



СР	9094/2009
	09.09.2011

Погоджено  
Директор департаменту  
регуляторної політики у сфері  
обігу лікарських засобів  
та продукції у системі МОЗ України  
Ю.Б.Константинов  
03 грудня 2009 р.

## Інструкція по використанню набору реагентів для визначення кількості креатиніну в сироватці, плазмі крові та сечі КРЕАТИНІН -кін. «СпЛ»

### IN VITRO

P1	1 x 100 мл
P2	1 x 100 мл
Стандарт	1 x 3 мл

Зберігати при 2-8°C

#### Принцип методу

Вимірювання базуються на реакції креатиніну з пікратом натрію по методу Яффе. Креатинін реагує з лужним пікратом формуючи червоний комплекс. Інтенсивність кольору пропорційна концентрації креатиніну в зразку.

#### Клінічне значення

Креатинін утворюється в результаті розпаду креатину, компоненту м'язів. Вироблення креатиніну залежить від зміни м'язової маси та його рівень в основному стабільний і слабо варіюється. Виділяється нирками. При гострій нирковій недостатності у крові та сечі зростає рівень креатиніну і сечовини.

В сироватці підвищений рівень креатиніну може вказувати не тільки на ниркову недостатність і прогресуючі захворювання нирок, але і на кишкову непрохідність, важкий діабет, декомпенсації серця, механічній жовтілиці, вагітності, голодуванні. Зниження рівня – при анеміях, після назначення АКТГ.

В сечі підвищення залежить від харчування, при посиленій роботі м'язів, лихоманних станах, недостатність функції печінки, пневмонії. Зниження – при м'язкової атрофії, голодуванні, дегенерації нирок, лейкемії, амілоїдозі нирок.

Клінічний діагноз не повинен базуватися тільки на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

#### Склад набору

1. **Реагент 1.** Пікриновий реагент: пікринова кислота – 17.5 ммоль/л.
2. **Реагент 2.** Лужний реагент: гідроксид натрію - 0.29 ммоль/л.
3. **Стандарт.** Водний розчин креатиніну - 177 мкмоль/л.
4. Інструкція з використання.
5. Паспорт.



### Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірального діапазону: від нижньої межі 26 мкмоль/л до 1000 мкмоль/л. Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 г/л та помножьте результат на 2.
2. Чутливість не менш 15 мкмоль/л.
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.

### Матеріал для дослідження

1. Сироватка або гепаринізована плазма крові. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 годину після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків. Зразки стабільні протягом 24 години при 2-8°C.
2. Сеча: розвести зразок 1:50 дистильованою водою. Помножити результат на 50 (фактор розведення).  
Зразки стабільні 7 днів при 2-8°C.

### Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 492 нм.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 см.
- Загальне лабораторне обладнання.

### Підготовка реагентів

- Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин.  
Приготування робочого реагенту **РР**:  
змішайте рівні об'єми **Р1** (пікриновий реагент) і **Р2** (лужний реагент).  
**РР** стабільний 10 днів при 15-20°C.

### Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:  
довжина хвилі 492 нм (490-510 нм)  
кювета з товщиною оптичного шару 1 см  
температура 37°C / 15-25°C
2. Налаштувати прибор на нуль відносно дистильованої води.
3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних в таблиці.

	Холостий зразок	Стандартний зразок	Дослідний зразок
РР, мл	1.0	1.0	1.0
Стандарт, мкл	--	100	--
Зразок, мкл	--	--	100

**Прим.** Об'єми реагенту, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора

4. Перемішати, інкубувати протягом 30 сек.
5. Виміряти первинну оптичну щільність (E) дослідного та стандартного зразків проти холостого зразка. Включити секундмір і виміряти E через 60 сек.
6. Підрахуйте різницю між E (ΔE).



### Розрахунок результатів

$$C_{\text{дос}} = \frac{\Delta E_{\text{дос}}}{\Delta E_{\text{см}}} \times C_{\text{см}}$$

де:  $C_{\text{дос}}$  - концентрація креатиніну в дослідному зразку, мкмоль/л.

$\Delta E_{\text{дос}}$  - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.

$\Delta E_{\text{см}}$  - оптична щільність стандарту, одиниць оптичної щільності.

$C_{\text{см}}$  - вміст креатиніну в стандарті, 177 мкмоль/л.

### Референтні величини

Ґрунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користатися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Нормальні рівні креатиніну становлять:

1. Сироватка або плазма:

чоловіки 7-14 мг/л = 61.8 – 123.7 мкмоль/л

жінки 6-11 мг/л = 53.0 – 97.2 мкмоль/л

2. Сеча: 15-25 мг/кг/доб

чоловіки 10-20 мг/кг/доб = 88 - 177 мкмоль/кг/доб

жінки 8-18 мг/кг/доб = 71 - 177 мкмоль/кг/доб

Перехід в додаткові одиниці: мг/л x 8.84 = мкмоль/л

### Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «SPINTROL N, P» (Іспанія), контрольні сироватки «Lyoporm HUM N, P» (Чехія), «Cormay Serum HN, HP» (Польща).

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

### Заходи безпеки

**P1** (вибуховонебезпечна) та **P2** їдкі речовини. Уникайте вдихання, контакту зі шкірою, очами або слизовою оболонкою. Якщо це сталося, негайно промийте їх великою кількістю води, проконсультуйтеся з лікарем.

### Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C, в захищеному від світла місці і запобігати забруднення під час його використання.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності (1 рік).

### Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.

- ОЩ холостого зразка при 492нм  $\geq 1.80$

### Примітки

1. Креатинін Стандарт. Працюйте обережно з цим реагентом, оскільки за своєю природою



він легко може забруднитися.

2. Калібрування з водним стандартом може призвести до виникнення систематичної помилки в автоматизованих процедурах. У таких випадках, рекомендується використовувати Калібратор сироватку.

3. Використовуйте чисті накінечники для дозаторів.

СР	9094/2009
	09.09.2011

ТОВ «СпайнЛаб», 61050, м. Харків  
вул. Франківська, 14  
тел. (057) 768-07-14

### Паспорт

Набір реагентів для визначення кількості  
креатиніну в сироватці, плазмі крові та сечі  
КРЕАТИНІН-кін. «СпЛ»

### IN VITRO

Серія **14-209/2-1**

Дата виготовлення **26.11.2012**

Термін придатності **26.11.2013**

Зберігати при 2-8°C

№ /п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-36035842-001:2009	Результати контролю
<b>1. Зовнішній вигляд реагентів</b>			
1.1	P1. Пікриновий реагент: пікринова кислота – 17.5 ммоль/л	рідкий прозорий світло-жовтий розчин	відповідає
1.2	P2. Лужний реагент: гідроксид натрію - 0.29 ммоль/л	рідкий прозорий розчин	відповідає
1.3	Стандарт. Водний розчин креатиніну - 177 мкмоль/л	рідкий прозорий розчин	відповідає
<b>2. Показники правильності визначення</b>			
2.1	Чутливість не менш, мкмоль/л	15	відповідає
2.2	Лінійність в діапазоні концентрацій, мкмоль/л	26-1000 ± 5 %	відповідає
2.3	Коефіцієнт варіації	± 5 %	відповідає
<b>3. Комплектація</b>			
3.1	P1	1 фл. x 100 мл	відповідає
3.2	P2	1 фл. x 100 мл	відповідає
3.3	Стандарт	1 фл. x 3 мл	відповідає

Висновок ВТК: відповідає ТУ У 24.4-36035842-001:2009.

---