

$S_{\text{креатиніну}}$ – вміст креатиніну в дослідній пробі, мкмоль/л;
 $S_{\text{е-креатиніну}}$ – добова екскреція креатиніну в сечі, ммоль/добу;
 176,8 (0,177) – вміст креатиніну в калібрувальній пробі, мкмоль/л (ммоль/л);
 $E_{\text{дослід}}$ – оптична густина дослідної проби, од. екстинції;
 $E_{\text{калібратор}}$ – оптична густина калібрувальної проби, од. екстинції;
 V – добова кількість сечі, мл;
 0,835 – корегувальний коефіцієнт для даного методу;
 1000 – коефіцієнт перерахунку мл в л;
 50 – коефіцієнт розведення для сечі.

Контроль якості

- Правильність визначення креатиніну перевіряється контрольними сироватками, атестованими за методом Яффе-Поппера (з депротеїнізацією).
- Калібрувальні, контрольні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення: довжині хвилі, обладнанні, кюветам, довжині оптичного шляху фотометруємого розчину, температурі та вологості оточуючого повітря та ін.

Референтні значення

Сироватка (плазма) крові:

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

Застережні заходи

- Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.
- Калібрувальний розчин вміщує азид натрію (< 0,1 %) в якості консерванту; запобігати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, так як зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЧ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С).

Утилізація відходів

Утилізація відходів 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



ДВ	050
31.03.2016	

“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.

ТУ У 24.4-13433137-050:2006

ІНСТРУКЦІЯ

«КРЕАТИНІН З ТХО»

ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ КРЕАТИНІНУ МЕТОДОМ ЯФФЕ-ПОППЕРА З ДЕПРОТЕІНІЗАЦІЄЮ ТХО

IVD

REF BX 018-04

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

Макровизначенням – 100 проб; напівмакровизначенням – 200 проб.

Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях. Співвідношення аналізуємої рідини : дистилату : ТХО (1 : 2 : 1); центрифугату : пікринової кислоти : гідроксиду натрію (2 : 1 : 1)

Аналітичні показники

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

Коефіцієнт варіації – не більше 5 %.

Склад набору

1 Калібрувальний розчин (176,8 ± 2,6) мкмоль/л	– 2 ампули по (5,0 ± 0,1) мл
2 Розчин пікринової кислоти (40,0 ± 0,8) ммоль/л	– 1 флакон з (100,0 ± 2,0) мл
3 Розчин ТХО (1,22 ± 0,2) моль/л	– 1 флакон з (100,0 ± 2,0) мл
4 Розчин гідроксиду натрію (4,6 ± 0,1) %	– 1 флакон з (100,0 ± 2,0) мл

Обладнання

- Пробірки лабораторні місткістю 10 мл.
- Пробірки центрифужні.
- Піпетки ємністю: 1,0; 2,0 і 5,0 мл; лабораторні медичні дозатори.
- Центрифуга (1000-3000) об/хв.
- Фотометричне обладнання, кювети з довжиною оптичного шляху 10 (5) мм. Довжина хвилі 505 (480-510) нм.

Приготування робочих розчинів та умови їх зберігання

1 Калібрувальні розчини креатиніну 176,8 мкмоль/л - готові до застосування. Стабільні протягом всього вказаного терміну придатності. Зберігати при температурі від 2 °С до 8 °С.

2 Розчин пікринової кислоти - готовий до застосування. Зберігають після відкупорювання при кімнатній температурі. в захищеному від світла місці. Стабільний протягом всього вказаного терміну придатності.

3 Розчин ТХО - готовий до застосування. Зберігати при (2 – 8) °С. Стабільний протягом всього вказаного терміну придатності.

4 Розчин гідроксиду натрію - готовий до застосування. Стабільний після відкупорювання при кімнатній температурі протягом всього вказаного терміну придатності. Зберігають у герметичному пластиковому посуді.

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.

