



Creatinine Quantitative Assay Kit

Model: Creatinine Kinetic, Colorimetric - 400 ml - Ref:1112

کیت تشخیص کمی کراتینین دی آزما طب

محتویات کیت: Reagent 1 (4 x 80 ml)

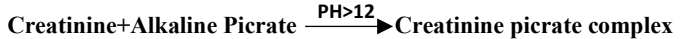
Reagent 2 (1 x 80 ml)

کاربرد: تعیین کمی کراتینین در سرم، پلاسما حاوی EDTA یا هپارین و ادرار در آزمایشگاه‌های بالینی

مقدمه: کراتین فسفات موجود در ماهیچه‌ها بدون واکنش آنزیمی دهیدراته شده و به کراتینین تبدیل می‌گردد. کراتینین بیشتر در ماهیچه‌های اسکلتی تولید می‌شود و از آنجایی که هر شخص توده عضلانی ثابت و خاص خود را دارد، مقدار تولید کراتینین در بدن هر فرد یک عدد تقریباً ثابت است. از عوامل افزایش دهنده سطح کراتینین خون می‌توان به گلوومرولونفریت، نکروز حاد توبولی، انسداد مجاری ادراری، کاهش جریان خون به کلیه‌ها به علت شوک، نارسایی احتقانی قلب یا عوارض دیابت اشاره کرد. از طرفی شرایط خاصی مثل سوء تغذیه، کاهش وزن شدید و بیماری‌های طولانی مدت می‌توانند باعث کاهش حجم توده عضلانی و در پی آن کاهش سطح کراتینین خون شوند. همچنین افرادی که رژیم گیاه‌خواری دارند نیز کراتینین پایین تری نسبت به سایر افراد دارند. از آنجا که کراتینین فقط از طریق کلیه‌ها دفع می‌شود، کلییرانس کراتینین فاکتور مناسبی برای تخمین میزان تصفیه گلومرولی و به دنبال آن عملکرد کلیه‌ها به شمار می‌آید. برای این منظور کراتینین سرم و کراتینین ادرار ۲۴ ساعته به‌طور هم‌زمان بررسی می‌شوند.

اساس آزمایش: Jaffe Method

کراتینین در محیط قلیایی با پیکریک اسید واکنش داده و یک کمپلکس زرد پررنگ تشکیل می‌دهد. شدت رنگ ایجاد شده مستقیماً با غلظت کراتینین موجود در نمونه متناسب می‌باشد. انجام آزمایش به روش کینتیک سبب کاهش اثر مواد مداخله‌گر در واکنش می‌گردد.



اجزا و غلظت معرف‌ها:

Reagent	concentration
Reagent 1:	
Sodium Hydroxide	300 mmol/l
Reagent 2:	
Picric acid	25 mmol/l

پایداری و نگهداری محصول:

* در دمای °C ۲۵-۱۵ تا تاریخ انقضا درج شده بر روی محصول قابل استفاده می‌باشد.
* یخ‌زدگی، قرار گرفتن در معرض نور، گرمای نامتعارف و آلودگی، باعث ناپایداری محتویات کیت می‌گردند. در صورت نگهداری در یخچال حتماً هنگام استفاده مجدد کالیبره شود.

مواد و تجهیزات مورد نیاز برای انجام آزمایش:

- کالیبراتور و کنترل
- سرم فیزیولوژی
- دستگاه اتوآنالایزر یا فوتومتر

شرایط آزمایش:

- طول موج مناسب: ۵۰۰ نانومتر (۵۱۰-۴۹۰)
- دمای مناسب: °C ۳۷

شرایط و پایداری نمونه:

- نمونه مناسب، سرم، پلاسما حاوی EDTA یا هپارین و ادرار می‌باشد.
- همولیز، ایکتریک و لیپمیک شدید نمونه باعث ایجاد خطا در نتایج می‌گردد.
- نمونه دور از نور قرار گرفته و نمونه‌ها در کمترین زمان آنالیز گردند.
- این آزمایش نیاز به ناشتایی ندارد اما رعایت ۸ ساعت ناشتایی به کسب نتایج بهتر کمک می‌کند.
- برای نگهداری در °C ۲۰- حتماً دقت داشته باشید که نمونه بلافاصله فریز گردد.
- نمونه‌ها به مدت ۷ روز در دمای °C ۸-۲ و سه ماه در دمای °C ۲۰- پایدار می‌باشند.
- نمونه ادرار به مدت یک روز در °C ۲۵-۲۰ و ۷ روز در دمای °C ۸-۲ و سه ماه در دمای °C ۲۰- پایدار می‌باشند.
- از آلوده شدن نمونه‌ها جلوگیری شود.

نحوه آماده‌سازی ریجنت‌ها:

** ریجنت‌ها به صورت آماده قابل استفاده هستند.

احتیاط و نکات ایمنی:

- از بلعیدن و تماس مستقیم با پوست خودداری گردد.
- در صورت تماس با چشم با آب فراوان شسته شود.
- این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است.
- در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده در آزمایشگاه عمل شود.

روش انجام آزمایش:

- دستگاه فوتومتر را روشن نموده و طول موج مناسب را انتخاب کنید و آن را توسط معرف بلانک صفر کنید.
- درون کووت‌های مجزا ۵۰۰ µl ریجنت شماره ۱ را به ۲۵ µl از نمونه، کالیبراتور و کنترل اضافه و مخلوط نموده و سپس به مدت ۵ دقیقه در دمای °C ۳۷ انکوبه نمایید.
- پس از آن ۱۲۵ µl از ریجنت شماره ۲ را نیز به کووت اضافه نموده و زمان را ثبت کنید.
- یک دقیقه پس از اضافه نمودن ریجنت ۲، خوانش اول (A1) را انجام داده و دقیقاً پس از سپری شدن ۲ دقیقه از خوانش اول، خوانش دوم (A2) را انجام داده و سپس برای محاسبه از فرمول زیر استفاده کنید.

محاسبات:

Serum, plasma:

$$\frac{\Delta\text{Abs Sample}}{\Delta\text{Abs Standard/Cal}} \times \text{C Standard/Cal} = \text{Creatinine (mg/dl)}$$

Random Urine:

$$\frac{\Delta\text{Abs Sample}}{\Delta\text{Abs Standard/Cal}} \times \text{C Standard/Cal} \times 51 = \text{Creatinine (mg/dl)}$$

Urine 24 h:

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

Clearance Test:

$$\text{Clearance} = \frac{\text{Urine cr (mg/dl)} \times \text{Urine Volume (ml/24h)}}{\text{Serum cr (mg/dl)} \times 1440 \times \text{min}}$$

$$\text{Cl}_{\text{standardized}} = \text{Cl}_{\text{measured}} \times \frac{1.73}{\text{BSA}}$$

mg/dl × 88.4 = µmol/L

ضریب تغییر واحد:



Creatinine Quantitative Assay Kit

Model: Creatinine Kinetic, Colorimetric - 400 ml - Ref:1112

دامنه مرجع:

عوامل مداخله‌گر

- تری گلیسرید: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت 1000 mg/dL
- همولیز: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت 400 mg/dL
- بیلی روبین: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت 4 mg/dL
- اسید آسکوربیک: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت 30 mg/dL

جنسیت	سرم	ادرار (۲۴ ساعته)	کلیرانس
مردان	0.7-1.4 mg/dl	800-2000 mg/24h	98-156 ml/min/1.73m ²
زنان	0.6-1.3 mg/dl	600-1800 mg/24h	95-160 ml/min/1.73m ²

استفاده در دستگاه اتوآنالایزر: این کیت برای استفاده با طیف وسیعی از دستگاه‌های سنجش بیوشیمی مناسب می‌باشد.

نتایج عملکردی و کارایی کیت:

خطی بودن: با این روش مقدار کراتینین در سرم و ادرار تا 15 mg/dl خطی اندازه‌گیری می‌شود. نمونه‌های با غلظت بالاتر از 15 mg/dl در سرم را به نسبت ۱ واحد نمونه با ۳ واحد سرم فیزیولوژی رقیق نموده و جواب‌ها را در عدد ۴ ضرب نمایید و در ادرار به نسبت ۱ واحد ادرار و ۵۰ واحد سرم فیزیولوژی رقیق نموده و جواب‌ها را در عدد ۵۱ ضرب نمایید.

حساسیت: حداقل مقدار قابل اندازه‌گیری در سرم و ادرار 0.2 mg/dl می‌باشد.

دقت: تکرارپذیری با استفاده از نمونه‌های انسانی تعیین و نتایج زیر به دست آمد:

Creatinine Mean (mg/dl)	Within-run (CV%)	Between-run (CV%)
1.12	1.75	2.76
1.52	1.41	1.95
2.99	0.75	0.75
4.99	0.87	1.10
	n ¹ =40 replicate	n ¹ =4 runs

نکات:

- (۱) معرف بانک همان ترکیب ریجنت ۱ و ۲ به نسبت ۴ به ۱ به همراه ۲۵ μ آب مقطر می‌باشد.
- (۲) نمونه ادرار به نسبت ۱ به ۵۰ با سرم فیزیولوژی رقیق‌سازی شود و جواب در عدد ۵۱ ضرب گردد.
- (۳) در محاسبه کلیرانس 1.73m² به میانگین سطح بدن یک بزرگسال اشاره دارد.
- (۴) اعدادی که به‌عنوان دامنه مرجع ارائه گردیده فقط به‌عنوان یک راهنما مورد استفاده قرار می‌گیرد. نتایج به‌دست آمده توسط هر آزمایشگاه ممکن است برای هر اقلیم و منطقه و در شرایط خاص قابل تغییر باشد.
- (۵) جهت کالیبراسیون و کنترل کیفی، توصیه می‌شود از کالیبراتور و سرم کنترل‌های شرکت دی‌آزما طب استفاده شود. همچنین امکان استفاده از کالیبراتور و سرم کنترل‌های سازگار با روش کیت از منابع معتبر موجود در کشور نیز وجود دارد.
- (۶) حجم معرف‌ها و نمونه را می‌توان به تناسب تغییر داد تا با هر نوع دستگاه سنجش بیوشیمی قابل خوانش باشد.

نتایج نمونه ادرار:

Creatinine Mean (mg/dl)	Within-run (CV%)	Between-run (CV%)
0.72	0.99	1.32
4.94	0.92	0.79
	n ¹ =20 replicate	n ¹ =4 runs

مراجع:

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics.
2. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition W.B Saunders, 1987.
3. Laker, M. F., Clinical biochemistry. 1996
4. CLSI/NCCLS Evaluation Protocol, EP5-A, 1999

نشانه‌ها:

هشدار		شرایط نگهداری ۲۰-۸ درجه سلسیوس	
تاریخ انقضاء		شماره ساخت	LOT
تاریخ تولید		دستورالعمل استفاده	
قابل مصرف در آزمایشگاه	IVD	تولیدکننده	
		شماره کاتالوگ	REF

مقایسه روش‌ها: در مقایسه انجام‌شده جهت ارزیابی کیت کراتینین شرکت دی‌آزما طب (Y) با یکی از متداول‌ترین کیت‌های کراتینین با متد یکسان (X) بر روی ۴۴ نمونه بیمار نتیجه زیر به دست آمد:

$$Y=0.9735X + 0.0811, \quad r^2=0.9917$$

همچنین بر روی ۱۱ نمونه ادرار بیمار نتیجه زیر به دست آمد:

$$\text{Random Urine: } Y = 0.9756 X + 4.9108, \quad r^2 = 0.9926$$

$$\text{Urine 24 h: } Y = 1.041 X + 49.887, \quad r^2 = 0.9995$$