

نمونه مورد آزمایش:

سرم، پلاسما همراه با هیپارینه یا EDTA دار و ادرار.
پایداری Creatinine در نمونه سرم و پلاسما، در دمای 4 تا 25 درجه سانتیگراد به مدت 7 روز و در دمای 20- درجه سانتیگراد به مدت 3 ماه میباشد. از فریز دفریز نمودن و آلوده شدن نمونه ها جلوگیری نمایید.

پایداری Creatinine در نمونه ادرار، در دمای 20 تا 25 درجه سانتیگراد به مدت 2 روز و در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد به مدت 6 روز و در دمای 20- درجه سانتیگراد به مدت 6 ماه میباشد. ادرار میبایست بدون هیچ افزودنی جمع آوری شود. نمونه ادرار را میبایست به نسبت 1 به 50 با آب مقطر رقیق شود (به عنوان مثال: 100 میکرولیتر ادرار را با 5 میلی لیتر آب مقطر مخلوط نمایید) سپس عدد به دست آمده را در عدد 51 ضرب نمایید.
از فریز دفریز نمودن و آلوده شدن نمونه ها جلوگیری نمایید.

موارد مورد نیازی که در کیت تعبیه نشده اند:

کنترل های General Chemistry Controls Level 1 & 2 شرکت شیمی آنزیم درمان و یا سایر کنترل های معتبر دارای محدوده تعریف شده برای این روش.
کالیبراتور General Chemistry Calibrator شرکت شیمی آنزیم درمان و یا سایر کالیبراتورهای معتبر دارای غلظت تعریف شده برای این روش.
سرم فیزیولوژی 0.9 درصد NaCl، تجهیزات معمول مورد استفاده در آزمایشگاه.

نکات قابل توجه:

معرف ها حاوی هیدروکسید سدیم و اسید پیکریک بوده و محرک و سمی میباشد، در صورت برخورد با اندام های بدن، محل را با آب فراوان شستشو دهید. قبل از انجام آزمایش دستورالعمل و توضیحات بروشور را به دقت مطالعه نمایید.

خصوصیات عملکردی کیت:

ماکزیمم حد سنجش:

این کیت جهت اندازه گیری Creatinine تا غلظت 20 mg/dl طراحی شده است. نمونه های با غلظت بیش از 20 mg/dl را قبل از آزمایش به نسبت 1 به 10 با سرم فیزیولوژی 0.9 درصد NaCl، رقیق نموده، آزمایش را تکرار و نتیجه را در عدد 11 ضرب نمایید.

حداقل میزان قابل اندازه گیری (LOD): 0.1 mg/dl

دقت:

Intra Assay-Within run Creatinine

Sample	n	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
1	20	0.92	0.03	2.76
2	20	3.43	0.07	1.90

Inter Assay-Between run Creatinine

Sample	n	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
1	20	0.96	0.04	3.97
2	20	3.50	0.09	2.51

صحت:

جهت ارزیابی صحت، از مقایسه روش ها استفاده شده است. در این بررسی، این کیت با یکی از متداول ترین کیت های معتبر موجود مقایسه گردیده و نتایج زیر حاصل شده است:

$$r = 0.9958$$

$$Y = 0.953 (X) + 0.075 \text{ mg/dl}$$

عوامل مداخله گر:

آنالیت های زیر تا مقادیر ذکر شده تداخلی در این آزمایش ایجاد نمیکند:

Bilirubin (mixed isomers)	25% interference up to 200 μmol/l Bilirubin.
Lipemia	Less than 10% interference up to 5 g/l Intralipid.
Haemolysis	Less than 10% interference up to 5 g/l Haemoglobin.

مقادیر مرجع:

Serum / Plasma

Men	0.7-1.4 mg/dl
Women	0.6-1.3 mg/dl

Urine

Men	800-2000 mg/24h 20-26 mg/Kg/24h
Women	600-1800 mg/24h 14-22 mg/Kg/24h

Ref. No.	حجم معرف R1	حجم معرف R2	Total Vol.	دمای نگهداری
CRE-MPR	3 x 50 ml	3 x 50 ml	300 ml	2-8 °C

کاربرد:

جهت اندازه گیری کمی Creatinine در سرم، پلاسما و ادرار انسانی به روش دستی و دستگاهی.

