



ZIESTCHEM DIAGNOSTICS

ISO 13485:2003

Creatinine Assay Kit

REF 10-509

ISO 13485:2003

IVD



نمونه	کالیبراتور	تک محلول:
۱۰۰ میکرولیتر	۱۰۰ میکرولیتر	نمونه / کالیبراتور
۱۰۰۰ میکرولیتر	۱۰۰۰ میکرولیتر	مخلوط کار آماده
مخلوط کرده، پس از ۳۰ ثانیه انکوبه کردن جذب نوری اولیه را اندازه گیری نمایید (A1).		
سپس ۲ دقیقه بعد جذب نوری ثانویه را اندازه گیری نمایید (A2). $\Delta A = A2 - A1$		

نمونه	کالیبراتور	دو محلول:
۱۰۰ میکرولیتر	۱۰۰ میکرولیتر	نمونه / کالیبراتور
۱۰۰۰ میکرولیتر	۱۰۰۰ میکرولیتر	معرف R1
مخلوط کرده، ۵ دقیقه در دمای مورد نظر انکوبه کرده و سپس معرف R2 را بیافزایید:		
۲۵۰ میکرولیتر	۲۵۰ میکرولیتر	معرف R2
مخلوط کرده، پس از ۳۰ ثانیه انکوبه کردن جذب نوری اولیه را اندازه گیری نمایید (A1).		
سپس ۲ دقیقه بعد جذب نوری ثانویه را اندازه گیری نمایید (A2). $\Delta A = A2 - A1$		

جهت اندازه گیری کراتینین در سرم، پلاسما و ادرار انسان به روش دستی و دستگاهی

اهمیت کلینیکی:

کراتینین بر خلاف اوره با یک نسبت تقریباً ثابت وارد گردش خون شده و تمامی آن از تصفیه گلوبولینی (GFR) عبور و از طریق ادرار دفع میگردد. سطح کراتینین کمتر تحت تأثیر رژیم غذایی، سن، جنس و تمرینات قرار میگیرد. اندازه گیری کراتینین برای ارزیابی کارکرد کلیه ها مفید است و تنها زمانی مقدار آن بالا میرود که کلیه ها ۵۰٪ فعالیت خود را از دست داده باشند. کلیترانس کراتینین فاکتور خوبی برای تخمین میزان تصفیه گلوبولینی، همچنین عملکرد کلیه ها است و برای این منظور کراتینین سرم و ادرار ۲۴ ساعته بطور همزمان مورد بررسی قرار میگیرند.

روش: Jaffe' Method

اساس روش:

در این کیت بر اساس روش ژافه تهیه شده، که توسط Henagar & Tiderstrom در آن تغییراتی داده شده است. در این روش کراتینین با آلکالین پیکرات تشکیل کمپلکس رنگی می دهد که در طول موج ۴۹۰-۵۱۰ نانومتر اندازه گیری می شود و شدت رنگ به وجود آمده متناسب با مقدار کراتینین در نمونه میباشد.



معرف ها:

Presentation	Content	Storage
R1: Crea. Base Reagent	4x80 ml	15-30°C
R2: Crea. Picrate Reagent	1x80 ml	15-30°C

شرایط نگهداری: معرف ها در دمای ۱۵-۳۰ درجه سانتیگراد تا تاریخ انقضاء مندرج بر روی ویالها پایدار می باشند، مشروط بر اینکه درب ویالها بسته و آلوده نگردند و دور از نور نگهداری شوند پایداری پس از باز نمودن ۹۰ روز می باشد.

آماده سازی معرف ها: معرف های R1 و R2 آماده مصرف می باشند.

جهت انجام آزمایش بصورت تک محلول: بسته به نیاز روزانه ۴ حجم معرف R1 با ۱ حجم معرف R2 مخلوط شود.

یادداشت:

۱- معرف های R1 و R2 حاوی سود و اسید پیکریک بوده و محرک و سمی می باشند. در صورت برخورد با اندام های بدن، محل را با آب فراوان بشویید.

۲- می توان حجم معرف و نمونه را به تناسب تغییر داد تا با هر نوع فتومتر یا آنالیزر قابل خوانش باشد.

۳- تری گلیسرید تا ۲ g/dl، اسید آسکوربیک تا ۳۰ mg/dl، بیلی روبین تا ۴.۰ mg/dl و هموگلوبین تا ۵۰۰ mg/dl در این آزمایش تداخل ندارند.

۴- نمونه های بیش از ۱۰ mg/dl را با سرم فیزیولوژی ۰/۹ درصد NaCl به نسبت ۱ + ۲ رقیق نموده، آزمایش را تکرار و نتیجه را در عدد ۳ ضرب نمایید.

نمونه مورد آزمایش:

سرم، پلاسما هیپارینه یا دارای EDTA و ادرار: ادرار را می بایست بدون هیچ افزودنی جمع آوری کرد. نمونه ادرار را می بایست به نسبت ۱:۱۰۰ با سرم فیزیولوژی ۰/۹ درصد رقیق نمود.

پایداری کراتینین در سرم و پلاسما	پایداری کراتینین در ادرار
دمای آزمایشگاه ۷ روز	۲ روز
دمای یخچال ۲ روز	۶ روز
فریز شده ۳ ماه	۶ ماه

روش اندازه گیری:

پارامترها:

دما: ۳۷-۲۵ درجه سانتیگراد / طول موج: ۵۰۰ نانومتر / کووت: ۱ سانتی حجم نمونه: ۱۰۰ میکرولیتر / حجم معرف: ۱۰۰۰ میکرولیتر / خوانش: مقابل هوا یا آب مقطر / نوع واکنش: افزایشی.

✓ پارامترهای این کیت برای آنالیزهای مختلف موجود است لطفاً جهت دریافت با بخش فنی زیست شیمی تماس حاصل فرمائید.

محاسبه: ΔA_{Sample}

سرم یا پلاسما: $Creatinine(mg/dl) = \frac{\Delta A_{Sample}}{\Delta A_{Calib.}} \times Calib.Conc.$

$Urine\ mg/24h = \Delta A_{Sample} / \Delta A_{Calib.} \times Calib.Conc. \times 24h\ Urine\ Vol.(ml)$

$Urine\ Creatinine \times 24h\ Urine\ Vol.(ml)$
 $Clearance\ (ml/min.) = \frac{Urine\ Creatinine \times 24h\ Urine\ Vol.(ml)}{Serum\ Creatinine \times 1440}$

مقادیر طبیعی:

در سرم یا پلاسما:	مردان: (0.7-1.4) mg/dl	کلیترانس کراتینین:	مردان: (98-156) ml/min
	زنان: (0.6-1.3) mg/dl		زنان: (95-160) ml/min
در ادرار ۲۴ ساعته:	مردان: (0.8-2.0) g/24h		
	زنان: (0.6-1.8) g/24h		

کنترل کیفی:

جهت کنترل کیفی میتوان از سرم کنترلهای Zitrol N&P و جهت کالیبراسیون از Zital U زیست شیمی استفاده نمود.

خصوصیات علمی کیت:

ماکزیم حد سنجش: 10 mg/dl

حساسیت: 0.2 mg/dl

صحت: در مقایسه با کیت و کنترلهای معتبر مشابه $r = 0.986$

دقت: WITHIN - RUN (n=20)

	Mean(mg/dl)	S.D.(mg/dl)	CV %
Sample I	0.8	0.039	4.89
Sample II	1.6	0.039	2.47

BETWEEN - Day (n=20)

	Mean(mg/dl)	S.D.(mg/dl)	CV %
Sample I	0.8	0.032	4.06
Sample II	1.60	0.032	2.03

REFERENCES:

- 1- Bastis H. et al., Clin. Chem. Acta., 37 (1972) 193
- 2- Fabiny DL., Erthinghausen. Clin. Chem., 17 (1971) 391
- 3- Jaffe MZ. Physiol Chem., 10 (1886) 391

Ver.02/2016

ZiestChem Diagnostics. Tehran, Iran

Tel: 88964604-88964141 Fax: 88968238 Email: info@Ziestchem.com

زیست شیمی: تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان بهرام نادری، شماره ۲۱ کد پستی: ۱۴۱۶۲۳۹۹۴

تلفن: ۸۸۹۶۴۱۴۱-۸۸۹۶۴۰۴ فکس: ۸۸۹۶۲۳۸