

## اطلاعات سفارش:

14011120203

2 x 60 ml R1 + 2 x 60 ml R2

## کاربرد:

معرف جهت اندازه‌گیری کمی غلظت کراتینین در سرم یا پلاسما و ادرار با استفاده از دستگاه بیوشیمی، فتومتر، اسپکتروفتومتر

## مقدمه:

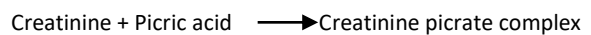
اندازه‌گیری کراتینین در تشخیص و درمان بیماری‌های کلیوی و همچنین در ارزیابی فعالیت گلوبولین کلیه و عملکرد دیالیز آن کاربرد دارد. با این حال، سطح سرمی کراتینین در آسیب کلیوی زودرس دیرتر از تست نیتروژن اوره خون (BUN) blood urea nitrogen پاسخ می‌دهد. بنابراین هم میزان کراتینین سرم و هم نیتروژن اوره خون در تمایز انسداد پیش کلیوی و پس کلیوی استفاده می‌شوند. افزایش BUN سرم بدون افزایش همزمان کراتینین در انسداد پیش کلیوی و افزایش همزمان آنها نشانگر بالا رفتن میزان اوره خون و انسداد پس کلیوی است. میزان کراتینین سرم با توجه به جنسیت، سن و وزن افراد متفاوت است. گاهی سطح کراتینین در افرادی با توده عضلانی کم، و افراد مسن پایین می‌باشد. بنابراین سطح نرمال کراتینین وجود اختلال در عملکرد کلیه را رد نمی‌کند.

## روش:

آنزیمی، کالریتری بدون حذف پروتئین‌ها بر اساس روش (Jaffe)

## اساس آزمایش:

در این آزمایش کراتینین با آلکان پیکرات تشکیل یک کمپلکس رنگی می‌دهد. شدت رنگ ایجاد شده متناسب با مقدار کراتینین در نمونه است.



## محتویات و مقادیر:

Picric acid	2.9 mmol/L
Sodium hydroxide	120 mmol/L

همچنین حاوی مواد نگهدارنده می‌باشد.

## شرایط نگهداری و پایداری محلول‌ها:

محلول معرف بصورت آماده مصرف می‌باشد.

محلول‌ها باید در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شوند و تا تاریخ مندرج بر روی ویال‌ها قابل مصرف می‌باشند.

**توجه:** از فریز نمودن و قرار دادن محلول‌ها در مجاورت نور خودداری شود.

## هشدارها:

برای پایدار نمودن محلول‌ها از سدیم آزاید استفاده شده است. لذا از بلعیدن و تماس مستقیم محلول‌ها با دهان و دست و چشم‌ها خودداری شود و در صورت تماس بلافاصله با آب فراوان شستشو داده شود. کلیه موارد ایمنی معمول در آزمایشگاه در هنگام کار با محلول‌ها رعایت گردد.

## بهداشت و ایمنی دفع مواد زائد:

بر طبق قوانین تدوین شده وزارت بهداشت عمل شود.

## لوازم و مواد مورد نیاز:

تجهیزات معمول آزمایشگاه پزشکی

سرم فیزیولوژی (محلول NaCl با غلظت ۹ گرم در لیتر)

## کالیبراتور و کنترل‌ها:

Duocal Multi	3 ml	14030430201
Duotrol Multi L1	5 ml	14020530201
Duotrol Multi L2	5 ml	14020530211

## نمونه‌ها:

سرم، پلاسما همراه با هیپارین.

ادرار ۲۴ ساعته. نمونه‌های ادرار باید در یک ظرف تمیز و ضدنشست در طی ۲۴ ساعت جمع‌آوری شوند. اگر جهت آنالیز ادرار نیاز به مواد نگهدارنده باشد، می‌توان از 6N HCL یا اسید بوریک استفاده کرد. ادرار را به نسبت ۱ بعلاوه ۴۹ با آب مقطر رقیق کرده و حاصل را در عدد ۵۰ ضرب نمایید.

از آلوده شدن نمونه‌ها جلوگیری شود.

## شرایط نگهداری و پایداری نمونه‌ها:

پایداری کراتینین در سرم یا پلاسما:

در دمای ۲ - ۸ درجه سانتیگراد ۷ روز

در دمای ۲۰ - درجه سانتیگراد نامحدود

پایداری کراتینین در ادرار:

در دمای ۲۰ - ۲۵ درجه سانتیگراد ۲ روز

در دمای ۴ - ۸ درجه سانتیگراد ۶ روز

در صورت آلوده شدن نمونه‌ها، آن‌ها را دور بریزید.

از نمونه‌های همولیز شده استفاده نشود.

استفاده از نمونه‌ای که بیش از یکبار از فریزر خارج شده، توصیه نمی‌شود.

## روش دستگاهی:

جهت دریافت پارامتر دستگاه‌های مختلف، با بخش فنی شرکت آتیه آنالیز تشخیص تماس بگیرید.

## روش انجام آزمایش به صورت دستی:

طول موج: ۵۰۵ نانومتر

قطر کووت: یک سانتیمتر

دما: ۲۰ تا ۲۵ درجه یا ۳۷ درجه سانتیگراد

اندازه‌گیری: فتومتر یا بلانک روی صفر تنظیم شود.

آماده‌سازی معرف: معرف ۱ و ۲ به نسبت مساوی مخلوط می‌شوند.

نمونه	کالیبراتور	بلانک	معرف ۱ (μl)
۱۰۰۰	۱۰۰۰	۱۰۰۰	۱۰۰۰
--	۱۲۰	--	کالیبراتور / استاندارد (μl)
۱۲۰	--	--	نمونه (μl)

پس از مخلوط نمودن، مقدار جذب نوری را بعد از ۳۰ ثانیه قرائت نموده، سپس کرونومتر را به کار انداخته و دقیقاً پس از ۹۰ ثانیه اختلاف جذب نوری را از دقیقه قبل تعیین نمایید.

## محاسبات:

$$\text{Creatinine} \left( \frac{\text{mg}}{\text{dL}} \right) = \frac{(\Delta A) \text{ Sample}}{(\Delta A) \text{ Std/Cal}} \times \text{Conc. Std/Cal} (\text{mg/dL})$$

## ضریب تبدیل واحد:

$$\text{Creatinine} (\text{mg/dl}) \times 88.4 = \text{Creatinine} (\mu\text{mol/l})$$

## در ادرار رندوم:

$$\text{Urine Creatinine} \left( \frac{\text{mg}}{\text{dl}} \right) = \frac{(\Delta A) \text{ Sample}}{(A) \text{ Cal or STD}} \times \text{Conc. STD or Cal} \left( \frac{\text{mg}}{\text{dl}} \right) \times 51$$

## در ادرار ۲۴ ساعته:

$$\text{Urine Creatinine} \left( \frac{\text{mg}}{24\text{h}} \right) = \frac{\text{Urine Creatinine} \left( \frac{\text{mg}}{\text{dl}} \right) \times \text{Urine Volume} (\text{ml})}{100}$$

## دامنه مرجع:

### Serum/Plasma

Male

0.7-1.4 mg/dl

Female

0.6-1.3 mg/dl

هر آزمایشگاه باید بررسی کند که آیا محدوده مرجع بر جمعیت بیمار منطقه خود منطبق می‌باشد یا خیر و در صورت لزوم مرجع خود را تعیین کند.

## محدوده اندازه‌گیری:

این کیت جهت اندازه‌گیری کراتینین در محدوده ۰/۲ تا ۱۵ میلی‌گرم بر دسی‌لیتر طراحی شده و در مواردی که مقدار کراتینین بیش از ۱۵ میلی‌گرم بر دسی‌لیتر باشد باید نمونه به نسبت ۱ بعلاوه ۳ با سرم فیزیولوژی رقیق و جواب آزمایش در عدد ۴ ضرب شود.

## عوامل مداخله‌گر:

اسید آسکوربیک تا غلظت ۳۰ میلی‌گرم بر دسی‌لیتر، هموگلوبین تا غلظت ۵۰۰ میلی‌گرم بر دسی‌لیتر و تری‌گلیسیرید تا غلظت ۲۰۰۰ میلی‌گرم بر دسی‌لیتر باعث تداخل در آزمایش نمی‌شوند.

## دقت (در ۳۷ درجه سانتیگراد):

Intra-assay precision n=20	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	1.01	0.02	2.35
Sample 2	5.95	0.09	1.47
Inter-assay precision n=40	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	1.02	0.03	2.69
Sample 2	5.95	0.1	1.66

## مقایسه روش‌ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت کراتینین شرکت آتیه آنالیز تشخیص (Y) با یکی از متداول‌ترین کیت‌های کراتینین (X) بر روی ۵۱ نمونه بیمار نتیجه زیر بدست آمد.

$$Y = 0.0096(X) - 1.0065 \text{mg/dL}; R^2 = 0.9985$$

## References:

- Newman DJ, Price CP. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1204-1270.
- Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference Range and Method Comparison Studies for Enzymatic and Jaffe Creatine Assays in Plasma and Serum and Early Morning Urine. Clin. Lab. 2000; 46: 53-55.
- Swanson AF, Swartzentruber M, Nolen PA et al. Multicenter Evaluation of the Boehringer Mannheim Compensated, Rate-Blanked Creatinine/Jaffe Application on BM/Hitachi Systems. Advances in Clinical Diagnostics. 1993. Boehringer Mannheim Corporation.
- Guder WG, Zawta B. Recommendations of the Working group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and the German Society for Laboratory Medicine: The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed Darmstadt: GIT Verlag 2001; p. 24-5,50-1.
- Carl A. Burtis, David E. Bruns. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 7th edition; p. 954-982.









آدرس دفتر فروش: تهران، خیابان زرتشت غربی، بین فلسطین و ولیعصر، پلاک ۱۴، طبقه اول

آدرس کارخانه: تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رودسر، خیابان صارمی، پلاک ۴۸

تلفن: ۰۲۱ - ۴۳۰۰۰۸۸۹

فکس: داخلی ۴

پشتیبانی فنی: داخلی ۲

	Lot Number
	Catalogue Number
	Storage Temperature
	For In Vitro Diagnostic Use only
	Expiry Date (Year/Month)
	Warning, read Enclosed Documents
	Instruction For Use
	Manufactured By