTIFS

Réactif R1 (tampon enzymatique réagissant à la créatinine) :

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

Réactif R2 (colorant enzymatique réagissant à la créatinine) :

Tampon Good (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. Le réactif contient 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 est sensible à la lumière. Protégez les coins du réactif de la lumière pendant le stockage avant de les placer sur l'analyseur.** Ne pas utiliser le réactif s'il est trouble ou nuageux, ou s'il ne parvient pas à retrouver les valeurs de contrôle sérique connues.

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS, STOCKAGE/STABILITÉ

Utiliser du sérum et du plasma clairs et non hémolysés. Des tubes enduits d'héparine de lithium peuvent être utilisés pour le prélèvement du plasma. Passer à la centrifugeuse et extraire le sérum le plus tôt possible après le prélèvement.

La créatinine sérique est stable pendant 3 jours entre 2 et 8 °C et pendant plus longtemps à -20 °C. Les échantillons de plasma doivent être utilisés sous 24 heures après le prélèvement.

PROCÉDURE

Matériel fourni :

Cartouche de réactif Medica CREA, Réf. 10203

Matériel auxiliaire nécessaire

Medica EasyCal – Chimie, Réf. 10651

Medica EasyQC®, Niveau A – Chimie/Électrolytes, Réf. 10793

Medica EasyQC, Niveau B – Chimie/Électrolytes, Réf. 10794

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

Cartouche de nettoyant Medica – Chimie et électrodes sélectives, Réf. 10660 *ou*

Cartouche de nettoyant Medica – Chimie, Réf. 10661

Mode d'emploi

Le réactif est fourni prêt à l'emploi. Retirer le bouchon et placer le réactif dans le plateau de l'analyseur EasyRA, situé dans le compartiment approprié de la cartouche. 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 (60 jours maximum).

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 EasyRA. 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

Medica EasyCal - Chimie (Réf. 10651) est recommandé pour étalonner le dosage. L'intervalle d'étalonnage (20 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 chaque dosage quotidiennement, à chaque test 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 en 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.

$$\text{CREA (mg/dl)} = \frac{[(A_{U_{550}} - A_{U_{700}}) - (A_{RBlk_{550}} - A_{RBlk_{700}})] - [(A_{U_{550}} - A_{U_{700}}) SBlk - (A_{RBlk_{550}} - A_{RBlk_{700}}) SBlk] \times dF}{[(A_{C_{550}} - A_{C_{700}}) - (A_{RBlk_{550}} - A_{RBlk_{700}})] - [(A_{C_{550}} - A_{C_{700}}) SBlk - (A_{RBlk_{550}} - A_{RBlk_{700}}) SBlk] \times dF} \times \text{Cal Value}$$

Où A_U et A_C représentent respectivement les valeurs d'absorbance de l'inconnu et de l'étalon. A_{RBlk} correspond à l'absorbance du blanc du réactif, $SBlk$ au blanc de l'échantillon, et « Cal Value » à la concentration en créatinine de 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

L'intervalle des valeurs de référence pour la créatinine présente dans le sérum et le plasma est le suivant : ²

Norme des valeurs : de 0,5 à 1,2 mg/dl

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.

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

Éviter d'utiliser des échantillons de sérum hémolysé.

L'analyseur EasyRA signale tout résultat supérieur à 15 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 dosage de créatinine jusqu'à 30 mg/dl.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES ³

Intervalle rapporté

L'intervalle rapporté est compris entre 0,20 et 15,00 mg/dl. Il est compris entre 0,20 et 30,00 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 Medica CREA (y) et un réactif Medica CREA précédent (x) avec l'analyseur EasyRA. Les données fournies ci-dessous correspondent à des dosages uniques obtenus sur l'analyseur EasyRA *versus* la moyenne des valeurs d'échantillons déterminés en double pour le réactif Medica CREA précédent sur l'analyseur EasyRA.

Nombre d'échantillons	70	Intervalle d'échantillons	de 0,22 à 14,60 mg/dl
Courbe	1,0070	Intersection avec l'axe des Y	-0,0594
Coefficient de corrélation	0,9999	Équation de régression	$Y = 1,0070 \cdot X - 0,0594$

Le tableau suivant regroupe les données obtenues en comparant des échantillons équivalents de sérum (x) et de plasma avec héparine de lithium (y) à l'aide du réactif Medica CREA sur l'analyseur EasyRA. Les données ci-dessous comparent un dosage unique du plasma *versus* la moyenne des valeurs d'échantillons de sérum déterminées en double.

