

Добову екскрецію креатиніну в сечі розраховують за формулою № 3:

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

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

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

176,8 – вміст креатиніну в калібрувальній пробі, мкмоль/л (ммоль/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;

$E_{\text{калібратор1}}$ ($E_{\text{калібратор2}}$) – оптична густина калібрувальної проби через 30 сек (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;

V – добова кількість сечі, мл; 1000 – коефіцієнт перерахунку мл в л;

50 – коефіцієнт розведення для сечі.

Референтні значення

Сироватка (плазма) крові:

Кров з пуповини:	(47-90) мкмоль/л;	60-90 років:	
1-4 доби:	(24-80) мкмоль/л;	чоловіки:	(64-104) мкмоль/л;
Діти до року:	(16-32) мкмоль/л;	жінки:	(47-90) мкмоль/л;
Діти:	(24-56) мкмоль/л;	≥ 90 років:	
Підлітки:	(40-80) мкмоль/л;	чоловіки:	(80-136) мкмоль/л;
18-60 років:		жінки:	(47-104) мкмоль/л;
чоловіки:	(72-104) мкмоль/л;	Сеча:	(3,3-13,3) ммоль/добу
жінки:	(47-88) мкмоль/л;		

Застережні заходи

1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.

2 Калібрувальний розчин вміщує азид натрію (< 0,1 %) в якості консерванту; запобігати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

3 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



“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідев М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український
медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17 від 31.01.2017 р.

ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

ІНСТРУКЦІЯ «КРЕАТИНІН КІНЕТИКА-160/3:1-Р» ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ КРЕАТИНІНУ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ ЗА РЕАКЦІЄЮ ЯФФЕ

IVD

REF ПК 32.1-06

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

Напівмакрровизначенням – 100 проб.

У випадках роботи на фотометрах з довжиною хвилі 480 – 490 нм (зона максимальних значень екстинцій) кількість визначень збільшується за рахунок додаткового розведення, яке необхідно для відповідності лінійного діапазону.

Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруемого розчину, співвідношення беруться в рекомендованих пропорціях.

Аналітичні показники

Лінійна область визначення – (0 - 1414,4) мкмоль/л.

Коефіцієнт варіації - не більше 5 %.

Склад набору

1 Калібрувальний розчин креатиніну (176,8±2,6) мкмоль/л

– 2 ампули по (5,0 ± 0,1) мл або 1 флакон (10,0 ± 0,2) мл

2 Реагент 1: пікринова кислота (16,8 ± 0,2) ммоль/л – 2 флакона (60,0 ± 1,0) мл

3 Реагент 2: гідроксид натрію (0,75 ± 0,2) моль/л – 2 флакона по (20,0 ± 0,4) мл

Приготування робочих реактивів та умови їх зберігання

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

2 Реагент 1, Реагент 2 - стабільні протягом всього вказаного терміну придатності після відкупорювання. Зберігають в захищеному від світла місці.

3 Робочий реагент. Змішують Реагент 1 і Реагент 2 у співвідношенні 3 : 1. Робочий реагент зберігають у герметичному пластиковому посуді, в захищеному від світла місці до 3 діб при (2 – 8) °С.

4 Робочий реагент розведений (**тільки при роботі на 480-490 нм!**). Змішують Робочий реагент і дистильовану воду у співвідношенні 2 : 1 або Реагент 1 : Реагент 2 : дистильовану воду у співвідношенні 3 : 1 : 2.

Обладнання

1. Загальне лабораторне обладнання.

2. Фотометричне обладнання, здатне підтримувати 37 °С. Кювети з довжиною оптичного шляху 10 мм. Довжина хвилі **505** (480-540) нм.

Вимоги до аналізуємої рідини

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

2 Сечу розводять дистильованою водою у співвідношенні (1 : 49), при розрахунку перемножують результат на коефіцієнт 50. Стабільність з консервантами тимолом і толуолом – до 4 діб при температурі (2-8)°С. Зібрану за добу сечу консервують борною кислотою.

Контроль якості

1 Правильність визначення креатиніну перевіряється контрольними сироватками, атестованими за кінетичним методом (реакція Яффе, без депротейнізації).

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.

Принцип методу

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

Проведення аналізу.

За останні роки на ринку України з'явилося багато різноманітного фотометричного обладнання. Наприклад, китайські фотометри з фіксованою довжиною хвилі 480 нм і наступною 540 нм і інше. Тому з'явилася потреба в більш розширеній інформації про діапазон лінійності на кожній довжині хвилі відносно фотометрів:

1) Довжина хвилі: 515-540 нм, аналіз проводять згідно схеми таблиці № 1.

2) Довжина хвилі: 500 - 515 нм, аналіз проводять згідно таблиці № 2.

3) Довжина хвилі: 480 - 490 нм, аналіз проводять згідно схеми таблиці № 3.

При цих довжинах хвиль спостерігається максимальний пік екстинції, що може викликати: 1) збій в роботі фотометричних приладів і як наслідок, потреба в переналадженні фотометрів; 2) велику похибку в розбіжності повторів (читайте технічні характеристики до приладів).

Для запобігання таких наслідків рекомендується додаткове розведення.

Проведення аналізу при довжина хвилі **520** (515 - 540) нм
Таблиця № 1 в мілілітрах

Компоненти	Напівмакро	
	Дослідна проба	Калібрувальна проба
Реагенти (при необхідності) попередньо витримують (3 - 5) хв при 37 °С		
Робочий реагент	1,6	1,6
Сироватка (сеча)	0,4	—
Калібратор	—	0,4
Вимірюють оптичну густину проб: дослідної, калібрувальної проти дистильованої води, через 30 сек (E ₁ , лаг-фаза) і 90 сек (E ₂) після додавання біопроби в робочий розчин		

Проведення аналізу при довжина хвилі **505** (500-515) нм
Таблиця № 2 в мілілітрах

Компоненти	Напівмакро	
	Дослідна проба	Калібрувальна проба
Реагенти (при необхідності) попередньо витримують (3 - 5) хв при 37 °С		
Робочий реагент	1,6	1,6
Сироватка (сеча)	0,2	—
Калібратор	—	0,2
Вимірюють оптичну густину проб: дослідної, калібрувальної проти дистильованої води, через 30 сек (E ₁ , лаг-фаза) і 90 сек (E ₂) після додавання біопроби в робочий розчин		

Проведення аналізу при довжина хвилі **480-490 нм**
Таблиця № 3 в мілілітрах

Компоненти	Проби	
	Дослідна	Калібрувальна
Реагенти (при необхідності) попередньо витримують (3 - 5) хв при 37 °С		
Робочий реагент-розведений	1,6	1,6
Сироватка (сеча)	0,4	—
Калібратор	—	0,4
Вимірюють оптичну густину проб: дослідної, калібрувальної проти дистильованої води, через 30 сек (E ₁ , лаг-фаза) і 90 сек (E ₂) після додавання біопроби в робочий розчин		

Розрахунок

Вміст креатиніну розраховують за формулами № 1 - 2:

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

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

