

## RITON BIO ANALYSE CREATININE

Ref No: R114

R1:1\*200 mL R2:1\*200 mL

**\*لطفاً قبل از انجام آزمایش، اطلاعات موجود در برگه راهنما را به دقت بخوانید.**

### کاربرد:

این کیت برای اندازه گیری کمی میزان CREATININE در آزمایشگاه تشخیص پزشکی بر روی سرم و ادرار انسان استفاده می شود.

### خلاصه:

کراتینین آخرین محصول متابولیسم کراتین است. کراتین غالباً در عضلات اسکلتی وجود دارد. بیماریهای موثر بر عملکرد کلیه همچون گلوMERONفریت، پیلونفریت، نکرروز حاد توبولی، انسداد مجاری ادراری، بیماری ژیگا نیتیس و بیماری آکرومگالی باعث افزایش میزان کراتینین در خون میشود.

### اصول آزمایش:

کراتینین در محیط قلیایی با پیکریک اسید تشکیل کمپلکس رنگی می دهد. که با شکل گیری این کمپلکس رنگی می توان تغییرات جذب نوری آن را در طول موج ۵۲۰-۵۰۰ نانومتر با فتومتر خوانش کرد.

### محتویات کیت:

معرف شماره ۱:

phosphate Buffer ≤ 120 mmol/L  
Sodium Hydroxide ≤ 360 mmol/L

معرف شماره ۲:

Picric Acid ≤ 7.8 mmol/L  
Sodium dodecyl sulfate 0.75 mmol/L

### کالیبراتور:

می بایست بصورت جداگانه از شرکت تهیه نماید.

### آماده سازی محلول ها:

محلول بصورت آماده مصرف می باشند.

### نگه داری و پایداری کیت:

تا تاریخ مندرج روی لیبل کیت در دمای ۲۵-۱۵ پایداری قابل استفاده می باشد.

از قرار دادن کیت در معرض نور خودداری نمایید.

نکته: پایداری ویالهای باز شده، به شرایط نگهداری و آلوده نشدن آن بستگی دارد و در شرایط ایده آل حداقل ۱ ماه پایداری می باشد.

### موارد احتیاطی:

این کیت برای استفاده حرفه ای در آزمایشگاه تشخیص طبی طراحی شده است. بنابراین احتیاط های لازم طبق دستورالعمل های حفاظتی و بهداشتی در آزمایشگاه، رعایت گردد. این آزمون فقط برای نمونه های انسانی قابل سنجش می باشد. نمونه ها و محلولها بالقوه عفونی در نظر گرفته شود.

### جمع آوری نمونه:

از نمونه های تازه استفاده نمایید.

\*از نمونه های لیپمیک، همولیز استفاده نشود.

پایداری CREATININE در سرم:

در دمای ۲۵-۲۰ °C : ۱ روز.

در دمای ۸-۲ °C : ۷ روز.

در دمای ۲۰-۳ °C : ۳ ماه.

پایداری CREATININE در ادرار:

در دمای ۲۵-۲۰ °C : ۲ روز.

در دمای ۸-۲ °C : ۶ روز.

در دمای ۲۰-۵ °C : ۵ ماه.

\*ادرا را باید به نسبت ۱+۵ با آب مقطر رقیق شود و عدد بدست آمده را در ۵۱ ضرب نمایید. از آلوده شدن نمونه ها و فریز مجدد نمونه ها خود داری شود.

### روش انجام آزمایش:

روش: JAFFE

طریقه خوانش: Fixed-Time

منحنی واکنش: Increasing

طول موج اولیه: 500 - 520 nm

طول موج ثانویه: 700 nm - 800 nm

دما: 37 °C

کالیبراسیون: بصورت تک نقطه ای می باشد.

