

# Infinity™

## Réactif Liquide Stable de la Créatinine

### CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Stabilité	:	Jusqu'à péremption à 2-8°C
Limites de linéarité	:	0 - 1800 µmol/L (0 - 20 mg/dL)
Nature de l'échantillon	:	Sérum
Méthode	:	Taux
Préparation du réactif	:	Fourni prêt à l'emploi.

**IVD**

### SYMBOLES DE L'ÉTIQUETAGE DU PRODUIT

<b>EC REP</b>	Représentant Autorisé		Limites de température
<b>IVD</b>	Utilisation en diagnostique in vitro		Utiliser jusque
<b>LOT</b>	Numéro de lot		ATTENTION: Consulter les instructions d'utilisation
<b>REF</b>	Référence catalogue		Fabriqué par
	Consulter les instructions d'utilisation		Xi - Irritant

#### UTILISATION PRÉVUE

Ce réactif est prévu pour la quantification in vitro de la créatinine dans le sérum humain sur des analyseurs de biochimie automatiques.

#### INTERET CLINIQUE

La créatinine est un déchet formé dans le muscle à partir du composé de stockage de haute énergie, la créatine phosphate. La quantité de créatine produite est assez constante (contrairement à l'urée), elle est principalement fonction de la masse musculaire. Elle est peu affectée par le régime alimentaire, l'âge, le sexe ou les exercices. La créatine est extraite du plasma par la filtration glomérulaire puis éliminée dans l'urine sans appréciable par les tubules.

La créatine sert à évaluer la fonction rénale, cependant les niveaux de créatinine du sérum ne croissent pas tant que la fonction rénale n'a pas diminué d'au moins 50%.

#### PRINCIPE DE LA METHODE

La créatinine réagit avec le picrate alcalin pour produire un composé rougeâtre (réaction de Jaffe). La spécificité du dosage a été améliorée par l'introduction d'une méthode cinétique, cependant, les antibiotiques à céphalosporine sont toujours les principaux interférents.<sup>2</sup>

La couleur rouge obtenue est directement proportionnelle à la concentration en créatinine, elle se mesure par spectrophotométrie à 500 nm.

#### COMPOSITION DU RÉACTIF

##### Ingrédients actifs

Acide picrique  
Hydroxide de sodium  
Surfactants  
pH 13,0 ± 0,2 à 25°C.

##### Concentration

10 mmol/L  
260 mmol/L

**PRECAUTIONS:** Ne pas avaler. Le réactif contient de l'acide picrique qui peut exploser lorsqu'il est sec. Le réactif contient également un alcali. Eviter l'ingestion et le contact avec la peau, la bouche et les yeux. La toxicité de ce réactif n'a pas été déterminé. En cas de projection, laver abondamment à l'eau les zones affectées. Rincer abondamment à l'eau lors du rebut. La fiche de sécurité sur le Réactif Liquide Stable de la Créatinine Infinity contient des informations plus détaillées.

R38 Irritant pour la peau.

R41 Risque de lésions oculaires graves.

S24/25 Éviter le contact avec la peau et les yeux.

S26 En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

#### PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Le réactif est fourni prêt à l'emploi.

#### STABILITÉ ET CONSERVATION

Lorsqu'il est conservé réfrigéré à 2-8°C, le réactif est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon ou du coffret.

#### Indications de la détérioration du réactif :

- Turbidité.
- Absorbance u blanc > 0,6 AU à 500 nm (1cm) ; et/ou
- Impossibilité de retrouver les valeurs de contrôle dans la plage affectée.

#### COLLECTE ET MANIPULATION DE L'ÉCHANTILLON<sup>3</sup>

**Sérum :** Utiliser un sérum non hémolysé.

**Storage :** Les échantillons de créatinine de sérum sont stables pendant au moins 2 jours à la température de la pièce (18-25°C) ou pendant 1 semaine à 2-8°C.

#### MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Si nécessaire, utiliser une pipette pour mesurer précisément les volumes distribués.
- Un analyseur de biochimie capable de maintenir une température constante (37°C) et de mesurer l'absorbance entre 500 et 520 nm.
- Consommables nécessaires au fonctionnement de l'analyseur, par ex. : cupules échantillon.
- Matériau de contrôle de dosage normal et anormal.
- Étalon ou standard de créatinine aqueux adéquat.

#### PROCÉDURE DE DOSAGE

Le paramétrage suivant est recommandé. Des applications selon les analyseurs utilisés sont disponibles sur demande auprès de notre Service Applications.

