

Creatinine (Jaffe-kinetic)

اطلاعات سفارش:

محتویات و بسته بندی:

نام کیت	شماره سفارش	محتویات	دستگاه
CREATININE	613027	R1: 1 × 125 mL R2: 1 × 125 mL	MPR*
CREATININE FOR Selectra	613116	R1: 2 × 25 mL R2: 2 × 25 mL	SELECTRA Pro M/Pro XL
CREATININE FOR Hitachi	613148	R1: 2 × 50 mL R2: 2 × 50 mL	HITACHI 911/912
CREATININE FOR B.T	613181	R1: 2 × 50mL R2: 2 × 150 mL	B.T 1500/3000/3500

*MPR: Multi-Purpose Reagent

این کیت جهت اندازه گیری کمی غلظت کراتینین با روش دستی و انواع دستگاه های اتوآنالیزر می باشد و محتویات آن باید فقط برای فعالیت های تشخیص آزمایشگاهی (IVD) مورد استفاده قرار گیرد.

مقدمه (1,2):

کراتینین محصول کاتابولیسم غیر آنزیمی کراتین فسفات در ماهیچه های اسکلتی می باشد. کراتینین همانند اوره به طور کامل توسط کلیه ها دفع می شود و دفع کراتینین از طریق ادرار می تواند شاخص بسیار خوبی برای عملکرد کلیه ها باشد، بنابراین در صورت طبیعی بودن عملکرد کلیه، سطح سرمی آن باید ثابت و در حد طبیعی باقی بماند. سطح سرمی کراتینین همانند سطح سرمی اوره اهمیت دارد ولی دیرتر از آن افزایش می یابد. میزان کراتینین سرم تحت تاثیر عوامل مختلفی چون اختلالات کلیوی حاد و مزمن، رژیم غذایی حاوی گوشت زیاد، تغییرات شبانه روزی، بارداری، داروها و آسیب شدید ماهیچه ای قرار می گیرد. سطح کراتینین خون و ادرار به میزان فیلتراسیون گلومرولی (GFR) بستگی دارد، بنابراین کلیه های کراتینین شاخص بسیار خوبی برای سنجش عملکرد کلیه ها است.

اصول (3,4,5):

کراتینین در محیط قلیایی با پیکرات تشکیل کمپلکس رنگی می دهد و شدت رنگ تولید شده متناسب با غلظت کراتینین نمونه می باشد. انجام آزمایش به روش کینتیک سبب کاهش اثر مواد مداخله گر در واکنش می گردد.

Alkali



شدت رنگ تولید شده متناسب با غلظت کراتینین می باشد.

معرف 1: (محلول رنگی)

Picric acid 8.73 mmol/L

معرف 2:

Sodium hydroxide 312.5 mmol/L

Disodium phosphate 12.5 mmol/L

آماده سازی:

محلول ها به صورت آماده برای مصرف می باشد.

نگهداری و پایداری:

در صورت نگهداری در دمای 2-8 درجه سانتی گراد و محافظت از نور، کیت تا تاریخ انقضای درج شده روی جعبه پایدار است. در حالت Working Reagent به مدت 8 ساعت در دمای یخچال پایدار است.

بهداشت، ایمنی و دفع مواد زائد:

جهت حذف و دور ریز تمام پسماندها طبق الزامات قانونی و محلی عمل شود. برای جلوگیری از آلودگی معرفها، از وسایل تمیز یا یکبار مصرف استفاده نمایید. هنگام کار از دستکش استفاده کنید. از تماس معرفها با پوست و چشم خودداری کرده و در صورت تماس، موضع را با آب شستشو دهید.

نمونه ها⁽⁶⁾:

نمونه سرم عاری از همولیز، پلاسماهای هیپارینه یا EDTA، نمونه ادرار رندوم و 24 ساعته.

نمونه	پایداری		
	اتاق (روز)	یخچال (روز)	فریزر (روز)
سرم	-	7	90
ادرار	30	30	30

جداسازی نمونه های سرم و پلاسما تا 120 دقیقه پس از نمونه گیری انجام شود.

