Tel 021-82802572
Mob 0935 213 3363
Web taxanteb.com
Mail info@taxanteb.com

Creatinine
Jaffe

Delta.DP
DELTA DARMAN PART
شرکت دلتا درمان پارت سیستم‌های آزمایشگاهی و مواد مصرفی

کد فرم: PI020 بازنگری: 11

مقدمه:

غلظت کراتینین در پلاسمای یک فرد سالم نسبتاً ثابت است و نوسانات شدید آن به میزان مایعات مصرف شده، تمرینات ورزشی و ادرار دفع شده بستگی ندارد. بنابراین افزایش کراتینین در پلاسما همیشه نشانه کاهش تصفیه گلومرولی و اختلال در عملکرد کلیه‌ها است.

همچنین کلیرانس کراتینین فاکتور مناسبی برای تخمین میزان تصفیه گلومرولی (GFR) و در نتیجه تشخیص بهتر بیماری‌های کلیوی و بررسی عملکرد کلیه‌ها است. به این منظور میزان کراتینین سرم و ادرار ۲۴ ساعته، به طور همزمان مورد بررسی قرار می‌گیرد.

روش: کالریمتری (Jaffe)

اساس آزمایش:

در این آزمایش کراتینین با آلکالن پیکرات تشکیل یک کمپلکس رنگی می‌دهد، شدت رنگ ایجاد شده متناسب با مقدار کراتینین در نمونه است.

Creatinine + Picric acid ⟶ Creatinine Picrate Complex

محتویات و مقادیر:

محتویات معرف	مقادیر معرف
R1	
Picric acid	17.5 mmol/L
R2	
Sodium hydroxide	0.29 mol/L

شرایط نگهداری و پایداری محلول‌ها:

محلول های معرف ۱ و ۲ بصورت آماده مصرف می‌باشند.

محلول‌ها باید در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شوند و تا تاریخ مندرج بر روی ویال‌ها قابل مصرف می‌باشند.

توجه: از فریز نمودن و قراردادن محلول‌ها در مجاورت نور خودداری شود.

هشدارها:

از بلعیدن و تماس مستقیم محلول‌ها با دهان، دست و چشم‌ها خودداری شود و در صورت تماس بلافاصله با آب فراوان شستشو داده شود.

کلیه موارد ایمنی معمول در آزمایشگاه در هنگام کار با محلول‌ها رعایت گردد.

بهداشت و ایمنی دفع مواد زائد:

بر طبق قوانین تدوین شده وزارت بهداشت عمل شود.

لوازم و مواد مورد نیاز:

تجهیزات معمول آزمایشگاه پزشکی

سرم فیزیولوژی (محلول NaCl با غلظت ۹ گرم در لیتر)

کالیبراتور و کنترل‌ها:

جهت کالیبر و کنترل، می‌توانید از کالیبراتور C.FAS و کنترل‌های شرکت دلتا درمان پارت استفاده نمایید.

نمونه‌ها:

سرم، پلاسما همراه با هپارین

ادرار(رقت ۱/۵۱)

پایداری کراتینین در سرم و پلاسما:

در دمای ۲۵-۲۰°C به مدت ۱ روز

در دمای ۸-۴°C به مدت ۷ روز

در دمای ۲۰-°C به مدت ۱ ماه

از آلوده شدن نمونه‌ها جلوگیری شود.

پایداری کراتینین در ادرار:

در دمای ۲۵-۲۰°C به مدت ۲ روز

در دمای ۸-۴°C به مدت ۶ روز

در دمای ۲۰-°C به مدت ۶ ماه

پایداری کالیبراسیون:

پایداری کیت کراتینین به محض باز کردن ویال، به مدت یک هفته می‌باشد و بعد از یک هفته نیاز به کالیبراسیون مجدد می‌باشد.

روش انجام آزمایش به صورت دستی:

طول موج: ۵۰۰ نانومتر

قطر کووت: یک سانتیمتر

دما: ۲۰ تا ۲۵ یا ۳۷ درجه سانتیگراد

اندازه‌گیری: فتومتر با بلانک روی صفر تنظیم شود.

آماده‌سازی معرف: معرف ۱ و ۲ به نسبت مساوی مخلوط می‌شوند.