\*شیوه نامه استفاده از این کیت را بر روی اتوالایزرهاي مختلف از بخش فنی شرکت تهیه نماید.

| نمونه                                                                                                                                     | کالیبراتور | بلانک |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------|------------|
| 500µL                                                                                                                                     | 500µL      | 500µL | معرف ۱     |
|                                                                                                                                           | 100µL      |       | کالیبراتور |
| 100µL                                                                                                                                     |            |       | نمونه      |
| پس از مخلوط نمودن معرف شماره ۱ و نمونه، ۵ دقیقه در ۳۷ °C انکوبه نمایید و سپس معرف شماره ۲ را اضافه نمایید.                                |            |       |            |
| 500µL                                                                                                                                     | 500µL      | 500µL | معرف ۲     |
| پس از مخلوط نمودن در دمای ۳۷ °C، مقدار جذب نوری را بعد از ۳۰ ثانیه قرائت نموده، سپس دقیقاً ۲ دقیقه بعد از جذب نوری دوم، اندازگیری نمایید. |            |       |            |

### محاسبه:

سرم:

$$\text{CREATININE (mg/dL)} = \frac{(A2-A1) \text{ SAMPLE}}{(A2-A1) \text{ STD/CAL}} \times \text{CONC STD/CAL}$$

ادرار:

$$\text{Urine CREAT (mg/dL)} = \frac{(A2-A1) \text{ SAMPLE}}{(A2-A1) \text{ STD/CAL}} \times \text{CONC STD/CAL} \left( \frac{\text{mg}}{\text{dL}} \right) \times 51$$

$$\text{Urine CREAT (mg/24h)} = \frac{\text{Urine CREATININE} \left( \frac{\text{mg}}{\text{dL}} \right) \times \text{Urine Volume (mL)}}{100}$$

### کلیرانس کراتینین:

$$\text{Clearance (mg/min/1.73m}^2\text{)} = \frac{\text{Urine CREAT} \left( \frac{\text{mg}}{\text{dL}} \right) \times \text{Urine Volume (mL)}}{\text{Serum Creatinin} \left( \frac{\text{mg}}{\text{dL}} \right) \times 1440}$$

### ضریب تبدیل واحد:

$$\text{mg/dL} \times 88.4 = \mu\text{mol/L}$$

$$Y = 0.033 + 0.99 X$$

$$r = 0.997$$

### تداخلات:

هیچ تداخلی در حضور موارد زیر مشاهده نشده است

|                   |              |
|-------------------|--------------|
| Hemoglobin        | ≤ 500 mg/dL  |
| Bilirubin         | ≤ 4 mg/dL    |
| Ascorbic Acid     | ≤ 30 mg/dL   |
| Triglycerides(TG) | ≤ 2000 mg/dL |

### محدودیت ها:

- ۱- عدم استفاده از کالیبراتورهای توصیه شده ممکن است باعث اخلال در نتایج گردد.
- ۲- برخی آنتی بیوتیک ها میتوانند در نتایج اخلال ایجاد نمایند .
- ۳- با توجه به وجود برخی مواد در سرم که میتوانند مانند کراتی نین در واکنش ژافه شرکت نمایند (pseudo-creatinines) لذا در انتخاب عدد کالیبراتور و رنج نرمال دقت نمایید. به طور معمول برای حذف مداخله گزهای فوق حدود 0.3 mg/dl از رنج نرمال کراتینین کاسته میشود که اصطلاحا با نام Compensated Method گزارش میگردد.

### هشدارها:

- ۱- لطفاً برای کار با پمپ ، حتماً از پوآر استفاده نمایید و از برخورد با پوست و غشاهای مخاطی جلوگیری نمایید.
- ۲- مراقبت های مورد نیاز معمول برای کار با محلول های آزمایشگاهی را لحاظ نمایید.
- ۳- پس از اینکه سنجش ها صورت پذیرفت درب ویال ها پوشانیده و در دمای °C ۱۵-۲۵ نگه داری شوند.
- ۴- محلول هایی با لات نامبرهای مختلف را نباید مخلوط کرد.
- ۵- محدوده خطی بودن به نسبت نمونه به محلول بستگی دارد.
- ۶- به هیچ عنوان از نمونه لیپمیک و همولیز استفاده نکنید.
- ۷- جهت دریافت برنامه نصب هر دستگاه با بخش پشتیبانی فنی شرکت زیست گستران کوشا به شماره ۰۲۱-۶۶۴۸۵۲۹۰ تماس حاصل نمایید.

