



«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 1414 МКМОЛЬ/Л - 5 МЛ»
ДО КАЛІБРУВАЛЬНОГО РОЗЧИНУ КРЕАТИНІНУ 1414,4 МКМОЛЬ/Л

IVD

REF

ВХ 020.5-04

Призначення

Калібратор креатиніну застосовують для розрахунку вмісту креатиніну за формулою кінетичним методом за реакцією Яффе.

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.

Кількість проб

Напівмакрровизначенням – 10 проб.

Склад набору

- 1 Калібрувальний розчин креатиніну (1414,4 ± 20,8) мкмоль/л
– 1 ампула (або флакон) по (5 ± 0,1) мл
- 2 Додаткові реактиви, до складу набору не входять: реактиви для визначення креатиніну кінетичним методом.

Обладнання

Фотометричне обладнання, здатне підтримувати 37 °С. Секундомір (при необхідності). Кювети з довжиною оптичного шляху 10 мм. Довжина хвилі 505 (480 - 520) нм.

Приготування калібрувальних розчинів та умови їх зберігання

Калібрувальний розчин креатиніну з концентрацією 1414,4 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.

Принцип методу

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

Аналітичні показники

Діапазон визначення – (0 – 1414,4) мкмоль/л.
Коефіцієнт варіації – не більше 5 %.

Проведення аналізу

Таблиця 1

в мілілітрах

Компоненти	Напівмакрровизначення	
	Дослідна	Калібрувальна
Робочий розчин витримують (5-10) хв при 25 °С або 37 °С		
Біологічна рідина	0,50	—
Калібратор 1414,4 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 (Е ₁ , лаг-фаза) і 90 сек (Е ₂) після додавання біологічної проби (калібратору) в робочий розчин. Допустимий температурний режим 37 °С (25 °С)		

Розрахунок

Вміст креатиніну розраховують за формулами № 1 - 2:

$$C_{\text{креатиніну, мкмоль/л}} = \frac{E_{\text{дослід2}} - E_{\text{дослід1}}}{E_{\text{калібратор2}} - E_{\text{калібратор1}}} \times 1414,4 \quad (1)$$

$$C_{\text{креатиніну, мкмоль/л}} = \frac{\Delta E_{\text{дослід}}}{\Delta E_{\text{калібратор}}} \times 1414,4 \quad (2)$$

$C_{\text{креатиніну}}$ – вміст креатиніну в дослідній пробі, мкмоль/л;

1414,4 – вміст креатиніну в калібрувальній пробі, мкмоль/л;

$E_{\text{дослід1}}/E_{\text{калібратор1}}$ – оптична густина дослідної (калібрувальної) проби через 30 сек після додавання аналізуємої рідини, од. екстинції;

$E_{\text{дослід2}}/E_{\text{калібратор2}}$ – оптична густина дослідної (калібрувальної) проби через 90 сек після додавання аналізуємої рідини, од. екстинції;

$\Delta E_{\text{дослід}}/\Delta E_{\text{калібратор}}$ – різниця оптичної густини дослідної (калібрувальної) проби через 90 та 30 сек після додавання аналізуємої рідини, од. екстинції;

Застережні заходи

1 Використовують калібратор тільки для діагностики in vitro.

2 Калібрувальний розчин вміщує реакційні розчини в якості консерванту; запобігати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

Утилізація відходів

Утилізація повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

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

