

Добову екскрецію креатиніну в сечі розраховують за формулою № 4:

$$C_{\text{е-креатиніну, ммоль/добу}} = \frac{E_{\text{дослід}} \times V}{E_{\text{калібратор}} \times 1000} \times 8,8, \text{ де} \quad (4)$$

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

$C_{\text{к-креатиніну}}$ – кліренс креатиніну в дослідній пробі, мг;

$C_{\text{е-креатиніну}}$ – добова екскреція креатиніну в дослідній пробі, ммоль/добу;

176,8 – вміст в калібрувальній пробі при визначенні у сироватці, ммоль/л;

8,8 – вміст креатиніну в калібрувальній пробі при визначенні у сечі, ммоль/л;

$E_{\text{дослід}}$ ($E_{\text{калібратор}}$) – оптична густина дослідної (калібрувальної) проби, од абсор.;

V – добова кількість сечі, мл;

1000 – коефіцієнт перерахунку мл в л.

Калібрувальний графік будують згідно схеми таблиці (3) в мл

Компоненти	X	Калібрувальні проби				
		№ 1	№ 2	№ 3	№ 4	№ 5
Калібратори № 1-5	—	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Дистилят	0,5	—	—	—	—	—
Пікринова кислота	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Перемішують. Витримують 5 хв, занурюють на (15-20) сек у киплячу водяну баню. Центрифугують 15 хв при (1000-1500) об/хв або фільтрують						
Гідроксид натрію	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Дистильована вода	2,9	2,9	2,9	2,9	2,9	2,9
Витримують 10 хв при кімнатній температурі. Вимірюють оптичну густину калібрувальних проб проти холостої проби						
ммоль/л	0	55,0	110,0	220,0	440,0	880,0

Референтні значення у сироватці/плазмі крові

Кров з пуповини:	(53-106) ммоль/л;	60-90 років:	
1-4 доби:	(27-88) ммоль/л;	чоловіки:	(71-115) ммоль/л;
Діти до року:	(18-35) ммоль/л;	жінки:	(53-106) ммоль/л;
Діти:	(27-62) ммоль/л;	≥ 90 років:	
Підлітки:	(44-88) ммоль/л;	чоловіки:	(88-150) ммоль/л;
18-60 років:		жінки:	(53-115) ммоль/л;
чоловіки:	(80-115) ммоль/л;	Сеча:	(4,4-17,7) ммоль/добу
жінки:	(53-97) ммоль/л;		

Застережні заходи та утилізація відходів

1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.

2 Калібрувальний розчин вміщує 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»
Лебідєв М.С.
від 28.09.2016 р.

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український
медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.207-16 від 28.09.2016 р.

ДВ	049
28.09.2016	

ТУ У 24.4-13433137-049-2003

IVD

REF БП 006-03

ІНСТРУКЦІЯ «КРЕАТИНІН-ПІКРИНОВИЙ-520 мл» ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ КРЕАТИНІНУ МЕТОДОМ ЯФФЕ-ПОППЕРА З ДЕПРОТЕІНІЗАЦІЄЮ ПІКРИНОВОЇ КИСЛОТОЮ (520 мл робочого розчину + 2 калібратори)

Призначення

Набір застосовують для визначення вмісту креатиніну у сироватці (плазмі) крові та сечі людини в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

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

Напівмакровизначенням – 165 проб, мікровизначенням – 330 проб.

Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях. Співвідношення аналізованої рідини до пікринової кислоти = 1 : 3; центрифугату : гідроксиду натрію : дистиляту = 20 : 1 : 29.

Аналітичні показники

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

Коефіцієнт варіації – не більше 5 %.

Склад набору

- Концентрований калібрувальний розчин креатиніну (8,8 ± 0,08) ммоль/л – 1 ампула з (5,0±0,1) мл
- Калібрувальний розчин креатиніну (176,8±2,6) ммоль/л - 1 ампула з (5±0,1) мл
- Насичений розчин пікринової кислоти - 5 флаконів по (100,0±2,0) мл
- Розчин гідроксиду натрію (10,0 ± 0,5) % - 1 флакон з (20,0±0,4) мл

Обладнання

- Пробірки лабораторні ємністю 10 мл.
- Піпетки ємністю: 1,0 і 5,0 мл.
- Водяна баня 100 °С.
- Центрифуга (1000-1500) об/хв.
- Фотометричне обладнання, кювети з довжиною оптичного шляху 10 (5) мм. Довжина хвилі 540 (530-545) нм.

Приготування робочих розчинів та умови їх зберігання

1 Насичений розчин пікринової кислоти.

1.1 Насичений розчин пікринової кислоти - готовий до застосування. Зберігають після відкупорювання при кімнатній температурі в захищеному від світла місці. Стабільні протягом всього вказаного терміну придатності.

1.2 При закристалізації розчину при зберіганні, флакони підігрівають на водяній бані при температурі (40-60) °С до повного розплавлення кристалів.

