



Creatinine

(Colorimetric method Jaffé Method)

REF:

CR250

دما: 2-8 درجه سانتیگراد 7 روز
دما: 20- درجه سانتیگراد 3 ماه

تجهیزات و مواد مورد نیاز برای آزمایش

- معرف R1 و R2
- کالیبراتور شرکت بهان طب آزما جهت کالیبره کردن و کنترل‌های های نرمال و پاتوزن شرکت که می بایست بصورت جداگانه تهیه گردد.
- اسپکتروفوتومتر اتوآنالایزر
- میکرو پیپت
- سایر تجهیزات عمومی

روش انجام آزمایش

پارامترهای دستگاهی

505 nm	طول موج
37°C	دما
1 cm	طول مسیر عبور نور
Kinetic	نحوه خوانش

نسبت نمونه/استاندارد/بلانک : معرف

نمونه	استاندارد	بلانک	معرف
500µL	500µL	500µL	معرف 1 (R1)
500µL	500µL	500µL	معرف 2 (R2)
-	-	100µL	آب مقطر
100µL	-	-	نمونه
-	100µL	-	استاندارد

مقادیر بالا مخلوط شده و در دمای 37 °C انکوبه شده، سپس جذب نمونه (AS) و کالیبراتور (AC) به فاصله 10 و 120 ثانیه بعد از اضافه کردن نمونه اندازه گیری شود.

*تمامی پارمترهای ذکر شده برای اندازه گیری دستی این تست است، برای اندازه گیری به صورت اتوماتیک متناسب با ویژگی های هر دستگاه این پارامترها ممکن است تغییر کند.

جمع آوری و آماده سازی نمونه

$$\text{Creatinine (mg/dl)} = \frac{A_{2S} - A_{1S}}{A_{2C} - A_{1C}} * \text{Conc. Of calibrator}$$

Conversion Factor

$$\text{Creatinine (mg/dl)} * 88.4 = \text{Creatinine} (\mu\text{mol/l})$$

مقادیر مرجع

Men	0.8-1.3 mg/dl
Women	0.6-1.1 mg/dl

هرآزمایشگاه باید دامنه مرجع مختص به خود را با توجه به جامعه آماری بیمارانش تعیین کند. برای اهداف تشخیصی نتایج Creatinine باید تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایشات و دیگر یافته ها بطور همزمان بررسی شود.

هدف استفاده

این کیت برای اندازه گیری کمی Creatinine موجود در سرم، پلاسما و ادرار به روش Colorimetric method Jaffé استفاده می شود.

اهمیت بالینی

سنجش میزان کراتینین برای تشخیص و درمان بیماری های کلیوی انجام می شود. اطلاع میزان کراتینین همچنین در پایش مراحل دیالیز کلیه اهمیت دارد.

اساس اندازه گیری

کراتینین در محیط قلیایی با پیکرات واکنش داده و تشکیل یه ترکیب رنگی می دهد. میزان جذب این ترکیب رنگی در 510 nm با میزان کراتینین در نمونه ارتباط مستقیم دارد.

معرف ها

R1	Sodium hydroxide	100 mmol/l
	Phosphate Buffer	70 mmol/l
R2	Picric Acid	50 mmol/l

*معرف ها مایع و آماده مصرف می باشند.

پایداری و شرایط نگهداری کیت

- در دمای C 25-2 نگهداری شود.
- در صورت نگهداری در دمای یخچال کیتها تا زمان انقضای قید شده بر روی جعبه قابل استفاده خواهند بود.
- از قرار دادن کیت در معرض نور و آلودگی به صورت مستقیم جلوگیری شود.
- از فریز کردن معرف ها خودداری شود.

نکات ایمنی

- معرف ها مطابق با الزامات GLP حمل و نگهداری شود.
- از بلعیدن، تماس با پوست، چشم و غشاء مخاطی پرهیز کنید. در صورت تماس با پوست حتما با مقدار زیاد آب شسته شود. از پیپت کردن محلول با دهان خودداری شود.
- موارد ایمنی کار با این معرف ها در اسناد ایمنی کیت ها (MSDS) قید شده است.
- دفع پسماند ها مطابق با قوانین تدوین شده وزارت بهداشت انجام شود.

جمع آوری و آماده سازی نمونه

- نمونه سرم
 - پایداری آنالیت در سرم
- دما: دمای محیط 7 روز



Creatinine

(Colorimetric method Jaffé Method)

REF:

CR250

پارامترهای کارایی کیت

1- دامنه خطی بودن (Dynamic Range)

0.2-15 mg/dl

2- حساسیت (Sensitivity)

حساسیت (کمترین حد اندازه گیری در محدوده دامنه خطی): 0.2 mg/dl

3- دقت (Precision)

-اینترا اسی - تکرار پذیری

برای اندازه گیری دو نمونه در دو محدوده غلظتی انتخاب و 20 بار اندازه گیری شد.

Intra-Assay Precision (within-run) n=20

CV%	SD	میانگین (mg/dl)	نمونه
4.3	0.05	1.15	Level 1
3.61	0.14	3.87	Level 2

- اینترا اسی - دقت

دو نمونه در دو سطح غلظتی متفاوت در سه روز متوالی هر روز 20 بار اندازه گیری شد.

Inter-Assay Precision (between-run) n=20/day

CV%	SD	میانگین (mg/dl)	نمونه
1.05	0.01	1.15	Level 1
1.33	0.05	3.86	Level 2

4- صحت (مقایسه روش ها)

مقایسه ای بین کیت شرکت بهان با یکی از کیت‌های معتبر بازار بر روی 60 نمونه نتایج زیر بدست آمد.

ضریب همبستگی (R) : 0.98

$$y = 0.9732x - 0.018$$

5- بررسی تداخلات احتمالی

آنالیت های زیر در مقادیر ذکر شده، تداخلی در آزمایش نشان نمی دهند.

Bilirubin	≤ 15mg/dl
Hemoglobin	≤ 150mg/dl
Triglycerides	≤ 1500mg/dl

کنترل کیفیت

هر بار که کیت استفاده می شود باید با نمونه های کنترل تست شود. هر آزمایشگاه باید مقادیر میانگین انحراف استاندارد مورد قبول خود را جهت مقایسه تهیه کند.

منابع

1. Henry, R.J. Clinical Chemistry: Principles and Techniques, Harper & Row. N.Y.
2. Tietz. N.W. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition.
3. Friedrich Lusetich, Joachim Engels, Analytical Methods and Concepts in Biochemistry and Molecular Biology, Wiley-VCH 2018