

Параметри програмування

Найменування набору реагентів	«Креатинін-кінетика»
Тип аналізатору (напівавтомат/автомат)	Будь який
Метод вимірювання	Кінетика (2 Кінцеві точки)
Змінення оптичної густини	Збільшується
Довжина хвилі, нм	500 (480-520)
Вимірювання проти (бланк)	Дистильованої води
Температура реакції, °C	37
Фактор	-
Концентрація стандарту (калібратору), мкмоль/л	176,8
Співвідношення Реагент 1/ Реагент 2	1 : 1
Співвідношення реагент/проба (мкл/мкл)	1000 : 100
Кількість вимірювань, не менше	3
Час попередньої інкубації (по необхідності), с	180 - 300
Час реакції, с	90 (30 + 60)
Одиниці вимірювання	мкмоль/л
Верхня межа оптичної густини контрольної проби, А	2,00
Нижня межа оптичної густини контрольної проби, А	1,00
Максимально допустиме $\Delta E_{хв.}$, А	0,625
Межі лінійної бласті визначення	(0 – 1414,4) мкмоль/л
Максимальне значення норми, мкмоль/л	104
Мінімальне значення норми, мкмоль/л	47

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.

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-200/1:1-Р» ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ КРЕАТИНІНУ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ ЗА РЕАКЦІЄЮ ЯФФЕ

IVD

REF ПК 32.3-06

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) °C. Не слід використовувати тест-набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримувати компонентів тест-набору при високих температурах оточуючого повітря.

Кількість проб

Об'єм реакційного розчину – 200 мл.

Мікровизначенням – 200 проб.

Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруемого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях. Співвідношення біорідності : робочого розчину (1 : 10).

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 – 1 ампула (5,0±0,2) мл
- 2 Реагенту 1 пікринова кислота (17,5 ± 0,2) ммоль/л - 1 флакон з (100,0 ± 2,0) мл
- 3 Реагенту 2 гідроксид натрію (0,29 ± 0,04) моль/л - 1 флакон з (100,0 ± 2,0) мл

Обладнання

Фотометричне обладнання, здатне підтримувати 37 °C. Секундомір (при необхідності). Кювети з довжиною оптичного шляху 10 мм. Довжина хвилі 500 (480-520) нм.

Приготування робочих розчинів 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 °C.

2 Реагент 1. Стабільний протягом всього вказаного терміну придатності після відкупорювання при кімнатній температурі. Зберігають в захищеному від світла місці.

3 Реагент 2. Стабільний після відкупорювання протягом всього вказаного терміну придатності при кімнатній температурі. Зберігають у герметичному пластиковому посуді.

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

Вимоги до аналізованої рідини

1 Сироватка крові, плазма (гепарин). Стабільність аналіту 24 години при температурі (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 депротеїнізації).

2 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.

Принцип методу

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

Проведення аналізу

Аналіз проводять згідно схеми таблиці (1)

Таблиця 1 в мілілітрах

Компоненти	Напівмакро	
	Дослідна проба	Калібрувальна проба
Реагенти (при необхідності) попередньо витримують (3 - 5) хв при 37 °С		
Робочий розчин	1,0	1,0
Сироватка (сеча)	0,1	—
Калібратор	—	0,1
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. Допустимий температурний режим 37 °С		

Розрахунок

Вміст креатиніну розраховують за формулами № 1 - 2:

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

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

Добову екскрецію креатиніну в сечі розраховують за формулою № 3:

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

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

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

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

E_{дослід1} – оптична густина дослідної проби через 30 сек після додавання аналізуємої рідини, од. екстинції;

E_{дослід2} – оптична густина дослідної проби через 90 сек після додавання аналізуємої рідини, од. екстинції;

ΔE_{дослід} – різниця оптичної густини дослідної проби через 90 та 30 сек після додавання аналізуємої рідини, од. екстинції;

E_{калібратор1} – оптична густина калібрувальної проби через 30 сек після додавання калібрувального розчину, од. екстинції;

E_{калібратор2} – оптична густина калібрувальної проби через 90 сек після додавання калібрувального розчину, од. екстинції;

ΔE_{калібратор} – різниця оптичної густини калібрувальної проби через 90 та 30 сек після додавання калібратуру, 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		60-90 років:	
пуповини:	(47-90) мкмоль/л;	чоловіки:	(64-104) мкмоль/л;
1-4 доби:	(24-80) мкмоль/л;	жінки:	(47-90) мкмоль/л;
Діти до року:	(16-32) мкмоль/л;	≥ 90 років:	
Діти:	(24-56) мкмоль/л;	чоловіки:	(80-136) мкмоль/л;
Жінки:	(40-80) мкмоль/л;	жінки:	(47-104) мкмоль/л;
18-60 років:			
чоловіки:	(72-104) мкмоль/л;	Сеча:	(3,3-13,3) ммоль/добу
жінки:	(47-88) мкмоль/л;		

