



## Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості креатиніну в сироватці, плазмі крові та сечі КРЕАТИНІН-кін. СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

### 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, механічну жовтілицю, вагітність, голодування. Зниження рівня – при анеміях, після назначення АКТГ.

В сечі підвищення залежить від харчування, при посиленій роботі м'язів, лихоманних станах, недостатності функцій печінки, пневмонії. Зниження – при м'язовій 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 mmol/l (ммоль/л).
2. **Реагент 2.** Лужний реагент: гідроксид натрію - 0.29 mmol/l (ммоль/л).
3. **Стандарт.** Водний розчин креатиніну - 167 μmol/l (мкмоль/л).
4. Інструкція з використання.
5. Паспорт.

### Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 26 - 1000 μmol/l (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 g/l (г/л) та помножьте результат на 2.
2. Чутливість не менш 15 μmol/l (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 h (год) після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків. Зразки стабільні протягом 24 h (год) при 2-8°C.
2. Сеча добова: розвести зразок 1:50 дистильованою водою. Помножити результат на 50 (фактор розведення). Зразки стабільні 7 d (доб) при 2-8°C.

### Перелік необхідного устаткування

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

**Прим:** Адаптації до напівавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом

### Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).

Приготування робочого реагенту **РР**: змішати рівні об'єми **Р1** (пікриновий реагент) і **Р2** (лужний реагент).

**РР** стабільний 15 d (доб) при температурі 2 -8 °С.

### Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 492 (490-510) nm (нм)

кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (см)

температура 37°C / 15-25°C

2. Налаштувати прилад 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, ml (мл)	1.0	1.0	1.0
Стандарт, µl (мкл)	-	100	-
Зразок, µl (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 s (с).

5. Виміряти первинну оптичну щільність (E) дослідного та стандартного зразків проти холостого зразка.

Включити секундмір і виміряти E через 60 s (с).

6. Підрахуйте різницю між E (ΔE).

### Розрахунок результатів

$$C_{дос} = \frac{\Delta E_{дос}}{\Delta E_{ст}} \times C_{ст} ,$$

де:  $C_{дос}$  - концентрація креатиніну в дослідному зразку, µmol/l (мкмоль/л).

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

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

$C_{ст}$  - вміст креатиніну в стандарті, 167 µmol/l (мкмоль/л).

### Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися 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:

	Сироватка або плазма	Сеча
чоловіки	7-14 mg/l (мг/л) = = 61.8 – 123.7 µmol/l (мкмоль/л)	10-20 mg/kg/d (мг/кг/доб) = = 88 - 177 µmol/kg/d (мкмоль/кг/доб)
жінки	6-11 mg/l (мг/л) = = 53.0 – 97.2 µmol/l (мкмоль/л)	8-18 mg/kg/d (мг/кг/доб) = = 71 - 177 µmol/kg/d (мкмоль/кг/доб)

Перехід в додаткові одиниці: mg/l (мг/л) x 8.84 = µmol/l (мкмоль/л)

### Відтворюваність

	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
Значення, mg/dl (мг/дл)	0,92	3,43	0,96	3,50
SD	0,03	0,07	0,04	0,09
CV, %	2,76	1,90	3,97	2,51

## Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів СпайнЛаб (у), при порівнянні з іншими комерційними реагентами (х) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 50 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції ( $r$ )<sup>2</sup>: 0,99584

Рівняння регресії:  $y=0,953x + 0,075$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

## Специфічність

Гемоглобін 1 г/л (г/л), білірубін 55 мг/дл (мг/дл) впливає. Ліпіди до 4 г/л (г/л) – не впливають.

## Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: контрольні матеріали «СпЛ Контроль НОРМА», («Лабораторія Гранум», Україна); контрольні сироватки «КОНТРОЛЬ НОРМА Biog», «КОНТРОЛЬ ПАТОЛОГІЯ Biog» (Spinreact, S.A. Іспанія), контрольні сироватки «ERBA NORM, PATN» (Чехія), «Cormay Serum HN, HP» (Польща), «ФИЛО-НОРМ, ФИЛО-ПАТ» (Україна). 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.

## Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності 12 mth (міс).

## Вимоги безпеки та утилізації

1. **P1** (вибухонебезпечна) та **P2** їдкі речовини. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

## Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.

Допускається транспортування при середньодобової температурі 37°C не більше 72 h (год).

## Ознаки погіршення реагентів


- Присутність часток і помутніння.
- ОЩ холостого зразка при 492 nm (нм)  $\geq 1.80$

## 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.



## Комплектація





	Кат. № 2.016	Кат. № 2.017
Вміст	200 визн.	500 визн.
P1	1 x 100 ml (мл)	1 x 250 ml (мл)
P2	1 x 100 ml (мл)	1 x 250 ml (мл)
Стандарт	1 x 3 ml (мл)	1 x 6 ml (мл)

 ТОВ «Лабораторія Гранум», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14,  
тел/факс: (057) 752-32-31, електронна адреса: [granumlab@gmail.com](mailto:granumlab@gmail.com)

## Символи на продукції

 .Виробник **Виготовлено:** Дата виробництва **Придатно до:** Термін придатності **Серія:** Номер серії

 Виріб медичний для діагностики in vitro  Консультуйтеся з інструкцією із використання

 Березти від сонячного світла  Знак відповідності Технічним регламентам  Температурне обмеження  Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів