

BXC0113A	BXC0113B	BXC0113C
R1:4x25ml,R2:4x25ml ,R3:2x10ml	R1:8x25ml,R2:8x25ml ,R3:4x10ml	R1:2x25ml,R2:2x25ml ,R3:1x10ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.		
دستورالعمل استفاده محصول		
فقط برای مصرف آزمایشگاهی		

کراتینین

Kit Contents:	BXC0113A	BXC0113B	BXC0113C
R1: Buffer	4 x 25 ml	8 x 25 ml	2 x 25 ml
R2: Substrate	4 x 25 ml	8 x 25 ml	2 x 25 ml
R3: Deaminase	2 x10 ml	4 x 10 ml	1 x 10 ml

موارد مصرف:

برای تعیین کمی کراتینین در سرم، پلاسما و ادرار انسانی.

مقدمه:

کراتی نین یکی از ترکیبات نیتروژن دار غیر پروتئینی موجود در گردش خون است که در عضلات تولید و از طریق ادرار دفع می شود. کراتی نین محصول دهیدراتاسیون کراتین یا دفسفریلاسیون فسفو کراتین در عضلات می باشد که به طور خود به خودی انجام می شوند. بر خلاف اوره، مقادیر سرمی کراتی نین تحت تاثیر عوامل غیر کلیوی نظیر شدت هیدراتاسیون و میزان کاتابولیسم پروتئین قرار نمی گیرد.

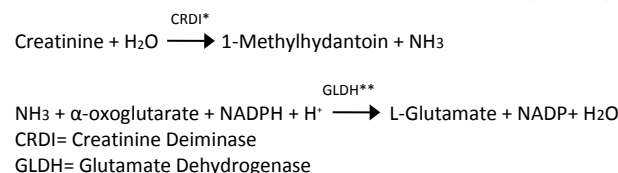
افزایش در مقادیر کراتینین معمولاً نشان دهنده اختلال عملکرد کلیه می باشد ولی به عنوان یک شاخص حساس در مراحل اولیه بیماری کلیوی در نظر گرفته نمی شود. در مواردی که بیماری کلیوی مزمن وجود دارد غلظت پلاسمایی کراتینین به تغییر عملکرد گلوامرولار حساس تر است. سنجش کراتینین ادراری تنها در زمان انجام تست کلیرانس کراتینین اهمیت دارد. در این موارد (سنجش کراتینین ادراری)، زمانی مورد تایید است که جمع آوری ادرار ۲۴ ساعته به طور صحیحی انجام شده باشد.

بدلیل کاهش حجم عضله در افراد مسن و کودکان سطح کراتینین خون در این افراد پایین تر می باشد. گلوامرونفریت، نکروز حاد توبولی و انسداد مجاری ادراری، باعث افزایش سطح کراتینین خون می شود.

روش:

Enzymatic

اساس آزمایش:



غلظت معرف ها:

R1	Buffer	0.32 mol/l
R2	NADPH	0.2 mmol/l
	ADP	0.4 mmol/l
	α-Oxoglutarate	4 mmol/l
R3	Deaminase	4 KU/l

شرایط نگهداری و آماده سازی محلول ها:

محتویات کیت باز نشده تا تاریخ انقضاء در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد پایدار می باشند.

(R1) Buffer = محتویات آماده مصرف می باشد.

(R2) Substrate = یک ویال از محلول (R2) با ۲۵ میلی لیتر از محلول (R1) را به خوبی مخلوط

کنید. پایداری این محلول ۳۰ روز در دمای ۲-۸ درجه سانتی گراد می باشد.

(R3) Deaminase = یک ویال از محلول (R3) با ۱۰ میلی لیتر از محلول ساخته شده مرحله قبل

به خوبی مخلوط کنید. پایداری این محلول ۳۰ روز در دمای ۲-۸ درجه سانتی گراد می باشد.

نمونه و پایداری نمونه ها:

سرم ، پلاسمای همراه با هپارین، ادرار.

سرم، پلاسما:

۷روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد	پایداری نمونه :
یک ماه در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد	

ادار:

۲روز در دمای ۲۵-۲۰ درجه سانتیگراد	پایداری نمونه :
۷روز در دمای ۸-۲ سانتی گراد	
یک ماه در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد	

ادار می بایست به نسبت ۱+۴۹ با آب مقطر رقیق شود و عدد بدست آمده در ۵۰ ضرب شود.

روش انجام آزمایش:

طول موج	دما	کووت	اندازه گیری
۳۴۰ نانومتر	۳۷ درجه سانتیگراد	یک سانتیمتر	در مقابل بلانک معرف

مواد به صورت زیر به داخل لوله های آزمایش اضافه شود:	
Standard / Sample	100 µl
R2: Substrate (Reconstituted)	1000 µl
به خوبی مخلوط کرده و بعد از ۵ دقیقه مواد زیر اضافه شود:	
R3:Creatinine Deaminase(Reconstituted)	200 µl
پس از مخلوط کردن، مقدار جذب نوری بعد از ۶۰ ثانیه خوانده شود (A1) سپس بعد از ۱۸۰ ثانیه مجددا جذب نوری خوانده شود (A2)	

محاسبات :

$$\text{غلظت استاندارد} \times \frac{\text{اختلاف جذب نمونه}}{\text{اختلاف جذب استاندارد}} = \text{غلظت کراتینین}$$

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

ادرار ۲۴ ساعته:

$$\text{Urine Creatinine (mg/24h)} = \frac{\text{Urine Cre. (mg/dl)} \times \text{volume(ml)}}{100}$$

کلیرانس کراتینین؛

$$(\text{ml/min}) = \frac{\text{Urine Cre. (mg/dl)} \times \text{volume(ml)}}{\text{Serum Cre. (mg/dl)} \times 1440}$$

BXC0113A	BXC0113B	BXC0113C
R1:4x25ml,R2:4x25ml ,R3:2x10ml	R1:8x25ml,R2:8x25ml ,R3:4x10ml	R1:2x25ml,R2:2x25ml ,R3:1x10ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.		
دستورالعمل استفاده محصول		
فقط برای مصرف آزمایشگاهی		

غیر قابل خوردن و نوشیدن می‌باشند . در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده عمل شود.

منابع :

1. Bartels, H., Bohmer, M.,(1972) Clin. Chem. Acta 37:193
2. Schirmeister, J., H Willmann & H. Kiefer. (1964) Dtsch. Med. Wschr. 89:1018
3. Tietz NW, *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd Edition
4. Henry RJ et al *Clinical Chemistry – Principles and Techniques*. Harper & Row 11th Edition

IVD	For In Vitro Diagnostics Use Only
LOT	Lot Number
REF	Catalogue Number
	Storage Temperature
	Expiry Date (Year / Month)
	Warning, Read Enclosed Documents
	Instructions For Use
	Manufactured By

مقادیر نرمال:

Serum / Plasma	
New born 1-4 day	0.3 - 1.0 mg/dl
Infant	0.2 – 0.4 mg/dl
Child	0.3 – 0.7 mg/dl
Adolescent	0.5 – 1.0 mg/dl
Men	0.7-1.4 mg/dl
Women	0.6-1.3 mg/dl
Urine	
Men	800-2000 mg/24h
Women	600-1800 mg/24h

هر آزمایشگاه باید انطباق پذیری مقادیر مورد انتظار را با توجه به جمعیت بیمار خود بررسی کرده و الزاماً مقادیر مرجع خود را تعیین نماید. برای اهداف تشخیصی نتایج کراتینین باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش‌های بالینی و یافته‌های دیگر تفسیر شود.

استفاده در دستگاه اتوماتیک :

این معرف برای استفاده طیف وسیعی از دستگاه‌های سنجش اتوماتیک مناسب می‌باشد. دستورالعمل‌های خاصی برای کاربرد‌های مختلف در بخش فنی شرکت بایرکس فارس موجود می‌باشد.

Biorexfars Calibration Serum Cat. No BXC0321 A

کنترل کیفیت:

برای بررسی عملکرد صحیح معرف‌ها و هر نوع وسیله‌ای که برای اندازه‌گیری در این روش استفاده شده، توصیه می‌شود که از سرم کنترل‌های نرمال و غیر نرمال به منظور تایید صحت این روش استفاده نمایید. نتایج بدست آمده باید در محدوده مقادیر مشخص شده قرار گیرد .

Biorexfars Normal Human Assayed Control Cat No BXC0312C

Biorexfars Elevated Human Assayed Control Cat No BXC0312F

اگر نتایج خارج از محدوده قابل قبول باشند، باید اعمال مناسبی با توجه به روش‌های کیفی داخل آزمایشگاه صورت پذیرد.

بهداشت و ایمنی :

این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است. در هنگام کار با معرف‌های آزمایشگاهی، رعایت کردن اقدامات احتیاطی مورد نیاز ضروری می‌باشد . این معرف‌ها

خطی بودن :

این روش تا غلظت ۲۰ mg/dl در سرم و پلاسما خطی می‌باشد.

در مواردی که غلظت نمونه بالاتر باشد، نمونه به نسبت ۱+۱ با سرم فیزیولوژی رقیق و در عدد ۲ ضرب شود.

حساسیت:

حداقل مقدار کراتینین قابل اندازه‌گیری ۰/۲ mg/dl می‌باشد.

دقت:

تکرار پذیری با استفاده از نمونه‌های انسانی (n=۲۰) تعیین و نتایج زیر بدست آمد:

Intra Assay – Within Run			
Sample	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
Control Serum 1	0.75	0.04	5.33
Control Serum 2	1.95	0.05	2.56
Control Serum 3	5.42	0.08	1.47

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
Control Serum 1	0.80	0.05	6.25
Control Serum 2	1.99	0.07	3.51
Control Serum 3	5.31	0.08	1.50

مقایسه روشها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت کراتینین بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X) نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 0.982(X) + 0.74 \text{ mg/dl} ; r = 0.99$$

محدودیت‌ها – تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت بیلی‌روبین ۱۳ mg/dl.

همولیز: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت هموگلوبین ۵۰۰ mg/dl.

لیپمیا: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت تری گلیسیرید ۵۵۰ mg/dl.