#### PARAMETRAGE DU SYSTÈME

Température	37°C
Longueur d'onde principale	500 nm (500 - 520nm)
Longueur d'onde annexe	550 nm - 600nm
Type de dosage	Taux fixe
Sens de la réaction	Augmentation
Echantillon : Taux de réactif	1 : 10
p. ex. : Vol. échantillon	30 µL
Vol. réactif	300 µL
Temps d'incubation	60 secondes
Délai	120 secondes
Dernier délai de lecture	180 secondes
Limites du réactif blanc (500nm, 1cm lightpath)	Basse 0,0 AU Haute 0,6 AU
Linéarité	0 - 1800 µmol/L
(voir la section Linéarité)	(0 - 20 mg/dL)
Sensibilité Analytique	0,14 ΔmA/min par µmol/L
(500nm, chemin lumineux 1cm)	0,012 ΔA/min par mg/dL

#### CALCULS

Les résultats sont calculés directement par l'analyseur selon la formule suivante :

$$\text{Créatinine} = \frac{\Delta\text{Abs/min de l'inconnu}}{\Delta\text{Abs/min de l'étalon}} \times \text{Valeur de l'étalon}$$

$$\Delta\text{Abs} / \text{min} = \frac{(A2 - A1)}{2}$$

Où :

A1 = Absorbance lors de la première lecture

A2 = Absorbance lors de la dernière lecture

#### Exemple :

ΔAbs/min de l'étalon = 0,062

ΔAbs/min de l'inconnu = 0,038

Valeur de l'étalon = 440 µmol/L (5,0 mg/dL)

$$\text{Créatinine} = \frac{0,038}{0,062} \times 440 = 270 \mu\text{mol/L}$$

$$\text{Créatinine} = \frac{0,038}{0,062} \times 5,0 = 3,1 \text{ mg/dL}$$

## REMARQUES

1. Les volumes de réactif et d'échantillon peut être modifié en proportion pour s'adapter aux prescriptions de divers spectrophotomètres.
2. Les échantillons présentant des valeurs de créatinine supérieures à 1800 µmol/L doivent être dilués avec une solution saline isotonique et dosés à nouveau. Multiplier les résultats par le facteur de dilution.
3. Conversions des unités : µmol/L x 0,0113 = mg/dL.

## CALIBRAGE

Le calibrage est obligatoire. Une solution aqueuse étalon ou un étalon à base de sérum, avec une valeur affectée traçable par rapport à un standard primaire (p. ex. NIST or IRMM) sont recommandés. Se reporter aux spécifications du fabricant de l'appareil pour la fréquence d'étalonnage des instruments automatisés. Cependant, la stabilité de l'étalonnage dépend des performances optimales de l'appareil et de l'utilisation de réactifs stockés selon les recommandations de la section stabilité et stockage de l'insert du présent ensemble. Un nouvel étalonnage est recommandé dès que l'un des événements suivants se produit :

- Changement de numéro du lot.
- Maintenance préventive ou remplacement d'un des composants fondamentaux de l'analyseur.
- Les contrôles ne sortent pas à l'intérieur de leur fourchette de tolérance, et l'addition d'un nouveau flacon de contrôle ne peut remédier à ce problème.

## CONTRÔLE DE QUALITÉ

Afin d'assurer un contrôle de qualité approprié, utiliser un contrôle normal et un contrôle pathologique au moins une fois toutes les huit heures, mais également dans les contextes suivants :

- Au moins une fois par jour ou conformément aux instructions du laboratoire.
- Lorsqu'une nouveau flacon de réactif est utilisée.
- Après une maintenance préventive ou le remplacement d'un des composants fondamentaux de l'analyseur.
- Avec chaque calibrage.

Si les résultats de contrôle ne sortent pas dans leur fourchette de tolérance, procéder alors aux actions suivantes :

- Répéter les mêmes contrôles.
- Si les résultats sont encore, en dehors de leur fourchette de tolérance préparer un sérum de contrôle frais et recommencer le test.
- Si les résultats sont toujours en dehors de leur fourchette de tolérance, recalibrer à l'aide d'un calibrateur frais, et répéter le test.
- Si les mêmes problèmes de ciblage persistent, effectuer un calibrage avec du réactif fraîchement préparé, puis répéter le test.
- Si les résultats sont toujours hors limites, contacter les services techniques ou votre distributeur local.

## LIMITES DE LA PROCEDURE

1. Les études de détermination du niveau d'interférence de l'hémoglobine, de la bilirubine et de la lipémie ont été effectuées sur un analyseur de biochimie automatique. Les résultats suivants ont été obtenus :

**Hémoglobine** : Aucune interférence de l'hémoglobine jusqu'à 1000 mg/dL.

**Bilirubine** : Aucune interférence avec la bilirubine libre jusqu'à 170 µmol/L (10 mg/dL). Aucune interférence avec la bilirubine directe jusqu'à 86 µmol/L (5 mg/dL).