2 Розчин гідроксиду натрію - готовий до застосування. Зберігають після відкупорювання при кімнатній температурі в герметичному пластиковому посуді. Стабільні протягом всього вказаного терміну придатності.

3 Калібрувальні розчини креатиніну.

3.1 Калібрувальні розчини креатиніну для розрахунку за формулою: для сечі - 8,8 ммоль/л, для сироватки/плазми - 176,8 ммоль/л - готові до застосування. Стабільні протягом всього вказаного терміну придатності при (2 - 8) °С.

3.2 Калібрувальний розчин креатиніну для розрахунку за графіком. Вміст ампули 8,8 ммоль/л (5 мл) кількісно переносять у мірну колбу на 50 мл. Доводять до мітки дистиллятом (або до 1 мл калібрату додають 9 мл дистилляту). Перемішують. Підписують 880,0 ммоль/л (№ 5).

3.3 З пробірки (флакона) № 5 відбирають 10 мл (або 5 мл) калібрувального розчину, переносять у чисту пробірку або флакон, додають 10 мл дистилляту, ретельно перемішують. Підписують 440,0 ммоль/л (№ 4).

3.4 З пробірки (флакона) № 4 відбирають 10 мл (або 5 мл) калібрувального розчину, переносять у чисту пробірку або флакон, додають 10 мл дистилляту, ретельно перемішують. Підписують 220,0 ммоль/л (№ 3).

3.5 З пробірки (флакона) № 3 відбирають 10 мл (або 5 мл) калібрувального розчину, переносять у чисту пробірку або флакон, додають 10 мл дистилляту, ретельно перемішують. Підписують 110,0 ммоль/л (№ 2).

3.6 З пробірки (флакона) № 2 відбирають 10 мл (або 5 мл) калібрувального розчину, переносять у чисту пробірку або флакон, додають 10 мл дистилляту, ретельно перемішують. Підписують 55,0 ммоль/л (№ 1).

3.7 Калібрувальні розчини №№ 1-5 стабільні протягом 1 тижня при (2 - 8) °С.

Контроль якості

1 Метод атестований контрольними сироватками, графа в контрольних сироватках - „Яффе-Поппера з депротейнізацією”.

2 Калібрувальні, контрольні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення: довжині хвилі, обладнанні, кюветам та ін.

Вимоги до проби

1 Сироватка крові, плазма (гепарин). Стабільність аналіту 24 години при температурі (2-8) °С.

2 Зібрану за добу сечу консервують борною кислотою. Стабільність з консервантами тимолом і толуолом – до 4 діб при температурі (2-8) °С. Перед визначенням сечу центрифугують не більше 5 хв при (1000-1500) об/хв або фільтрують. Сечу по методиці для аналізу не розводять.

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 проби, що аналізують визначають вміст креатиніну.

Проведення аналізу у сироватці/плазмі крові згідно схеми таблиці (1) в мл

Компоненти	Напівмакро			Мікро		
	Д	К	Х	Д	К	Х
Сироватка	1,00	—	—	0,50	—	—
Калібратор 176,8 ммоль/л	—	1,00	—	—	0,50	—
Дистильована вода	—	—	1,00	—	—	0,50
Пікринова кислота	3,00	3,00	3,00	1,50	1,50	1,50
Перемішують. Витримують 5 хв, занурюють на (15-20) сек у киплячу водяну баню. Центрифугують 15 хв при (1000-1500) об/хв або фільтрують						
Центрифугат	2,00	2,00	2,00	1,00	1,00	1,00
Гідроксид натрію	0,10	0,10	0,10	0,05	0,05	0,05
Ретельно перемішують. При помутнінні, після додавання лугу, проби знов центрифугують або фільтрують						
Дистильована вода	2,90	2,90	2,90	1,45	1,45	1,45
Витримують 10 хв. Вимірюють оптичну густину проб: дослідної і калібрувальної проти холостої проби						

Проведення аналізу у сечі згідно схеми таблиці (2) в мл

Компоненти	Проби		
	Д	К	Х
Сеча	0,50	—	—
Калібратор 8,8 ммоль/л	—	0,50	—
Пікринова кислота	3,00	3,00	3,00
Суміш ретельно перемішують			
Гідроксид натрію	0,20	0,20	0,20
Витримують при кімнатній температурі 10 хв			
Дистильована вода	до 100 мл	до 100 мл	до 100 мл
Вимірюють оптичну густину проб: дослідної, калібрувальної проти холостої			

Розрахунок

Вміст креатиніну в сироватці крові розраховують за формулою № 1:

$$C_{\text{креатиніну, ммоль/л}} = \frac{E_{\text{дослід}}}{E_{\text{калібратор}}} \times 176,8 \quad (1)$$

Вміст креатиніну в сечі розраховують за формулою № 2:

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

Для розрахунку кліренса в добовій сечі використовують формулу № 3:

$$C_{\text{к-креатиніну, мг}} = \frac{E_{\text{дослід}}}{E_{\text{калібратор}}} \times V \quad (3)$$