### منابع:

1. TIETZ N.W. Test book of clinical chemistry, 3<sup>rd</sup> Ed.C.A. Burtis, E. R Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.1241-1245.
2. Clinical Guide to Laboratory Test ,3<sup>rd</sup> Ed., N.W. TIETZ (1995) p.186-188.
- 3.YUONG D.S., Effect of Drugs on Clinical Laboratory Test, 4<sup>th</sup> Ed. (19995) p. 3-190, 3-221.
- 4.Fabiny D.L., et Ertingshausen G., Clin.Chem.(1971),17; p.696-700.

|     |                                                     |  |                                    |
|-----|-----------------------------------------------------|--|------------------------------------|
| REF | Catalogue Number                                    |  | Temperature limit                  |
| IVD | In Vitro diagnostic medical device                  |  | Caution                            |
|     | Contains sufficient for <n> tests and Relative size |  | Consult instructions for use (IFU) |
| LOT | Batch code                                          |  | Manufacturer                       |
|     | Fragile, handle with care                           |  | Use-by date                        |
|     | Manufacturer fax number                             |  | Do not use if package is damaged   |
|     | Manufacturer telephone number                       |  | Date of Manufacture                |
|     | Keep away from sunlight                             |  | Keep dry                           |

### تفسیر نتایج:

پس از خوانش نقطه کالیبراسیون نمودار آزمون را رسم کرده و پس از اطمینان از صحت کالیبراسیون ، نمونه های بیماران را براساس نمودار کالیبراسیون ارزش یابی نمایید. نمونه هایی که غلظت آنها بالاتر از حدسنجش کیت باشد می بایست پس از رقیق سازی به روش ذیل مورد ارزیابی مجدد قرار گیرد. نمونه را به صورت ۱+۱ با نرمال سالین رقیق کرده و تست را تکرار نمایید و نتیجه آن را در عدد ۲ ضرب کنید.

### مقادیر نرمال:

#### در سرم:

آقایان 0.7 – 1.4 mg/dL

زنان 0.6 – 1.3 mg/dL

#### در ادرار ۲۴ ساعته:

آقایان 800 – 2000 mg/24h

زنان 600 – 1800 mg/24h

#### در کلیترانس کراتینین:

آقایان 98 – 156 ml/min/1.73m<sup>2</sup>

زنان 95 – 160 ml/min/1.73m<sup>2</sup>

\*توصیه می شود که هرآزمایشگاه دامنه مرجع خود را در نظر بگیرد.

### کنترل کیفیت و کالیبراسیون:

جهت کالیبراسیون و کنترل از ، کنترل و کالیبراتور برند RITON BIO ANALYSE استفاده نمایید.

در صورت تغییر در لات نامبر کیت می بایست حتماً کالیبراسیون مجدد انجام پذیرد.

### پایداری کالیبراسیون:

کاملاً بستگی به عملکرد و ویژگی های اتوآنالایزرها دارد. در شرایط مطلوب حداقل ۳۰ روز پایدار می باشد.

### شاخص های عملکردی:

حد پایین سنجش : 0.4 mg/dL

حد بالا سنجش: 16 mg/dL

### دقت:

Precision with in Run(Repeatability) N:20

|      |       |       |       |      |
|------|-------|-------|-------|------|
| Mean | 0.53  | 1.20  | 2.38  | 7.45 |
| SD   | 0.014 | 0.028 | 0.051 | 0.15 |
| CV%  | 2.75  | 2.33  | 2.14  | 2.01 |

Precision Run To Run(Reproducibility) N:20

|      |       |       |       |      |
|------|-------|-------|-------|------|
| Mean | 0.55  | 1.13  | 2.85  | 8.38 |
| SD   | 0.018 | 0.030 | 0.055 | 0.21 |
| CV%  | 3.39  | 2.75  | 1.92  | 2.51 |

### مقایسه روش:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت CREATININE برند Riton Bio (x) با Analyse یکی از برندهای معتبر خارجی (Y) با دستگاه Selectra E بر روی ۷۰ نمونه سرم بیمار از مقادیر 0.4 mg/dL تا 16 mg/dL نتایج بدست آمد: