



Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості креатиніну в сироватці, плазмі крові та сечі Креатинін СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

Вимірювання базуються на реакції креатиніну з пікратом натрію по методу Яффе. Креатинін реагує з лужним пікратом, формуючи жовто-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, декомпенсацію серця, механічну жовтільницю, вагітність, голодування. Зниження рівня – при анеміях, після назначення АКТГ. В сечі підвищення залежить від харчування, при посиленій роботі м'язів, лихоманних станах, недостатності функції печінки, пневмонії. Зниження – при м'язовій атрофії, голодуванні, дегенерації нирок, лейкемії, амілоїдозі нирок.

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

Склад набору

1. **Реагент 1.** Пікриновий реагент: пікринова кислота – 32 mmol/l (ммоль/л).
2. **Реагент 2.** Лужний реагент: натрію гідроксид - 1.15 mol/l (моль/л).
3. **Реагент 3.** Осаджувач: трихлороцетова кислота – 1.22 mol/l (моль/л).
4. **Стандарт.** Водний розчин креатиніну. Точна концентрація вказана в сертифікаті якості.
5. Інструкція з використання.
6. Сертифікат якості.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 30 - 885 μ mol/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 30 μ mol/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 °С.

2. Сеча: розвести зразок 1:50 дистильованою водою. Зразки стабільні 7 d (доб) при 2-8 °С.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне (колориметричне) обладнання з довжиною хвилі 500 (490-520) 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

Всі реагенти готові до використання.

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі	500 (490-520) nm (нм)
кювета з товщиною оптичного шару	1 cm (см)
температура	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
Дістильована вода, ml (мл)	1.5	1.0	1.0
Стандарт, ml (мл)	-	0.5	-
Зразок, ml (мл)	-	-	0.5
P3 , ml (мл)	0.5	0.5	0.5
Перемішати, витримати 3-5 min (хв). Дослідні зразки центрифугувати 10 min (хв) при 3000 r/min (об/хв).			
Надосадкова рідина, ml (мл)	1.0	1.0	1.0
P1 , ml (мл)	0.5	0.5	0.5
P2 , ml (мл)	0.5	0.5	0.5

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

4. Перемішати, інкубувати протягом 20 min (хв).

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

Розрахунок результатів

В сироватці, плазмі крові, μmol/l (мкмоль/л):

$$C_{doc} = \frac{E_{doc}}{E_{cm}} \times C_{cm},$$

В сечі, mmol/l (ммоль/л):

$$C_{doc} = \frac{E_{doc} \times 50}{E_{cm} \times 1000} \times C_{cm}$$

В добовій сечі, mmol/d (ммоль/доб):

$$C_{doc} = \frac{E_{doc} \times 50}{E_{cm} \times 1000} \times C_{cm} \times V$$

де: C_{doc} - концентрація креатиніну в дослідному зразку,

E_{doc} - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.

E_{cm} - оптична щільність стандарту, одиниць оптичної щільності.

C_{cm} - концентрація креатиніну в стандарті.

50 - коефіцієнт розведення сечі,

1000 - коефіцієнт перерахунку μmol/l (мкмоль/л) в mmol/l (ммоль/л),

V - обсяг добової сечі, l (л).

Референтні величини

Ґрунтуючись 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, плазма: μmol/l (мкмоль/л)	Сеча mmol/d (ммоль/доб)
Чоловіки	44-100	4.4-17.7
Жінки	44-88	

Відтворюваність

	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
Значення, mg/dl (мг/дл)	0,89	3,41	0,95	3,48
SD	0,04	0,06	0,05	0,08
CV, %	2,77	1,92	4,01	2,53

Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 50 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції (r^2): 0,98992

Рівняння регресії: $y=0,876x + 0,068$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

Гемоглобін - 1 g/l (г/л), білірубін - 56 mg/dl (мг/дл) впливає. Ліпіди до 4 g/l (г/л) – не впливають.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи «СпЛ Контроль Норма», «СпЛ Контроль Патологія» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника. Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Примітки

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.
2. Креатинін Стандарт. Працюйте обережно з цим реагентом, оскільки за своєю природою він легко може забруднитися.
3. Калібрування з водним стандартом може призвести до виникнення систематичної помилки в автоматизованих процедурах. У таких випадках, рекомендується використовувати Калібратор сироватку.
4. Використовуйте чисті наконечники для дозаторів.

Зберігання та стабільність

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

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 пластинок проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

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

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

Ознаки погіршення реагентів

Присутність часток і помутніння. **P1** (пікринова кислота) може утворюватися каламутність і/або осад. Для усунення присутніх частинок (помутніння) помістіть реагент **P1** в термостат 37 °С на 30 min (хв).

Гарантії виробника

- Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013р. при додержанні споживачем умов зберігання.
- Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 2.018	REF 2.019	REF 2.020
Вміст	100 визн.	200 визн.	400 визн.
P1	1 x 50 ml (мл)	1 x 100 ml (мл)	1 x 200 ml (мл)
P2	1 x 50 ml (мл)	1 x 100 ml (мл)	1 x 200 ml (мл)
P3	1 x 50 ml (мл)	1 x 100 ml (мл)	1 x 200 ml (мл)
Стандарт	1 x 6 ml (мл)	1 x 8 ml (мл)	1 x 10 ml (мл)

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер серії
 IVD	Виріб медичний для діагностики in vitro	 i	Консультуйтеся з інструкцією із використання
	Берегти від сонячного світла		Знак відповідності Технічним регламентам
	Температурне обмеження		Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів
			Каталожний номер