

## Метод Яффе-Поппера з депротеїнізацією ТХО

### 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 аналізованої проби визначають вміст креатиніну.

### Аналітичні показники

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

Коефіцієнт варіації – не більше 5 %.

### Проведення аналізу

Таблиця 2

в мілілітрах

| Компоненти                                                                                                                                                       | Напівмакрровизначення, проби |          |               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------|---------------|
|                                                                                                                                                                  | Холоста                      | Дослідна | Калібрувальна |
| Біологічна рідина                                                                                                                                                | —                            | 0,50     | —             |
| Калібратор 176,8 мкмоль/л                                                                                                                                        | —                            | —        | 0,50          |
| Дистильована вода                                                                                                                                                | 1,50                         | 1,00     | 1,00          |
| ТХО розчин                                                                                                                                                       | 0,50                         | 0,50     | 0,50          |
| Ретельно перемішують. Центрифугують 20 хв при 3000 об/хв                                                                                                         |                              |          |               |
| Центрифугат                                                                                                                                                      | 1,00                         | 1,00     | 1,00          |
| Пікринова кислота                                                                                                                                                | 0,50                         | 0,50     | 0,50          |
| Гідроксид натрію                                                                                                                                                 | 0,50                         | 0,50     | 0,50          |
| Ретельно перемішують. Витримують 10-15 хв. Вимірюють оптичну густину проб: дослідної та калібрувальної проти холостої проби при довжині хвилі 505 (480 - 510) нм |                              |          |               |

### Розрахунок за формулою

$$C_{\text{креатиніну, мкмоль/л}} = \frac{E_{\text{дослід}}}{E_{\text{калібратор}}} \times 176,8, \text{ де} \quad (3)$$

$C_{\text{креатиніну}}$  - вміст креатиніну в дослідній пробі, мкмоль/л;  
 176,8 – вміст креатиніну в калібрувальній пробі, мкмоль/л;  
 $E_{\text{дослід}}$  - екстинція дослідної проби, од. екстинції;  
 $E_{\text{калібратор}}$  - екстинція калібрувальної проби, од. екстинції.

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»  
Лебідєв 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

«КАЛІБРАТОР КРЕАТИНІНУ 176 МКМОЛЬ/Л - 5 МЛ»  
ДО КАЛІБРУВАЛЬНОГО РОЗЧИНУ КРЕАТИНІНУ 176,8 МКМОЛЬ/Л

IVD

REF БХ 020.2-04

### Призначення

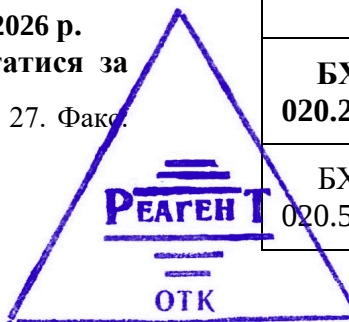
Калібратор креатиніну застосовують для розрахунку вмісту креатиніну за формулою методами: кінетичним методом за реакцією Яффе; з депротеїнізацією пікриновою кислотою або ТХО (за реакцією Яффе модифікація Поппера).

### Термін придатності та умови зберігання тест-набору

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

Таблиця № 1 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                              |



### Склад набору

- 1 Калібрувальний розчин креатиніну ( $176,8 \pm 2,6$ ) мкмоль/л  
– 1 ампула (або флакон) по ( $5,0 \pm 0,1$ ) мл
- 2 Додаткові реактиви, до складу набору не входять: реактиви для визначення креатиніну методом Яффе-Поппера з депротеїнізацією пікриновою кислотою, або реактиви для визначення креатиніну методом Яффе-Поппера з депротеїнізацією ТХО, або реактиви для визначення креатиніну кінетичним методом за реакцією Яффе без депротеїнізації.

### Аналітичні показники

Діапазон визначення ( $0 - 176,8$ ) мкмоль/л.

### Кількість проб

Кількість проб залежить від методу визначення.

### Обладнання

Згідно методу визначення.

### Приготування калібрувальних розчинів та умови їх зберігання

Калібрувальний розчин креатиніну з концентрацією 176,8 мкмоль/л - готовий до застосування. Стабільний протягом всього вказаного терміну придатності. Зберігають при температурі ( $2-8$ ) °С.

### Контроль якості

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

### Застережні заходи

- 1 Використовують калібратор тільки для діагностики in vitro.
- 2 Калібрувальний розчин вміщує азид натрію ( $< 0,1$  %) в якості консерванту; запобігати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

### Утилізація відходів

Утилізація повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

### Кінетичний метод

#### Принцип методу

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

### Аналітичні показники

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

Коефіцієнт варіації – не більше 5 %.

### Проведення аналізу

Таблиця 1 в мілілітрах

| Компоненти                                                                                                                                                                                                                                                                           | Напівмакрровизначення, проби |               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Дослідна                     | Калібрувальна |
| Всі розчини перед аналізом витримують ( $5-10$ ) хв при температурі $25$ °С або $37$ °С                                                                                                                                                                                              |                              |               |
| Біологічна рідина                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0,50                         | —             |
| Калібратор 176,8 мкмоль/л                                                                                                                                                                                                                                                            | —                            | 0,50          |
| Робочий розчин                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2,00                         | 2,00          |
| Вимірюють при 505 (480 - 510) нм оптичну густину проб: дослідної та калібрувальної проти дистильованої води, через 30 сек ( $E_1$ , лаг-фаза) і 90 сек ( $E_2$ ) після додавання біологічної проби (калібратору) в робочий розчин. Допустимий температурний режим $37$ °С ( $25$ °С) |                              |               |

### Розрахунок

Вміст креатиніну розраховують за формулами № 1 - 2:

$$C_{\text{креатиніну, мкмоль/л}} = \frac{E_{\text{дослід2}} - E_{\text{дослід1}}}{E_{\text{калібратор2}} - E_{\text{калібратор1}}} \times 176,8 \quad (1)$$

$$C_{\text{креатиніну, мкмоль/л}} = \frac{\Delta E_{\text{дослід}}}{\Delta E_{\text{калібратор}}} \times 176,8 \quad (2)$$

$C_{\text{креатиніну}}$  – вміст креатиніну в дослідній пробі, мкмоль/л;  
 $176,8$  – вміст креатиніну в калібрувальній пробі, мкмоль/л;  
 $E_{\text{дослід1}}$  – оптична густина дослідної проби через 30 сек після додавання аналізуємої рідини, од. екстинції;  
 $E_{\text{дослід2}}$  – оптична густина дослідної проби через 90 сек після додавання аналізуємої рідини, од. екстинції;  
 $\Delta E_{\text{дослід}}$  – різниця оптичної густини дослідної проби через 90 та 30 сек після додавання аналізуємої рідини, од. екстинції;  
 $E_{\text{калібратор1}}$  – оптична густина калібрувальної проби через 30 сек після додавання калібрувального розчину, од. екстинції;  
 $E_{\text{калібратор2}}$  – оптична густина калібрувальної проби через 90 сек після додавання калібрувального розчину, од. екстинції;  
 $\Delta E_{\text{калібратор}}$  – різниця оптичної густини калібрувальної проби через 90 та 30 сек після додавання калібратору, од. екстинції.