Tel 021-82802572
Mob 0935 213 3363
Web taxanteb.com
Mail info@taxanteb.com

Creatinine
Jaffe

	بلانک	کالیبراتور	نمونه
معرف (µL)	1000	1000	1000
کالیبراتور/ استاندارد (µL)	--	100	--
نمونه سرم (µL)	--	--	100
نمونه ادرار رقت۱/۵۱ (µL)	--	--	100

پس از مخلوط نمودن، مقدار جذب نوری را بعد از ۳۰ ثانیه قرائت نموده، سپس کرونومتر را به کار انداخته و دقیقاً پس از ۹۰ ثانیه اختلاف جذب نوری را تعیین نمایید.

جهت دریافت روش انجام تست به صورت دستگاهی با شماره‌های شرکت تماس حاصل فرمایید.

محاسبات:

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

محاسبات نمونه ادرار:

$$\text{Urine Creat (mg/dL) (رندوم)} = \frac{\Delta A\ \text{Sample}}{\Delta A\ \text{Std/Cal}} \times \text{Conc.Std/Cal(mg/dL)} \times 51$$

$$\text{Urine Creat (mg/24h) (۲۴ ساعته)} = \frac{\text{Urine Creat(mg/dL)} \times \text{Urine Volume(mL)}}{100}$$

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

ضریب تبدیل واحد:

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

محدوده اندازه‌گیری:

این کیت جهت اندازه‌گیری کراتینین در محدوده ۰/۲ تا ۱۵ میلی‌گرم در دسی‌لیتر طراحی شده و در مواردی که مقدار کراتینین بیش از ۱۵ میلی‌گرم در دسی‌لیتر باشد باید نمونه به نسبت ۱ بعلاوه ۱ با سرم فیزیولوژی رقیق و جواب آزمایش در عدد ۲ ضرب شود.

عوامل مداخله‌گر:

بیلی‌روبین تا غلظت ۵ میلی‌گرم در دسی‌لیتر و هموگلوبین تا غلظت ۱۰۰ میلی‌گرم در دسی‌لیتر باعث تداخل در آزمایش نمی‌شوند.

دقت (در ۳۷ درجه سانتیگراد):

Intra-assay Precision n=50	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample1	0.55	0.01	2.22
Sample2	1.10	0.02	1.17
Sample3	3.60	0.03	0.94

Inter-assay Precision n=50	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample1	0.55	0.01	2.34
Sample2	1.10	0.02	1.83
Sample3	3.61	0.04	1.00

مقایسه روش‌ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت کراتینین شرکت دلتا درمان پارت (Y) با یکی از متداول‌ترین کیت‌های کراتینین (X) بر روی ۴۰ نمونه بیمار نتیجه زیر بدست آمد.

Y = 0.9834 (X) + 0.006 mg/dL

r = 0.9916

دامنه مرجع:

	سرم
نوزادان تازه متولد شده	0.5 – 1.2 mg/dL
نوزادان کمتر از ۲ سال	0.4 – 0.7 mg/dL
کودکان	0.5 – 1.2 mg/dL
زنان	0.6 – 1.1 mg/dL
مردان	0.7 – 1.3 mg/dL

	ادرار ۲۴ ساعته	کلیرانس کراتینین
زنان	600-1800 mg/24h	95-160 mL/min/1.73m²
	14-22 mg/kg/24h	
مردان	800-2000 mg/24h	98-156 mL/min/1.73m²
	20-26 mg/kg/24h	

آزمایشگاه‌ها می توانند محدوده‌های مرجع خود را بررسی و در صورت نیاز تعیین کنند.

Delta.DP
DELTA DARMAN PART
شرکت دلتا درمان پارت سیستم‌های آزمایشگاهی و مواد مصرفی

کد فرم: PI020 بازنگری: 11

مآخذ:

1. Fossati et al. Clin Chem 1983.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co, 2019.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC, 2001.
5.Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998.

DELTA_DARMAN_PART

Procedo ISO 13485 CE

دفتر مرکزی: تهران، میدان آرژانتین، خیابان الوند، خیابان سی و پنجم، پلاک۱۳، طبقه پنجم
تلفن: ۸۸۷۷۰۶۵۸-۸۸۷۷۳۶۶۰-۸۸۷۷۵۶۵۶
۸۸۸۵۶۴۱۰-۸۸۸۵۶۳۸۵
فکس:۸۸۸۵۶۴۰۳
کارخانه: تهران، جاده خراسان، شهرک صنعتی خوارزمی، فاز دو، میدان الوند، خیابان سرو

کلیه حقوق مالکیت علایم تجاری LABTEST DELTA D P Co و AUDIT متعلق به شرکت دلتا درمان پارت می باشد.