

BXC0113A	BXC0113B
R1:1x50ml,R2:1x25ml	R1:2x50ml,R2:2x25ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.	
دستورالعمل استفاده محصول	
فقط برای مصرف آزمایشگاهی	

### روش انجام آزمایش:

طول موج	دما	کووت	اندازه گیری
۵۴۰ نانومتر	۳۷ درجه سانتیگراد	یک سانتیمتر	در مقابل بلانک معرف

مواد به صورت زیر به داخل لوله‌های آزمایش اضافه شود:	
Standard / Sample	
Standard / Sample	20 µl
R1(Buffer)	660 µl
مخلوط کرده و بعد از ۵ دقیقه جذب نوری خوانده شود.(A1)	
R2(Substrate)	330 µl
مخلوط کرده و بعد از ۵ دقیقه جذب نوری خوانده شود.(A1)	

### محاسبات :

غلظت استاندارد × اختلاف جذب نمونه = غلظت کراتینین  
 اختلاف جذب استاندارد

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

### ادار ۲۴ ساعته:

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

### کلیرانس کراتینین:

$$\text{(ml/min)} = \frac{\text{Urine Cre. (mg/dl)} \times \text{volume(ml)}}{\text{Serum Cre. (mg/dl)} \times 1440}$$

### خطی بودن :

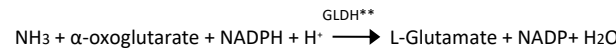
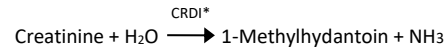
این روش تا غلظت ۲۰ mg/dl در سرم و پلاسما خطی می باشد.

در مواردی که غلظت نمونه بالاتر باشد، نمونه به نسبت ۱+۱ با سرم فیزیولوژی رقیق و در عدد ۲ ضرب شود.

### حساسیت:

حداقل مقدار کراتینین قابل اندازه گیری ۰/۲۰ mg/dl می باشد.

### اساس آزمایش:



CRDI= Creatinine Deiminase

GLDH= Glutamate Dehydrogenase

### غلظت معرف ها:

R1	SOX	5-18 IU/ml
	Creatinase	5-60 IU/ml
R2	POD	5-20 IU/ml
	4AA	0.4 mg/ml
	Creatinase	120-700 IU/ml

### شرایط نگهداری و آماده سازی محلول ها:

محتویات کیت آماده مصرف می باشد

همه معرف ها دور از نور تا تاریخ انقضاء در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد پایدار می باشند.

### نمونه و پایداری نمونه ها:

سرم ، پلاسمای همراه با هپارین، ادار.

سرم، پلاسما:

۷روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد	پایداری نمونه :
یک ماه در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد	

ادار:

۲روز در دمای ۲۵-۲۰ درجه سانتیگراد	پایداری نمونه :
۷ روز در دمای ۸-۲ سانتی گراد	
یک ماه در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد	

ادار می بایست به نسبت ۱+۴۹ با آب مقطر رقیق شود و عدد بدست آمده در ۵۰ ضرب شود.

## کراتینین

	BXC0113A	BXC0113A
R1: Buffer	1 x 50 ml	2 x 50 ml
R2: Substrate	1 x 25 ml	2 x 25 ml

### موارد مصرف:

برای تعیین کمی کراتینین در سرم، پلاسما و ادار انسانی.

### مقدمه:

کراتی نین یکی از ترکیبات نیتروژن دار غیر پروتئینی موجود در گردش خون است که در عضلات تولید و از طریق ادار دفع می شود. کراتی نین محصول دهیدراتاسیون کراتین یا دفسفریلاسیون فسفو کراتین در عضلات می باشد که به طور خود به خودی انجام می شوند. بر خلاف اوره، مقادیر سرمی کراتی نین تحت تاثیر عوامل غیر کلیوی نظیر شدت دهیدراتاسیون و میزان کاتابولیسم پروتئین قرار نمی گیرد.

افزایش در مقادیر کراتینین معمولاً نشان دهنده اختلال عملکرد کلیه می باشد ولی به عنوان یک شاخص حساس در مراحل اولیه بیماری کلیوی در نظر گرفته نمی شود. در مواردی که بیماری کلیوی مزمن وجود دارد غلظت پلاسمایی کراتینین به تغییر عملکرد گلوبومولار حساس تر است. سنجش کراتینین اداری تنها در زمان انجام تست کلیرانس کراتینین اهمیت دارد. در این موارد (سنجش کراتینین اداری)، زمانی مورد تایید است که جمع آوری ادار ۲۴ ساعته به طور صحیحی انجام شده باشد.