Проведення аналізу

Аналіз у сироватці/плазмі крові проводять згідно схеми таблиці (1)

Таблиця 1 в мілілітрах

Компоненти	Макро			Напівмакро		
	Д	К	Х	Д	К	Х
Сироватка	1,00	—	—	0,50	—	—
Калібратор	—	1,00	—	—	0,50	—
Дистильована вода	2,00	2,00	3,00	1,00	1,00	1,50
ТХО	1,00	1,00	1,00	0,50	0,50	0,50
Ретельно перемішують. Центрифугують 20 хв при 3000 об/хв, або Центрифугують 30 хв при 2000 об/хв, Центрифугують 35 хв при 1500 об/хв, Центрифугують 40 хв при 1000 об/хв. Не залежно від частоти обертів при центрифугуванні, подальший ход визначення співпадає						
Центрифугат	2,00	2,00	2,00	1,00	1,00	1,00
Пікринова кислота	1,00	1,00	1,00	0,50	0,50	0,50
Гідроксид натрію	1,00	1,00	1,00	0,50	0,50	0,50
Перемішують. Витримують (10 – 15) хв при кімнатній температурі (18 – 25) °С. Вимірюють оптичну густину проб: дослідної, калібрувальної проти холостої проби						

Вимоги до аналізованої рідини

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

2 Сечу розводять дистильованою водою в співвідношенні (1 : 99), результат перемножують на 50 (по методиці визначення, схема таблиці № 2).

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

4 При концентрації креатиніну $\geq 800,0$ мкмоль/л сироватку/плазму не рекомендується розводити. Визначення креатиніну треба зробити кінетичним методом де верхня межа лінійного діапазону вища.

5 Речовини, які впливають на визначення креатиніну:

5.1 Клінічна інтерференція: нефротоксичні препарати, ацетомінафен, амінопірин, нестероїдні гормони, ібупрофен, індометацин, напроксен, фенпрофен, фенацетин, фенілбутазон, саліцилати, амікацин, гентаміцин, канаміцин, неоміцин, стрептоміцин, тобраміцин, амфетирицин В, капреоміцин, цефелоридин, цефалотин, колистин, котримоксазол, фоскарнет, пініциліни, полимиксин В, сульфаниламиди, тетрацикліни, ванкомицин, цисплатина, циклофосфамід, іфосфамід, метотрексат.

5.2 Хімічна інтерференція (збільшують): ацетооцтова кислота, ацетогіксаїд, ацетон, аскорбінова кислота, цефаклор, цефамандол, цефазолін, цефоранід, цефокситін, цефалотін, флуцитозин, лідокаїн, фруктоза, глюкоза, ібупрофен, леводопа, метилдофа, нитрофурантоїн та піперациллін, пролін, пируват.

Аналіз у сечі проводять згідно схеми таблиці (2)

Таблиця 2

в мілілітрах

Компоненти	Макро			Напівмакро		
	Д	К	Х	Д	К	Х
Розведена сеча	1,00	—	—	0,50	—	—
Калібратор	—	0,50	—	—	0,25	—
Дистильована вода	0,50	1,00	1,50	0,25	0,50	0,75
ТХО	0,50	0,50	0,50	0,25	0,25	0,25
Пікринова кислота	1,00	1,00	1,00	0,50	0,50	0,50
Гідроксид натрію	1,00	1,00	1,00	0,50	0,50	0,50
Перемішують. Витримують точно 20 хв при кімнатній температурі. Вимірюють оптичну густину проб: дослідної, калібрувальної проти холостої проби						

Розрахунок

Вміст креатиніну в сироватці розраховують за формулою № 1:

$$C_{\text{креатиніну}}, \text{ мкмоль/л} = \frac{E_{\text{дослід}}}{E_{\text{калібратор}}} \times 176,8 \times 0,835 \quad (1)$$

Вміст креатиніну в сечі розраховують за формулою № 2:

$$C_{\text{креатиніну}}, \text{ ммоль/л} = 50 \times \frac{E_{\text{дослід}}}{E_{\text{калібратор}}} \times 0,177 \times 0,835 \quad (2)$$

Добову екскрецію креатиніну в сечі розраховують за формулою № 3:

$$C_{\text{с-креатиніну}}, \text{ ммоль/добу} = 50 \times \frac{E_{\text{дослід}} \times V}{E_{\text{калібратор}} \times 1000} \times 0,177 \times 0,835, \text{ де} \quad (3)$$