اهمیت بالینی:

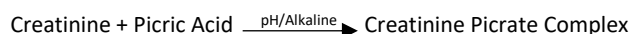
Creatinine یکی از ترکیبات نیتروژن دار غیر پروتئینی موجود در گردش خون است که در عضلات تولید و از طریق ادرار دفع میشود. Creatinine محصول دهیدراتاسیون Creatinine یا دفسفریلاسیون فسفوکراتین در عضلات میباشد که بطور معمول انجام میشوند. بر خلاف اوره، مقادیر سرمی Creatinine تحت تاثیر عوامل غیر کلیوی نظیر شدت دهیدراتاسیون و میزان کاتابولیسم پروتئین قرار نمیگیرد. Creatinine بر خلاف اوره با یک نسبت تقریباً ثابت وارد گردش خون شده و تمامی آن از تصفیه گومرولی (GFR) عبور و از طریق ادرار دفع میگردد.
غلظت Creatinine در پلاسما یک فرد سالم نسبتاً ثابت است و نوسانات شدید آن به میزان مایعات مصرف شده، ادرار دفع شده بستگی ندارد. سطح Creatinine کمتر تحت تاثیر رژیم غذایی، سن، جنس و تمرینات ورزشی قرار میگیرد. بنابراین افزایش Creatinine در پلاسما همیشه نشانه کاهش تصفیه گومرولی و اختلال در عملکرد کلیه ها است.

Creatinine به عنوان یک شاخص حساس در مراحل اولیه بیماری کلیوی در نظر گرفته نمیشود. در مواردی که بیماری کلیوی مزمن وجود دارد، غلظت پلاسمایی Creatinine به تغییر عملکرد گومرولار حساس تر است. سنجش Creatinine ادراری تنها در زمان انجام تست کلیرانس کراتینین اهمیت دارد. در این موارد جمع آوری ادرار 24 ساعته به طور صحیح حائز اهمیت است. کلیرانس کراتینین فاکتور مناسبی برای تخمین میزان تصفیه گومرولی (GFR) و در نتیجه تشخیص بهتر بیماری های کلیوی و بررسی عملکرد کلیه ها است.

به این منظور Creatinine سرم و ادرار 24 ساعته بطور همزمان مورد بررسی قرار میگیرد. به دلیل کاهش حجم عضله در افراد مسن و کودکان، سطح Creatinine خون در این افراد پایین تر میباشد. گومرونفریت، نکروز حاد توبولی و انسداد مجاری ادراری باعث افزایش سطح Creatinine خون میشود.

اساس روش:

در این روش Creatinine در محیط قلیایی متوسط با Alkalen Picrate (Picric Acid) تشکیل کمپلکس رنگی میدهد. شدت رنگ حاصل در طول موج 490 تا 510 نانومتر قابل اندازه گیری بوده که متناسب با میزان Creatinine موجود در نمونه میباشد.



شرایط نگهداری و آماده سازی معرف ها:

معرف ها آماده مصرف میباشد. قبل از استفاده محتویات هر ظرف را به آرامی مخلوط نمایید. معرف ها در دمای 4 تا 25 درجه سانتیگراد تا تاریخ انقضاء مندرج بر روی ویال ها پایداری میکنند، مشروط بر اینکه درب ویال ها بسته و آلوده نگردند. از فریز نمودن و قرار دادن معرف ها در مقابل نور خودداری نمایید. جهت انجام آزمایش به صورت تک محلول، بسته به نیاز معرف های R1 و R2 را به نسبت مساوی مخلوط نمایید. پایداری محلول آماده به کار در دمای 15 تا 25 درجه سانتیگراد به مدت 1 روز میباشد. از قرار دادن محلول آماده کار در مقابل نور خودداری نمایید.
محلول شماره 1: شفاف و بدون رنگ، محلول شماره 2: شفاف و زرد رنگ.

نحوه امحاء پسماند:

معرف های باقیمانده در ویال ها، مطابق دستورالعمل های دفع پسماند میبایست با آب فراوان رقیق و سپس دفع گردند. (دستورالعمل مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی مرجع سلامت)

هشدار ها:

از این کیت تنها برای مصرف در آزمایشگاه های تشخیص طبی میتوان استفاده نمود. در ساخت این کیت از هیدروکسید سدیم و اسید پیکریک استفاده شده است. در هنگام کار با معرف ها، از وسایل حفاظت فردی مانند: دستکش، عینک و ... استفاده شود و کلیه موارد ایمنی مطابق با دستورالعمل های ایمنی در آزمایشگاه رعایت گردد. در صورت تماس مستقیم معرف ها با دهان، دست و چشم ها، بلافاصله با آب فراوان شستشو داده شود.