بدلیل کاهش حجم عضله در افراد مسن و کودکان سطح کراتینین خون در این افراد پایین تر می باشد. گلوبومرولیت، نکروز حاد توبولی و انسداد مجاری اداری، باعث افزایش سطح کراتینین خون می شود.

### روش:

Enzymatic

BXC0113A	BXC0113B
R1:1x50ml,R2:1x25ml	R1:2x50ml,R2:2x25ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.	
دستورالعمل استفاده محصول	
فقط برای مصرف آزمایشگاهی	

<b>IVD</b>	For In Vitro Diagnostics Use Only
<b>LOT</b>	Lot Number
<b>REF</b>	Catalogue Number
	Storage Temperature
	Expiry Date (Year / Month)
	Warning, Read Enclosed Documents
	Instructions For Use
	Manufactured By

**محدودیت‌ها - تداخل:**

بیلی روبین: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت بیلی‌روبین ۱۵ mg/dl.

همولیز: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت هموگلوبین ۸۰۰ mg/dl.

لیپیمیا: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت تری‌گلیسرید ۵۰۰ mg/dl.

**استفاده در دستگاه اتوماتیک:**

این معرف برای استفاده طیف وسیعی از دستگاه‌های سنجش اتوماتیک مناسب می‌باشد. دستورالعمل‌های خاصی برای کاربرد‌های مختلف در بخش فنی شرکت بایرکس فارس موجود می‌باشد.

**Biorex fars Calibration Serum Cat. No BXC0321 A**

**کنترل کیفیت:**

برای بررسی عملکرد صحیح معرف‌ها و هر نوع وسیله‌ای که برای اندازه‌گیری در این روش استفاده شده، توصیه می‌شود که از سرم کنترل‌های نرمال و غیر نرمال به منظور تایید صحت این روش استفاده نمایید. نتایج بدست آمده باید در محدوده مقادیر مشخص شده قرار گیرد.

**Biorex fars Normal Human Assayed Control Cat No BXC0312C**

**Biorex fars Elevated Human Assayed Control Cat No BXC0312F**

اگر نتایج خارج از محدوده قابل قبول باشند، باید اعمال مناسبی با توجه به روش‌های کیفی داخل آزمایشگاه صورت پذیرد.

**بهداشت و ایمنی:**

این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است. در هنگام کار با معرف‌های آزمایشگاهی، رعایت کردن اقدامات احتیاطی مورد نیاز ضروری می‌باشد. این معرف‌ها غیر قابل خوردن و نوشیدن می‌باشند. در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده عمل شود.

**منابع:**

1. Bartels, H., Bohmer, M.,(1972) Clin. Chem. Acta 37:193
2. Schirmeister, J., H Willmann & H. Kiefer. (1964) Dtsch. Med. Wschr. 89:1018
3. Tietz NW, *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3<sup>rd</sup> Edition
4. Henry RJ et al *Clinical Chemistry – Principles and Techniques*. Harper & Row 11<sup>th</sup> Edition

**دقت:**

تکرار پذیری با استفاده از نمونه‌های انسانی (n=۲۰) تعیین و نتایج زیر بدست آمد:

Intra Assay – Within Run			
Sample	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
Control Serum 1	0.65	0.03	4.61
Control Serum 2	1.75	0.04	2.28
Control Serum 3	4.90	0.07	1.42

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
Control Serum 1	0.78	0.04	5.12
Control Serum 2	2.10	0.05	2.38
Control Serum 3	5.20	0.08	1.53

**مقادیر نرمال:**

Serum / Plasma	
<b>New born 1-4 day</b>	0.3 - 1.0 mg/dl
<b>Infant</b>	0.2 – 0.4 mg/dl
<b>Child</b>	0.3 – 0.7 mg/dl
<b>Adolescent</b>	0.5 – 1.0 mg/dl
<b>Men</b>	0.7-1.4 mg/dl
<b>Women</b>	0.6-1.3 mg/dl
Urine	
<b>Men</b>	800-2000 mg/24h
<b>Women</b>	600-1800 mg/24h

هر آزمایشگاه باید انطباق‌پذیری مقادیر مورد انتظار را با توجه به جمعیت بیمار خود بررسی کرده و الزاماً مقادیر مرجع خود را تعیین نماید. برای اهداف تشخیصی نتایج کراتینین باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش‌های بالینی و یافته‌های دیگر تفسیر شود.

**مقایسه روشها:**

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت کراتینین بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X) نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 0.982(X) + 0.74 \text{ mg/dl}; r = 0.99$$