

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ КРЕАТИНИНА В СЫВОРОТКЕ КРОВИ И МОЧЕ (КАТ.№№ В-11461, В-11462)

Утверждена приказом Росздравнадзора от 24.05.2010 г. № 4612-Пр/10
РУ № ФСР 2010/07833 от 24.05.2010 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для фотометрического количественного определения содержания креатинина в сыворотке, плазме крови и моче методом Яффе в клинико-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике. Набор рассчитан на 250 и 500 определений с депротеинизацией при конечном объёме реакционной смеси 2 мл.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Присутствующий в сыворотке, плазме крови и моче креатинин в щелочной среде реагирует с пикриновой кислотой с образованием жёлто-красного комплекса. Скорость образования комплекса пропорциональна содержанию креатинина в исследуемом материале.

СОСТАВ НАБОРА

Реагент 1 (Р1). Пикриновая кислота, 0,04 моль/л

Реагент 2 (Р2). Гидроксид натрия, 0,6 моль/л

Реагент 3 (Р3). Трихлоруксусная кислота, 0,9 моль/л

Калибратор креатинина, 177 мкмоль/л

Кат.№ Фасовка

В-11461 Р1 1x125 мл + Р2 1x125 мл + Р3 1x125 мл + калибратор 10 мл

В-11462 Р1 1x250 мл + Р2 1x250 мл + Р3 1x250 мл + калибратор 10 мл

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность – не более 25 мкмоль/л.

Линейность – от 30 до 500 мкмоль/л с отклонением не более 5%.

Коэффициент вариации – не более 5%.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание возможного инфицирования при работе с образцами крови необходимо надевать одноразовые резиновые перчатки.

В состав набора входят ядовитая пикриновая кислота, едкие вещества – гидроксид натрия и трихлоруксусная кислота. При попадании их на кожу или слизистые смыть большим количеством проточной воды.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Спектрофотометр, фотоэлектроколориметр, полуавтоматические анализаторы открытого типа различных изготовителей, дозаторы, позволяющие отбирать объёмы 0,5 и 1,0 мл, термостат, центрифуга, секундомер, штатив, пробирки, вместимостью 10-20 мл, дистиллированная вода.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Гепаринизированная плазма, сыворотка крови, свободные от гемолиза, липемии; моча.

Креатинин стабилен в плотно закрытом сосуде:

в сыворотке и плазме крови при 2-25°C – 7 дней;

в моче при 18-25°C – 2 дня, при 2-8°C – 6 дней [1].

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Длина волны 505 (490-515) нм.

Кювета с длиной оптического пути 10 мм.

Температура анализа 18-25°C.

Мочу перед анализом развести дистиллированной водой в 50 раз.

Приготовить пробы в соответствии со схемой определения (объёмы компонентов могут быть пропорционально изменены).

Схема определения

Раствор	Опытная проба	Калибровочная проба	Холостая проба
ТХУ, мл	0,5	0,5	0,5
Дистилл. вода, мл	1,0	1,0	1,5
Образец, мл	0,5	–	–
Калибратор креатинина, мл	–	0,5	–
<i>Тщательно перемешать. Центрифугировать сыворотку (плазму) и мочу со следами белка при 3000 об/мин. в течение 5 мин. Отобрать супернатант и внести в пробирки:</i>			
Супернатант, мл	1,0	1,0	1,0
Пикриновая кислота, мл	0,5	0,5	0,5
Натрия гидроксид, мл	0,5	0,5	0,5
<i>Тщательно перемешать и точно через 20 мин. измерить оптические плотности опытной пробы ($E_{обр.}$) и калибровочной пробы ($E_{кал.}$) против холостой пробы.</i>			

Окраска стабильна в течение 15 минут.

КлиниТест-Креатинин с депротенизацией ТХУ

РАСЧЁТ

1. Содержание креатинина **C** в сыворотке (плазме) крови рассчитать по формуле:

$$C = \frac{E_{\text{обр.}} \cdot 177}{E_{\text{кал.}}} \text{ мкмоль/л}$$

2. Содержание креатинина **C** в моче рассчитать по формуле:

$$C = \frac{E_{\text{обр.}} \cdot 177 \cdot 50}{E_{\text{кал.}} \cdot 1000} = \frac{E_{\text{обр.}} \cdot 8,85}{E_{\text{кал.}}} \text{ ммоль/л,}$$

где **177** – концентрация креатинина в калибраторе, мкмоль/л,
50 – коэффициент разведения мочи,
1000 – коэффициент пересчёта мкмоль в ммоль.

3. Содержание креатинина в суточной моче можно рассчитать по формуле:

$$C_{\text{сут.}} = C \cdot V_{\text{сут.}}$$

где $C_{\text{сут.}}$ – содержание креатинина в суточной моче, ммоль/сут.
C – содержание креатинина в моче, ммоль/л,
 $V_{\text{сут.}}$ – количество суточной мочи, л/сут.

ПАРАМЕТРЫ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Тип анализатора	Полуавтомат
Метод измерения	Конечная точка
Длина волны, нм	505
Измерение против	Холостой пробы
Температура реакции	18-25°C
Единица измерения	мкмоль/л
Число знаков после запятой	0
Концентрация стандарта, мкмоль/л	177
Соотношение реагент/проба	-
Время реакции, сек.	-
Верхний предел абсорбции реагента против воды, E	2,0
Нижний предел абсорбции реагента против воды, E	0
Границы линейности, мкмоль/л	30-500
Максимум нормы, мкмоль/л	100*
Минимум нормы, мкмоль/л	44*

*Приведены нормальные значения в сыворотке (плазме) крови для мужчин.

В случае возникновения каких-либо трудностей можно запросить адаптированную инструкцию по работе с наборами «КлиниТест-Креатинин» на вашем анализаторе.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Если содержание креатинина в исследуемом образце больше 500 мкмоль/л образец необходимо разбавить дистиллированной водой в 2 раза. Анализ повторить, величину рассчитанной концентрации умножить на 2.
2. При длительном хранении в рабочем растворе гидроксида натрия может образоваться осадок. В этом случае рабочий раствор необходимо профильтровать.
3. Реакция очень чувствительна к изменению температуры, поэтому необходимо соблюдать температурный режим в процессе проведения анализа.

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка

женщины 44-88 мкмоль/л

мужчины 44-100 мкмоль/л

Суточная моча

4,4-17,7 ммоль/сут.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнять диапазон нормальных величин.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор должен храниться при температуре 18-25°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности (24 месяца). Допускается однократное замораживание. Реагенты после вскрытия флаконов можно хранить при температуре 18-25°C в течение всего срока годности набора. Калибратор креатинина после вскрытия флакона допускается хранить при температуре 2-8°C не более 1 месяца.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества может быть проведён по отечественным или зарубежным сывороткам и моче, аттестованным данным методом.

ЛИТЕРАТУРА

1. Обеспечение качества лабораторных исследований. Преаналитический этап. Под ред. В.В. Меньшикова, М., 1999, «Лабинформ», с. 154-155.