

Калібрувальний графік будують згідно схеми таблиці (5)

Таблиця 5 в мілілітрах

Компоненти	Калібрувальні проби				
	1	2	3	4	5
Робочий розчин перед аналізом витримують (5 - 10) хв при 25 °С або 37 °С					
Калібрувальні розчини	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50
Робочий розчин	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00
Вимірюють при 505 (480 - 510) нм оптичну густину калібрувальних проб проти дистильованої води, через 30 сек (E ₁ , лаг-фаза) і 90 сек (E ₂) після додавання сироватки в робочий розчин. Допустимий температурний режим 25 °С або 37 °С					
мкмоль/л	88,4	176,8	353,6	707,2	1414,4
ммоль/л	0,088	0,176	0,354	0,707	1,414

Перевірка калібрувального графіку контрольною сироваткою

Таблиця 6 в мілілітрах

Компоненти	Контрольна проба
Робочий розчин перед аналізом витримують (5 - 10) хв при 25 °С або 37 °С	
Контрольна сироватка	0,50
Робочий розчин	2,00
Вимірюють при 505 (480 - 510) нм оптичну густину контрольної проби проти дистильованої води, через 30 сек (E ₁ , лаг-фаза) і 90 сек (E ₂) після додавання сироватки в робочий розчин. Допустимий температурний режим 25 °С/37 °С	

Таблиця № 7 Зареєстровані позиції калібраторів креатиніну

Номер	Скорочена назва	Повна назва
БХ 020-04	«Калібратори креатиніну: 5 x 5 мл»	Набір калібрувальних розчинів креатиніну для побудови калібрувального графіку
БХ 020.2-04	«Калібратор креатиніну 176 мкмоль/л - 5 мл»	Калібрувальний розчин креатиніну 176,8 мкмоль/л
БХ 020.5-04	«Калібратор креатиніну 1414 мкмоль/л - 5 мл»	Калібрувальний розчин креатиніну 1414,4 мкмоль/л

Застережні заходи

- Використовують калібратори тільки для діагностики in vitro.
- Калібрувальні розчини вміщують азид натрія (< 0,1 %) в якості консерванту; запобігати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки.

Дата останнього перегляду інструкції з використання 07.01.2026 р.

З питань контролю якості та придбання реактивів звертатися за адресою:

 ПрАТ «Реагент», 49019, м. Дніпро, вул Ударників, 27. Факс: (056)372-35-54.
Мобіл.телефони: (050)452-20-76/85;(067)638-11-37;(050)481-75-46;(099)065-32-59
Відділ технічного контролю : (099)545-72-05 ; (050)495-80-78.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

РЕАГЕНТ



“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідев М.С.
від 31.03.2016 р.

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український
медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.137-16 від 31.03.2016 р.

ДВ	050
31.03.2016	

ТУ У 24.4-13433137-050:2006

ІНСТРУКЦІЯ «КАЛІБРАТОРИ КРЕАТИНІНУ: 5 x 5 мл» ДО НАБОРУ КАЛІБРУВАЛЬНИХ РОЗЧИНІВ КРЕАТИНІНУ ДЛЯ ПОБУДОВИ КАЛІБРУВАЛЬНОГО ГРАФІКУ

IVD

REF БХ 020-04

Призначення

Набір застосовують для побудови калібрувального графіку для визначення вмісту креатиніну у сироватці (плазмі) крові, сечі людини за реакцією Яффе: кінетичним методом і методами з депротейнізацією (модифікація Поппера) пікриновою кислотою або ТХО.

Термін придатності та умови зберігання тест-набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при температурі (2–8) °С. Не слід використовувати тест-набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування компонентів тест-набору при високих температурах оточуючого повітря.

Кількість проб

Кількість проб – в залежності від методики визначення. Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруемого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях згідно методик визначення.
Діапазон визначення (88,4 – 1414,4) мкмоль/л.

Склад набору

- Калібрувальний розчин креатиніну № 1 (88,4 ± 1,3) мкмоль/л
– 1 флакон з (5,0 ± 0,1) мл
- Калібрувальний розчин креатиніну № 2 (176,8 ± 2,6) мкмоль/л
– 1 флакон з (5,0 ± 0,1) мл
- Калібрувальний розчин креатиніну № 3 (353,6 ± 5,2) мкмоль/л
– 1 флакон з (5,0 ± 0,1) мл
- Калібрувальний розчин креатиніну № 4 (707,2 ± 10,4) мкмоль/л
– 1 флакон з (5,0 ± 0,1) мл
- Калібрувальний розчин креатиніну № 5 (1414,4 ± 20,8) мкмоль/л
– 1 флакон з (5,0 ± 0,1) мл

Додаткові реактиви, до складу набору не входять: реактиви для визначення креатиніну.

Приготування розчинів та умови зберігання

Калібрувальні розчини креатиніну з концентрацією (88,4-1414,4) мкмоль/л - готові до застосування. Стабільні протягом всього вказаного терміну придатності. Зберігають при температурі від 2 °С до 8 °С.

Контроль якості

1 Калібрувальний графік перевіряється контрольними сироватками атестованими за методом визначення.

2 Калібрувальні, контрольні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення: довжині хвилі, обладнанні, кюветам, довжині оптичного шляху фотометруемого розчину, температурі та вологості оточуючого повітря та ін.

1

Метод Яффе-Поппера з депротеїнізацією ТХО

Аналітичні показники

Лінійна область визначення – (0 - 800,0) мкмоль/л.

Коефіцієнт варіації – не більше 5 %.

Принцип методу

Під дією ТХО відбувається осадження білків і псевдокреатинінових хромогенів. Внаслідок взаємодії пікринової кислоти в лужному середовищі з креатиніном, відбувається утворення пікрату креатиніну. По величині абсорбції аналізуємої проби визначають вміст креатиніну.

Калібрувальний графік будують згідно схеми таблиці (1)

Таблиця 1 в мілілітрах

Компоненти	X	Калібрувальні проби				
		1	2	3	4	5
Калібрувальні розчини	—	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25
Дистильована вода	0,75	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50
ТХО	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25
Витримують при кімнатній температурі 20 хв						
Пікринова кислота	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50
Гідроксид натрію	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50
Витримують 5 хв при кімнатній температурі. Вимірюють оптичну густину калібрувальних проб проти холостої проби при довжині хвилі 505 (480 - 510) нм						
мкмоль/л	0	88,4	176,8	353,6	707,2	1414,4
ммоль/л	0	0,088	0,176	0,354	0,707	1,414

Перевірка калібрувального графіку контрольною сироваткою

Таблиця 2 в мілілітрах

Компоненти	Проби	
	Холоста	Контрольна
Контрольна сироватка	—	0,50
Дистильована вода	1,50	1,00
ТХО розчин	0,50	0,50
Ретельно перемішують. Центрифугують 20 хв при 3000 об/хв		
Центрифугат	1,00	1,00
Пікринова кислота	0,50	0,50
Гідроксид натрію	0,50	0,50
Ретельно перемішують. Витримують 5 хв. Вимірюють оптичну густину контрольної проби проти холостої проби при довжині хвилі 505 (480 - 510) нм		

2

Метод Яффе-Поппера з депротеїнізацією пікриновою кислотою

Аналітичні показники

Лінійна область визначення – (20 - 600,0) мкмоль/л.

Коефіцієнт варіації – не більше 5 %.

Принцип методу

Під дією пікринової кислоти відбувається осадження білків і псевдокреатинінових хромогенів. Одночасно в лужному середовищі, внаслідок взаємодії пікринової кислоти з креатиніном, відбувається утворення пікрату креатиніну. По величині абсорбції аналізуємої проби визначають вміст креатиніну.

Калібрувальний графік будують згідно таблиці (3)

Таблиця 3 в мілілітрах

Компоненти	X	Калібрувальні проби				
		1	2	3	4	5
Калібрувальні розчини	—	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25
Пікринова кислота	0,75	0,75	0,75	0,75	0,75	0,75
Ретельно перемішують. Витримують 20 хв при кімнатній температурі						
Гідроксид натрію	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05
Дистильована вода	1,70	1,45	1,45	1,45	1,45	1,45
Витримують 10 хв при кімнатній температурі. Вимірюють оптичну густину калібрувальних проб проти холостої проби при довжині хвилі 540 (530 - 545) нм						
мкмоль/л	0	88,4	176,8	353,6	707,2	1414,4
ммоль/л	0	0,088	0,176	0,354	0,707	1,414

Перевірка калібрувального графіку контрольною сироваткою

Таблиця 4 в мілілітрах

Компоненти	Проби	
	Холоста	Контрольна
Контрольна сироватка	—	0,50
Дистильована вода	0,50	—
Пікринова кислота	1,50	1,50
Ретельно перемішують. Витримують 5 хв при кімнатній температурі, занурюють на (15 - 20) сек у киплячу водяну баню. Центрифугують 15 хв при (1000-1500) об/хв або фільтрують		
Центрифугат	1,00	1,00
Гідроксид натрію	0,05	0,05
Дистильована вода	1,45	1,45
Витримують 10 хв. Вимірюють оптичну густину контрольної проби проти холостої проби при довжині хвилі 540 (530 - 545) нм		

3

Кінетичний метод

Аналітичні показники

Лінійна область визначення – (0 - 1500,0) мкмоль/л.

Коефіцієнт варіації – не більше 5 %.

Принцип методу

Вимірюється швидкість утворення забарвленого комплексу між креатиніном та пікратом. Вплив інтерферуючих субстанцій зменшують за допомогою кінетичної процедури.