این محصول بر روی انواع دستگاه‌های اتوآنالایزر بیوشیمی قابل نصب می‌باشد. جهت نصب یا دریافت پارامترهای مربوطه می‌توانید با بخش پشتیبانی شرکت شیمی آنزیم درمان تماس حاصل فرمایید.

References:

- 1-Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.p.366-74.
- 2-Clinical Laboratory Tests: Values and Implications, 3rd Ed, 2001.
- 3-Jaffe MZ. Physio Chem. 10(1889)391.
- 4-Bastis H. et.al; Clin.Chem Acta.,37(1972)193.
- 5-Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fund. Of Clin. Chem. 5th ed. 30-54, 419-422 and 975.
- 6-Hienegard D, Diderstrom G., Clin. Chem. Acta 43, (1973) 305.
- 7-Voit R. Plasma-Serum-Unterschiede und Lagerungs stabilitat klinisch-chemischer Meßgroßen bei Verwendung von Plasmatrennrohrchen [Dissertation]. Munich: Ludwig-Maximilian-University, 1993.
- 8-Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Company 1995:186-188.

نمادها:

نشانی محل تولید	
تاریخ تولید	
شماره کاتالوگ	
شماره رسته تولید	
تعداد/مقدار/حجم	
محدودیت دمای نگهداری	
تاریخ انقضاء	
احتیاط	
دستورالعمل استفاده	
محصول تشخیص آزمایشگاهی	
حمل و نقل/جا به جایی با دقت	
نگهداری در مکان خشک	
سمت/جهت قرار دادن بسته بندی	

Creatinine Clearance

Men	98-156 ml/min/1.73 m ²
Women	95-160 ml/min/1.73 m ²

"توصیه می‌گردد که هر آزمایشگاه با توجه به اطلاعات آماری بیمارانش محدوده (دامنه) مرجع مختص به خود را تعیین نماید. برای اهداف تشخیصی نتایج این آزمایش باید با تاریخچه پزشکی بیمار، دیگر آزمایش‌ها و یافته‌ها بطور همزمان مورد بررسی قرار گیرند."

روش آزمایش:

490-510 nm	طول موج
37 °C	دمای انکوباسیون
1 cm	قطر کووت
اندازه‌گیری در مقابل بلانک معرف	اندازه‌گیری

دو محلوله	بلانک	کالیبراتور/نمونه/کنترل
معرف R1	500 µl	500 µl
کالیبراتور/نمونه/کنترل	-	100 µl
پس از مخلوط نمودن به مدت 5 دقیقه در دمای مورد نظر انکوبه نموده و سپس معرف R2 را اضافه نمایید. سپس:		
معرف R2	500 µl	500 µl
مخلوط کرده، پس از 30 ثانیه انکوبه کردن جذب نوری اولیه را اندازه گیری نمایید (A1). سپس بعد از 90 ثانیه جذب نوری ثانویه را اندازه گیری نمایید (A2). ΔA=A2-A1		

تک محلوله	بلانک	کالیبراتور/نمونه/کنترل
معرف R	1000 µl	1000 µl
کالیبراتور/نمونه/کنترل	-	100 µl
مخلوط کرده، پس از 30 ثانیه انکوبه کردن جذب نوری اولیه را اندازه گیری نمایید (A1). سپس بعد از 90 ثانیه جذب نوری ثانویه را اندازه گیری نمایید (A2). ΔA=A2-A1		

محاسبات:

$$\text{Creatinine (mg/dl)} = \frac{\text{Abs. Sample}}{\text{Abs. STD./Cal.}} \times \text{Cal./STD.Conc. (mg/dl)}$$

$$\text{Urine Creatinine (mg/dl)} = \frac{\text{Abs. Sample}}{\text{Abs. STD./Cal.}} \times \text{Cal./STD.Conc. (mg/dl)} \times 51$$

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

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

تبدیل واحد:

$$\text{Creatinine (mg/dl)} \times 88.4 = \text{Creatinine (µmol/L)}$$



بازنگری: ۱۳۰۳۱۰۱۵