مواد نگهدارنده نمونه ادرار 24 ساعته:

جهت جمع آوری نمونه ادرار 24 ساعته نیازی به افزودن مواد نگهدارنده نیست. در صورتیکه اندازه گیری کراتینین نمونه ادرار 24 ساعته طی 4 ساعت پس از جمع آوری نمونه انجام نشود از مواد نگهدارنده استفاده می شود.

50% Acetic Acid 25mL per 24hr, Boric Acid 10gr per 24hr, Diazolidinyl Urea, 6M Hydrochloric Acid, 6M Nitric Acid, Thymol, Sodium Carbonate.

قبل از انجام آزمایش یک حجم نمونه ادرار را با 19 حجم آب مقطر رقیق نموده و نتیجه را در عدد 20 ضرب

نمایید.

روش انجام آزمایش:

500 nm (490-510)

37 °C

1 cm

طول موج:

دما:

قطر کووت:

دستگاه را در مقابل بلانک آب مقطر صفر

کنید.

روش تک محلوله:

نمونه	استاندارد	بلانک	آب مقطر (µL)
-	-	100	-
-	100	-	-
100	-	-	-
1000	1000	1000	-

پس از مخلوط کردن، 20 ثانیه صبر کنید (Delay Time) جذب نوری را تعیین نموده، اختلاف نوری را پس از 80 ثانیه به دست آورید.

روش دو محلوله:

نمونه	استاندارد	بلانک	آب مقطر (µL)
-	-	100	-
-	100	-	-
100	-	-	-
500	500	500	-

پس از مخلوط کردن 5 دقیقه صبر کنید و سپس معرف شماره 2 را اضافه کنید.

محلول معرف شماره 2 (µL)	500	500	500
500	500	500	500

پس از مخلوط کردن، 20 ثانیه صبر کنید (Delay Time) جذب نوری را تعیین نموده، اختلاف نوری را پس از 80 ثانیه به دست آورید.

محاسبات:

در سرم و پلاسما:

$$\frac{\text{abs Sample } (\Delta\text{abs}/\text{min})}{\text{abs Calibrator } (\Delta\text{abs}/\text{min})} \times \text{Conc. Std/Cal (mg/dL)} = \text{Conc. Creatinine (mg/dL)}$$

در ادرار 24 ساعته

$$\text{Urine 24hr (mg/24 hr)} = \left[\frac{\text{Urine Creatinine (mg/dL)} \times \text{Urine Volume (ml)}}{100} \right] \times 20$$

$$\text{Urine 24hr (mg/kg/24hr)} = \left[\frac{\text{Urine Volume (ml)} \times \text{Creatinine Conc (mg/dl)}}{\text{Body Weight (kg)}} \right] \times 100 \times 20$$

در ادرار رندوم:

$$\frac{\text{abs Sample } (\Delta\text{abs}/\text{min})}{\text{abs Calibrator } (\Delta\text{abs}/\text{min})} \times \text{Conc. Std/Cal (mg/dL)} = \text{Conc. Creatinine (mg/dL)} \times 20$$

ضریب تبدیل واحد:

Creatinine [mg/dL] × 88.4 = Creatinine [μmol/L]

دامنه مرجع: برگرفته از کتاب Tietz, N.W., Clinical guide to laboratory tests⁽⁷⁾

واحد	دامنه مرجع	سن	نمونه		
mg/dL	0.3-1.0 0.2-0.4 0.3-0.7 0.5-1.0	نوزاد: 4-1 روزه بیشتر از 4 روز	کودکان نوجوانان		
				بالغ: 60-18 سال:	
	0.9-1.3 0.6-1.1	مردان زنان	60-90 سال:		
				مردان زنان	
	0.8-1.3 0.6-1.2	مردان زنان	بیشتر از 90 سال:		
				مردان زنان	
mg/dL	24-392 22-328	رندوم: مردان 40 سال < 40 سال ≥ زنان 40 سال < 40 سال ≥	سرم		
				mg/24hr	مردان زنان

توصیه میگردد هر آزمایشگاه دامنه مرجع خود را تعیین کند.