Nombre d'échantillons	22	Intervalle d'échantillons	de 0,23 à 14,07 mg/dl
Courbe	1,0063	Intersection avec l'axe des Y	-0,0410
Corrélation	0,9999	Équation de régression	$Y = 1,0063 \cdot X + -0,410$

Le tableau suivant regroupe les données obtenues lors d'une comparaison de la performance entre un réactif Medica CREA précédent (y) avec l'analyseur EasyRA et un réactif CREA semblable (x) avec l'analyseur Roche COBAS MIRA*. Les données fournies ci-dessous correspondent à des dosages uniques obtenus sur l'analyseur EasyRA *versus* la moyenne des valeurs d'échantillons déterminés en double sur l'analyseur COBAS MIRA.

Nombre d'échantillons	62	Intervalle d'échantillons	0,47 to 14,37 mg/dl
Courbe	1,0449	Intersection avec l'axe des Y	-0,0819
Coefficient de corrélation	0,9994	Équation de régression	$Y = 1,0449 \cdot X - 0,0819$

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

Imprécision (CLSI, EP5-A2)

Des mesures doubles de chacun des trois niveaux du matériel de contrôle de qualité 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 :

Taux du test mg/dl	DS intra-série mg/dl	CV intra-série %
6,73	0,04	0,66
1,24	0,01	1,07
0,72	0,01	1,25

Imprécision totale :

Taux du test mg/dl	Imprécision totale DS mg/dl	Imprécision totale CV %
6,73	0,09	1,3
1,24	0,02	1,5
0,72	0,02	2,5

Linéarité (CLSI, EP6-A)

Linéarité comprise entre 0,20 et 15,0 mg/dl, en fonction de la régression linéaire $Y = 1,0387 \cdot X - 0,1646$.

Limite du blanc (LdB) :	0,02 mg/dl	(CLSI, EP17-A)
Limite de détection (LD) :	0,04 mg/dl	(CLSI, EP17-A)

Substances interférentes (CLSI, EP7-A)

Une interférence inférieure à 10 % est désignée par « aucune d'interférence significative ».

Il existe une interférence significative pour un taux d'hémoglobine supérieur à 300 mg/dl. Éviter d'utiliser des échantillons de sérum ou de plasma hémolysé.

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux de bilirubine allant jusqu'à 30 mg/dl.

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux d'acide ascorbique allant jusqu'à 30 mg/dl.

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux de créatine allant jusqu'à 5 mg/dl.

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux de triglycérides allant jusqu'à 890 mg/dl (à l'aide du produit Intralipid®).

*Intralipid est une marque déposée de Pharmacia AB à Clayton, Caroline du Nord.

Young fournit une liste de médicaments et autres substances qui interfèrent avec les tests cliniques chimiques.⁴

RÉFÉRENCES

- 1 Tietz NW. *Fundamentals of Clinical Chemistry*, PA: WB Saunders Company, 3rd ed., 1987; p 679.
- 2 Tietz NW. *Fundamentals of Clinical Chemistry*, PA: WB Saunders Company 6th ed. 2008 p. 844.
- 3 Documentation de Medica.
- 4 Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.

Paramètres du dosage (CREA) EasyRA

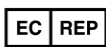
Longueur d'onde principale (nm)	550
Longueur d'onde secondaire	700
Mode réactionnel	Point final, blanc de l'échantillon corrigé (2)
Sens réactionnel	Croissant
Blanc du réactif	Oui (à chaque étalonnage)
Blanc de l'échantillon	Oui
Limite d'absorbance supérieure du blanc	0,10
Durée de la réaction	8 min
Intervalle d'étalonnage (maximum)	20 jours
Stabilité du réactif à bord	60 jours

Sérum ou plasma

Volume de l'échantillon (µl)	5,0
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)	2
Unités (valeurs par défaut)	mg/dl
Facteur de dilution	1:1 (pour augmenter l'intervalle de dosage)
Linéarité	0,20 jusqu'à 15 mg/dl



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, Massachusetts 01730-1413 USA



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands