

USAGE PREVU

Pour la détermination quantitative *in vitro* de la Créatinine dans le sérum, le plasma et l'urine. Ce produit est destiné à

l'utilisation sur les instruments  et les instruments Falcor 350 et TARGA PLUS Series*.

DESCRIPTION DU COFFRET – REF 37465

F360 Analyseur		F560 Analyseur	
R1	6x51 mL	R1	6x51 mL
R2	3x28 mL	R2	3x28 mL
1470		1968	
Analyseur Falcor350/TARGA PLUS			
R1	6x51 mL		
R2	3x28 mL		

Il peut rester un peu de R1 et de R2 à la fin de la quantité de tests prévue

SIGNIFICATION CLINIQUE

La créatinine dérive de la créatine phosphate de tissus musculaires et peut être définie comme un produit déchet nitrogéné. La créatinine n'est pas réutilisée mais est excrétée par le corps dans l'urine via les reins. Elle est produite et excrétée à un taux constant qui est proportionnel à la masse musculaire. Comme conséquence de l'excrétion de la créatinine par les reins, les mesures de créatinine sont quasiment toujours effectuées pour contrôler les fonctions rénales. La créatinine est considérée comme le marqueur endogène le plus utile dans le diagnostic et le traitement des maladies des reins.

La créatinine est mesurée principalement pour évaluer les fonctions rénales et présente certains avantages par rapport à la mesure de l'urée. Le taux plasmatique de créatinine est relativement indépendant de l'ingestion de protéines, de la prise d'eau, du taux d'urine produite et de l'exercice. Etant donné que ce taux de production est constant, l'élévation de la créatinine plasmatique indique une sous-excrétion, suggérant une détérioration du rein. Des taux bas de créatinine plasmatique sont rares et n'ont pas de signification clinique.

METHODE COLORIMETRIQUE

PRINCIPE ^(1,2)

La créatinine en solution alcaline réagit avec l'acide picrique pour former un complexe coloré. Le taux de formation de ce complexe est mesuré.

ECHANTILLON

Sérum ou plasma
Urine: dilution 1+49 avec Solution Saline. Si le programme de créatinine urinaire est utilisé, cette dilution sera réalisée automatiquement.

COMPOSITION DES REACTIFS

Contenu	Concentrations Initiales des Solutions
R1. Hydroxyde de sodium	0.2 mol/l
R2. Acide picrique	25 mmol/l

PRECAUTIONS DE SECURITE ET AVERTISSEMENT

Pour usage diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas pipeter à la bouche. Appliquer les mêmes précautions que celles requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

La Solution R1 contient de l'hydroxyde de sodium qui est caustique. La Solution R2 contient de l'acide picrique qui est un poison.

Les fiches de données Sécurité et Hygiène sont disponibles sur demande.

Les réactifs doivent être utilisés uniquement pour la fonction prévue et par du personnel de laboratoire qualifié, dans des conditions de laboratoire appropriées.

STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS

R1. Hydroxyde de Sodium

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +15 et +25°C. Une fois ouvert, le flacon du réactif doit être replacé au réfrigérateur et conservé entre +2 et +8°C lorsqu'il n'est pas utilisé. Si rebouché et conservé dans le réfrigérateur durant la nuit, le réactif est stable pendant 21 jours. Si le réactif est laissé à l'intérieur de l'appareil, il est stable pendant 3 jours à environ +10°C.

R2. Acide picrique

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +15 et +25°C. Une fois ouvert, le flacon du réactif doit être replacé au réfrigérateur et conservé entre +2 et +8°C lorsqu'il n'est pas utilisé. Si rebouché et conservé dans le réfrigérateur durant la nuit, le réactif est stable pendant 21 jours. Si le réactif est laissé à l'intérieur de l'appareil, il est stable pendant 3 jours à environ +10°C.

MATERIEL FOURNI

Hydroxyde de sodium
Acide picrique

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics (Cat. N° 37484), Sérum de contrôle Bas (Cat. N° 37492) et Sérum de contrôle Haut (Cat. N° 37493).
Solution saline A. MENARINI Diagnostics, (Cat. N° 37558) si des échantillons urinaires sont utilisés.

PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR FSéries

REMARQUES PROCEDURES

Le paramétrage des méthodes pour les Tests A. MENARINI Diagnostics

de la gamme  sont prédéfinis sur le disque dur du PC de l'analyseur. Les programmes requis peuvent être téléchargés dans le logiciel de l'analyseur. Le paramétrage des méthodes prédéfinis utilisent des unités SI. Si d'autres unités sont requises, elles peuvent être saisies par l'utilisateur. Dans ce cas, la programmation devra être éditée selon les unités sélectionnées par l'utilisateur.

Si des mesures d'échantillons urinaires sont requises, s'assurer que le programme urine soit créé ; celui-ci se trouvant sur le disque paramètres.

L'intensité de la réaction et d'absorption du produit de réaction sont très sensibles à la température.

Pour minimiser l'exposition du réactif à l'air, il ne doit pas être placé dans les positions réactifs 1, 2, 19 ou 20.

ETALONNAGE

Nous recommandons le Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics pour l'étalonnage. Un étalonnage 2 points est conseillé chaque jour lorsque le réactif reste dans l'appareil (maximum 3 jours) et tous les 6 jours (sur base de 8 heures de fonctionnement quotidien) si placé refermé au réfrigérateur la nuit entre +2 et +8°C ou lorsqu'il n'est pas utilisé. Ceci peut varier en fonction des conditions environnementales. Un réétalonnage est également nécessaire lors du changement de lot/flacon de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

Ce test utilise un calcul **linéaire**. S'assurer que les informations suivantes concernant le test sont sélectionnées sur l'écran [Calibration] [Checks (F10)]:

Mesure du blanc réactif

- **Blanc réactif activé- Aucun**

Mesure du blanc réactif au cours l'étalonnage

- **Blanc réactif (Eau Système)**

CONTROLE QUALITE

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics, sérum de contrôle Bas et Haut sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de sérum de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

1. Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
2. Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
3. Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
4. Vérifier la température de réaction.
5. Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

CALCUL

Clairance de la Créatinine =

mg créatinine/dl urine x ml urine 24 heures

mg créatinine/dl sérum x 1440

INTERFERENCES

La méthode est sujette à des interférences à des niveaux élevés de substances réduites. L'interférence peut être partiellement éliminée par des tests urinaires en faisant bouillir rapidement l'échantillon d'urine.

Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

Hémoglobine	10.0 g/l
Bilirubine Libre	250 mg/l
Bilirubine Conjuguée	250 mg/l
Triglycérides	10.0 g/l
Intralipid®	8.0 g/l

VALEURS DE REFERENCE (3)

Sérum:	Hommes	53 - 97	µmol/l
		6.0 - 11	mg/l
	Femmes	44 - 80	µmol/l
		5.0 - 9.0	mg/l
Urine:		8.84 - 13.3	mmol/24 heures
		1 - 1.5	g/24 heures

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence avec la population spécifique rencontrée au laboratoire. Les valeurs de référence peuvent être affectées par l'âge, le sexe, le régime alimentaire, de la situation géographique et d'autres facteurs.

LINEARITE

Cette méthode est linéaire jusqu'à 1920 µmol/l (220 mg/l) dans le sérum et le plasma ou 79.5 mmol/l (9000 mg/l) dans l'urine. Dans le cas d'une nouvelle mesure, la linéarité est étendue à 5280 µmol/l (605 mg/l) pour le sérum ou le plasma et 219 mmol/l (24.75 g/l) pour l'urine.

PERFORMANCES ANALYTIQUES (4)

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

SENSIBILITE

La concentration minimum détectable d'activité de la créatinine à un niveau de précision acceptable a été fixée à 27 µmol/l.

PRECISION**Précision intra-série**

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (µmol/l)	98.4	144	333
DS	2.26	3.33	4.60
CV(%)	2.30	2.32	1.38
n	20	20	20

Précision inter-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (µmol/l)	92.0	140	320
DS	2.45	4.19	6.75
CV(%)	2.66	2.99	2.11
n	20	20	20

CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$$Y = 1.01X + 3.44$$

avec un coefficient de corrélation $r = 1.00$

40 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 62.51 à 505 µmol/l.



PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR FALCOR 350TARGA PLUS
--

STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS**R1. Hydroxyde de Sodium**

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +15 et +25°C. Une fois ouvert, le flacon du réactif doit être replacé au réfrigérateur et conservé entre +2 et +8°C lorsqu'il n'est pas utilisé. Si rebouché et conservé dans le réfrigérateur durant la nuit, le réactif est stable pendant 21 jours. Si le réactif est laissé à l'intérieur de l'appareil, il est stable pendant 7 jours à environ +10°C.

R2. Acide picrique

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +15 et +25°C. Une fois ouvert, le flacon du réactif doit être replacé au réfrigérateur et conservé entre +2 et +8°C lorsqu'il n'est pas utilisé. Si rebouché et conservé dans le réfrigérateur durant la nuit, le réactif est stable pendant 21 jours. Si le réactif est laissé à l'intérieur de l'appareil, il est stable pendant 7 jours à environ +10°C.

PARAMÈTRES TEST

Code test:	CREA
Code pour le Code à Barres :	510
Principe du test :	Jaffé
Méthode:	Cinétique
Type de traitement:	Multi points
Filtres:	510/700
Sens de la réaction:	Croissante
Réactif #1:	250 µL
Réactif #2:	50 µL
Démarrage échantillon :	Inactif
Temps d'Incubation (sec):	300/40
Temps délai (sec):	0
Temps lecture (sec):	100
Unité Sérum:	µmol/L
Unité Urines:	
Nombre de lavage(s) aiguille:	1/1
Nombre de lavage(s) cuvette:	1
Blanc Dynamique:	Inactif
Blanc Réactif :	A chaque série
Limite Réactif (mABS):	150
Acceptation Courbe (%):	100
Facteur Instrument:	1.00
Décalage:	0.000
SÉRUM	
Nom:	Créatinine
Echantillon µL:	20
Pré-Dilution:	1.00
Dilution:	
Facteur:	1.00
Limite Test (Conc):	1803
ABS Initiale (mABS)	150
ABS Finale (mABS)	500
Delta ABS Max (mABS):	200
Ré-analyse Hyperact.:	Inactif
Ré-analyse Pathol.:	Inactif
Ré-analyse hors courbe "Au-dessous"	Inactif
Ré-analyse hors courbe "En-dessous"	Inactif
Intervalle de référence: (Voir tableau ci-dessous-Valeur de référence)	
Homme:	53-97 µmol/L
Femme:	44-80 µmol/L
Enfant:	44-88 µmol/L

Les analyseurs automatiques Falcor 350 et Targa 3000 Plus, ainsi que leurs accessoires, sont fabriqués par Biotecnica Instruments. Les analyseurs Falcor 350 sont distribués par A.Menarini Diagnostics srl., cependant les analyseurs Targa Plus sont distribués par A.Menarini France et Menarini Diagnostics Grèce.
Plus d'informations dans le manuel utilisateur.

ETALONNAGE

Nous recommandons le Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics pour l'étalonnage utilisé pur (en S3) et dilué avec de l'eau distillée au 1+2 (en S2) (1 volume de calibrateur plus 2 volumes d'eau). Une calibration en deux points est recommandé tous les deux jours si le réactif est laissé à bord et lors du changement de lot/flacon de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

A. MENARINI Diagnostics S.r.l. – Via Sette Santi, 3 50131 Firenze (Italy)
Tel: +39 055 56801 Fax: +39 055 5680902
Email: diagintmkt@menarini.it Website: www.menarinidiagnostics.com

Ce test utilise une méthode **cinétique, un calcul multipoints et un blanc réactif à chaque série.**

CONTROLE QUALITE

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics, sérum de contrôle Bas et Haut sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de sérum de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

- Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
- Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
- Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
- Vérifier la température de réaction.
- Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

CALCUL**Clairance de la Créatinine =**

$\frac{\text{mg créatinine/dl urine} \times \text{ml urine 24 heures}}{\text{mg créatinine/dl sérum} \times 1440}$

INTERFERENCES

La méthode est sujette à des interférences à des niveaux élevés de substances réduites. L'interférence peut être partiellement éliminée par des tests urinaires en faisant bouillir rapidement l'échantillon d'urine.

Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

Hémoglobine	10.0 g/l
Bilirubine Libre	450 mg/l
Bilirubine Conjuguée	450 mg/l
Triglycérides	12.0 g/l
Intralipid®	4.0 g/l

VALEURS DE REFERENCE (3)

Sérum:	Hommes	53 - 97	µmol/l
		6.0 - 11	mg/l
Urine:	Femmes	44 - 80	µmol/l
		5.0 - 9.0	mg/l
		8.84 - 13.3	mmol/24 heures
		1 - 1.5	g/24 heures

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence avec la population spécifique rencontrée au laboratoire. Les valeurs de référence peuvent être affectées par l'âge, le sexe, le régime alimentaire, de la situation géographique et d'autres facteurs.

LINEARITE

Cette méthode est linéaire jusqu'à 1803 µmol/l (206.6 mg/l) dans le sérum et le plasma.

PERFORMANCES ANALYTIQUES (4)

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

SENSIBILITE

La concentration minimum détectable d'activité de la créatinine à un niveau de précision acceptable a été fixée à 33 µmol/l.

PRECISION**Précision intra-série**

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (µmol/l)	37.2	99.2	182.6
DS	1.472	2.184	2.42
CV(%)	3.96	2.20	1.33
n	20	20	20

Précision inter-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (µmol/l)	104.2	144.8	329.2
DS	3.866	4.22	6.077
CV(%)	3.71	2.92	1.85
n	20	20	20

CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$$Y = 1.03X - 1.14$$

avec un coefficient de corrélation $r = 1.00$

54 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 55 à 1987 µmol/l.

REFERENCES

1. Henry, R.J., Clinical Chemistry, Principles and Techniques, 2nd Edition, Harper and Row, p. 525, 1974.
2. Bartels, H., Bohmer, M., (1972) Clin. Chem. Acta **37**: 193.
3. Schirmeister, J., H. Willmann, and H. Kiefer. (1964). Dtsch. Med. Wschr. **89**: 1018.
4. Documents A. MENARINI Diagnostics.

*Targa est une marque déposée par la société Biotechnica Instruments, Rome (Italie)

ISF37465 09/08