کنترل کیفی:

جهت انجام کنترل کیفی داخلی توصیه می گردد از کنترل های

MAN NORM (ELITROL I), REF: 613046

MAN PATH (ELITROL II), REF: 613047

MAN CAL (ELICAL2), REF: 613048 یا استاندارد کراتینین REF: 613079 که توسط شرکت من

تامین می گردد استفاده شود.

ویژگی ها و کارآیی کیت:

محدوده اندازه گیری:

Measuring Range: 0.25-20 mg/dL

Limit Of Blank (LOB): 0.0009 mg/dL

Limit Of Detection (LOD): 0.045mg/dL

Limit Of Quantification (LOQ): 0.25 mg/dL

غلظت های بالاتر از 20mg/dL را طبق دستورالعمل CLSI EP6-A و با استفاده از نمونه بیمار در محدوده غلظت 0.3

mg/dL رقت دهید⁽⁸⁾.

(نتایج حاصله براساس دستگاه SELECTRA PROM می باشد)

دقت:

آزمایشها با استفاده از دستگاه اتوآنالیزر در دمای 37 °C انجام شده است

Within-run:

Level	n	Mean (mg/dL)	CV (%)
Low	20	0.61	2.2
Medium	20	1.61	2.7
High	20	6.71	0.9

Between-run:

Level	n	Mean (mg/dL)	CV (%)
Low	20	0.60	4.2
Medium	20	1.54	4.9
High	20	6.44	2.3

مقایسه روش ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت کراتینین شرکت من (Y) با کیت تجاری کراتینین (X) روش Kinetic Jaffe، بر روی 38 نمونه بیمار با محدوده غلظت 0.19-6.35 mg/dL نتایج زیر به دست آمده است:

Correlation Coefficient: (r)= 0.9904

Linear regression: Y= 0.935 (x) + 0.008 mg/dL











عوامل مداخله گر^(9,10,11):

گلوکز: تا غلظت 550 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	گلوکز:
کدورت ناشی از تری گلیسرید تا غلظت 500 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	کدورت:
بیلی روبین تا غلظت 3.0 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	بیلی روبین:
اسید آسکوربیک تا غلظت 20 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	اسید آسکوربیک:
هموگلوبین تا غلظت 2.0 g/L باعث تداخل نمی شود.	هموگلوبین:

مراجع:

- Allston, C.A, Non-protein nitrogenous compounds and renal function. Clinical chemistry: Concepts and application, Anderson, S.C, Cockayne, S. (W.B. saunders ads. Philadelphia USA), (1993), 369.
- Newman D.J., price C.P., Non protein nitrogen metabolites. Tietz fundamentals of clinical chemistry, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. saunders ads. Philadelphia USA), (2001), 414.
- Butler, A.R., The jaffe reaction. Identification of the colored species. Clin. Chim. Acta. (1975), 59, 227.
- Vasiliades, j., Reaction of alkaline picrate with Creatinine.1.kinetics and mechanism of formation of the mono Creatinine picrate acid complex, clin. Chem., (1976), 22, 1664.
- Peter E., Gus Koerbin., Methods in Clinical chemistry, Kaplan and Pesce's : Clinical Chemistry:Theory, Analysis, Correlation, (2009), 440.
- <https://www.mayocliniclabs.com>
- Tietz, N.W., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 316.
- Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline, CLSI document Ep06-A, 2003.
- Berth, M. & Delanghe, J., Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Act Clin Belg., (2004), 59, 263.
- Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2ndEd. AACC Press, (1997).
- Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4thEd. AACC Press, (1995).

علائم:

 Temperature limitation	 REF	Catalogue number
 Manufacture address	 Expiration date	Expiration date
 Batch code	 Date of manufacture	Date of manufacture
 In vitro diagnostic medical device	 R1	Reagent 1
 Consult instruction for use	 R2	Reagent 2