**Lipémie** : Aucune interférence avec la lipémie, mesurée sous la forme de triglycérides, jusqu'à 6,8 mmol/L (600 mg/dL).

2. Young DS<sup>4</sup> a publié une liste détaillée des médicaments et substances pouvant interférer avec ce dosage.

## VALEURS ATTENDUES<sup>5</sup>

Hommes : 80 - 115 µmol/L (0,9 - 1,3 mg/dL)  
Femmes : 53 - 97 µmol/L (0,6 - 1,1 mg/dL)

Les valeurs indiquées ne sont qu'indicatives. Il est recommandé à chaque laboratoire de vérifier sa plage ou de dériver un intervalle de référence pour la population qu'il sert. <sup>6</sup>

## MESURES

Les données suivantes ont été obtenues avec le Réactif Liquide Stable de la Créatine Infinity sur un analyseur de biochimie automatisé bien entretenu. Les utilisateurs doivent établir les performances du produit sur leur propre analyseur.

## IMPRÉCISION

L'imprécision a été évaluée sur une période de 20 jours avec deux niveaux de contrôle commercial et en respectant la procédure NCCLS EP5-T<sup>7</sup>

	Niveau I	Niveau II
Nombre de mesures	40	40
Moyenne (µmol/L / mg/dL)	186 / 2,1	628 / 7,1
<b>Pendant l'opération:</b> SD (µmol/L / mg/dL)	4 / 0,05	7 / 0,08
CV (%)	2,2	1,1
<b>D'un jour à l'autre:</b> SD (µmol/L / mg/dL)	8 / 0,09	13 / 0,15
CV (%)	4,4	2,1

## COMPARAISON DE METHODES

Des études comparatives ont été menées avec un autre réactif de la créatine du commerce similaire comme référence. Des échantillons de sérum ont été dosés en parallèle et les résultats comparés par régression du moindre carré. Les statistiques suivantes ont été obtenues.

Nombre de paires d'échantillons	50
Plage des résultats des échantillons	60 - 1170 µmol/L (0,68-13,20 mg/dL)
Moyenne des résultats de la méthode de référence	210 µmol/L (2,4 mg/dL)
Moyenne des résultats de la créatinine Infinity	200 µmol/L (2,3 mg/dL)
Pente	0,95
Coordonnées à l'origine	-4 µmol/L (-0,04 mg/dL)
Coefficient de Corrélation	0,998

## LINÉARITÉ

Utilisé selon les prescriptions, le dosage est linéaire entre 0 et 1800 µmol/L (0 - 20 mg/dL).

La linéarité des appareils automatisés peut différer de la valeur indiquée. Il est recommandé à l'utilisateur de se reporter à l'application relative à la créatinine de l'appareil appropriée pour son indication de linéarité spécifique.

## SENSIBILITÉ ANALYTIQUE

S'il est effectué selon les recommandations, la sensibilité du présent dosage est de 0,14 ΔmAbs/min par µmol/L ou environ de 0,012 ΔAbs/min par mg/dL (chemin optique de 1 cm, 500 nm).

## RÉFÉRENCES

1. Fabing D. L. and Ertinghausen G, Clin Chem, 17, 391 (1971).
2. Kroll M. H. and Elin R. J. Clin Chem, 29, 2044 (1983).
3. Tietz N. W. (Ed), "Textbook of Clinical Chemistry", W. B. Saunders, 1986, p.1278.
4. Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990: 3: 122-32.
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis (4th Ed.) Burtis, Ashwood & Bruns (Eds), Elsevier Saunders, 2005; 2264.
6. Wachtel M et al. Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
7. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices NCCLS; 1984, NCCLS publication EP5-T.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Hitachi is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. ILab 600 is a registered trademark of Instrumentation Laboratory Company, Lexington, MA 02421. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



Fisher Diagnostics  
a division of Fisher Scientific Company, LLC  
a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.  
Middletown, VA 22645-1905 USA  
Phone: 800-528-0494  
540-869-3200  
Fax: 540-869-8132



MDCI Ltd.  
Arundel House  
1 Liverpool Gardens  
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



## REF

## Information Commandes

No de Catalogue	Configuration
TR35121	2 x 125 mL
TR35198	2 x 500 mL
TL35101	8 x 100 mL (ILab 600)
TH35101	4 x 100 mL (Hitachi)
TY35101	4 x 50 mL (Hitachi)