

R1: 2x100 ml
R2: 1x50 ml

دامنه مرجع:

Men	0.7-1.4 mg/dl
Women	0.6-1.1 mg/dl
Children	0.3-0.7 mg/dl
Urine(Men)	800-2000 mg/24h
Urine(Women)	600-1800 mg/24h

هر آزمایشگاه موظف است دامنه مرجعی مختص به خود را با توجه به اطلاعات آماری بیمارانش تعیین کند. برای اهداف تشخیصی نتایج Creatinine باید با تاریچه پزشکی بیمار، آزمایشات و دیگر یافته ها بطور همزمان بررسی شود

روش رقیقسازی دستی:

در مواردی که مقدار Creatinine بیشتر از ۲۰ mg/dl باشد باید نمونه به نسبت ۱:۱ با سرم فیزیولوژی رقیق و در عدد ۲ ضرب شود.

خصوصیات عملکردی کیت:

0.2 mg/dl	حساسیت:
0.2-20 mg/dl	نرج خطی بودن:

معرف ها:

استاندارد	نمونه	دو محلوله
.....	100 μl	نمونه
1000 μl	1000 μl	معرف یک
		پس از مخلوط نمودن ۵ دقیقه در ۳۷ درجه انکوبه نموده و سیس معرف شماره ۲ را اضافه نمایید.
.....	250 μl	معرف دو

پس از مخلوط نمودن، مقدار چذب نوری بعد از ۳۵ ثانیه خوانده شود (A₁)
سپس بعد از ۱۲۰ ثانیه مجدداً چذب نوری خوانده شود (A₂)

استاندارد	نمونه	تک محلوله
.....	100 μl	نمونه
1000 μl	1000 μl	مخلوط معرف یک و دو

پس از مخلوط نمودن، مقدار چذب نوری بعد از ۱۳۰ ثانیه خوانده شود (A₁)
سپس بعد از ۱۲۰ ثانیه مجدداً چذب نوری خوانده شود (A₂)

جهت انجام تست به صورت تک محلوله، محلول های شماره ۱ و ۲ باید به نسبت ۱:۴ با یکدیگر مخلوط شوند.
برای مثال ۱۰۵۰ میکرولیتر محلول ۱ و ۲۵۰ میکرولیتر محلول ۲

محاسبه:

در سرم:

$$\text{Creat(mg/dl)} = \frac{(A_{\text{Sample}} - A_{\text{Blank}})}{(A_{\text{Standard}} - A_{\text{Blank}})} \times \text{Conc.Std/Cal (mg/dl)}$$

در ادراز ۲۴ ساعته:

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

ضریب تبدیل واحد:

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

CREATININE

JAFFE METHOD

سنجهش کمی CREATININE در سرم پلاسمای انسانی:
اهمیت بالینی :

کراتینین یک ماده دفعی است که توسط جریان خون به کلیه ها می رسد تا از طریق ادرار دفع گردد
کراتینین کلیه محصول جانبی حاصل از متابولیسم پروتئین کراتین است که در اثر فعالیت طبیعی ماهیچه ها تولید می شود. هرچه میزان ماهیچه در بدن فردی بیشتر باشد، کلیه، کراتین پیشتری تولید خواهد کرد. میزان کراتینین کلیه نمایانگر میزان عضلات یک فرد و همچنین میزان عملکرد کلیه های او می باشد.

عضلات برای تولید انرژی پروتئین کراتین را به ماده ای به نام کراتینین تبدیل می کنند. کراتینین از طریق جریان خون به کلیه می رسد تا از طریق آن دفع گردد. حال اگر سطح کراتینین خون در فردی بالا باشد و یا دفع کراتینین کلیه در فردی پایین باشد، هر دو می تواند به معنای عملکرد ضعیف کلیه ها باشد؛ زیرا تنوسنده است این ماده دفعی را به خوبی از جریان خون پاکسازی و با ادرار دفع کند.

پایداری محلول ها:

معرف ها آماده مصرف بوده (Ready to use) و در دمای ۱۵-۲۵°C تا تاریخ انقضا مصرف پایدار میباشدند.

روش اندازه گیری:

طول موج: ۵۰۰ نانومتر
قطر کووت: یک سانتیمتر

دما: ۳۷ درجه سانتیگراد
اندازه گیری: فتومنتر با بلانک هوا روی صفر تنظیم شود

شرایط نگهداری نمونه:

سرمهای همراه با هپارین و ادرار.
نمایید و از آلوده شدن نمونه ها جلوگیری کنید.

پایداری نمونه سرم و پلاسمای:

در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد ۱ هفته
در دمای ۲۵-۳۰ درجه سانتیگراد ۴ هفته
پایداری نمونه ادراز:

در دمای ۱۵-۲۵ درجه سانتی گراد ۲ روز

در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد ۱ هفته

در دمای منفی ۲۰ درجه سانتی گراد ۴ هفته

ادرار می باشد؛ آب مقطر رقیق شود و عدد بدست آمده در ۵۰ ضرب شود.



Aria Fara Kiagen Co

+98 21 66 57 1351

Technical Support:

+98 905 105 60 93

TechnicalSupport@faragenco.com

BioSmartMed.com

هشدارهای توصیه ای:

۱. جهت انجام آزمایش استفاده از لوازم یکبار مصرف و عاری از هرگونه آودگی الزامی است. در صورت استفاده از لوازم یکبار مصرف باید ایندا آنها را با اسید کلریدریک ۱۵ درصد و سپس دوباره با آب مفتر شستشو داد.
۲. از تماس مستقیم محلول ها با پوست و چشم و دهان خودداری کنید و در صورت تماس بلافضله با آب فراوان شستشو دهید.
۳. هنگام کار با محصول حتماً از دستکش استفاده شود.

منابع:

1. IFCC reference system for measurement of hemoglobin A1c in human blood and the national standardization schemes in the United states, Japan and Sweden: a method comparison study, Clinical chemistry (2004) 50:1,pg:166-174
2. Gonan, B , and Rubenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
3. Sacks DB, Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Titez Textbook of Clinical Chemistry. 3 ed.
4. Eric S Kilpatrick, J Clin Pathol 2000;53:335-339.
5. American Diabetes Association. Clinical Practice recommendation: standards of medical care for patients with diabetes mellitus. Diab Care 22(supp):S32-41(1999)
6. American Diabetes Association Clin. Practice recommendation, 1992, Diab Care 16S2(93):10-13

☒	تاریخ انقضا (سال / ماه)
☒	دستورالعمل استفاده
LOT	شماره لات
REF	شماره رفرانس
IVD	برای استفاده در تشخیص آزمایشگاهی
▢	دمای نگهداری
▽	تعداد تست

دققت (در ۳۷ درجه سانتیگراد):

Inter - assay precision

N=20	Mean(%)	SD(%)	CV(%)
Control 1	0.76	0.05	6.57
Control 2	1.56	0.06	3.84
Control 3	5.9	0.07	1.18

Intra - assay precision

N=20	Mean(%)	SD(%)	CV(%)
Control 1	0.65	0.04	6.15
Control 2	1.45	0.04	2.75
Control 3	5.6	0.05	0.89

صحت :

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت با یکی از متداول ترین کیت های رایج تجاری (X) نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 0.953(X) + 0.075 \text{ mg/dl}; \quad r = 0.99584$$

موارد مورد نیاز:

- تجهیزات معمول مورد استفاده در آزمایشگاه
- کالیبراتور (Smart CAL Serum) برای کالیبر کردن
- کنترل (2) (Smart Control Level 1,Level 2) بصورت جداگانه جهت کنترل
- سرم فیزیولوژی (محلول NaCl) با غلظت ۹ گرم در لیتر

تداخل:

تری گلیسیرید تا غلظت ۱۵۰۰ میلی گرم در دسی لیتر، بیلی روبین تا غلظت ۳۰۰ میلی گرم در دسی لیتر و هموگلوبین تا غلظت ۵۰۰ میلی گرم در دسی لیتر باعث تداخل در آزمایش نمی شوند ولی اگر که غلظت این ترکیبات بیش از مقدار باشد باعث تداخل در آزمایش میشود.