

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ КРЕАТИНИНА В СЫВОРОТКЕ КРОВИ И МОЧЕ (КАТ.№№ В-11471, В-11472, В-11473, В-11474)

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 100, 200, 500 и 600 определений при конечном объёме реакционной смеси 1,1 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, 0,02 моль/л

Реагент 2 (Р2). Гидроксид натрия, 0,3 моль/л

Калибратор креатинина, 177 мкмоль/л

Кат.№ Фасовка

В-11471 Р1 1x250 мл + Р2 1x250 мл + калибратор 10 мл

В-11472 Р1 1x50 мл + Р2 1x50 мл + калибратор 5 мл

В-11473 Р1 1x100 мл + Р2 1x100 мл + калибратор 5 мл

В-11474 Р1 3x100 мл + Р2 3x100 мл + калибратор 10 мл

#### АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Чувствительность** – не более 25 мкмоль/л.

**Линейность** – от 30 до 1062 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, едкое вещество – гидроксид натрия. При попадании их на кожу или слизистые смыть большим количеством проточной воды.

#### ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Спектрофотометр, фотоэлектроколориметр, анализаторы открытого типа различных изготовителей, набор дозаторов, позволяющих отбирать объёмы 0,1-1,0 мл, термостат, 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].

#### ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Приготовление монореагента (для схемы 1)

Для приготовления монореагента за 15 минут до начала проведения анализа смешать реагент 1 и реагент 2 в соотношении 1:1. Монореагент стабилен в течение 8 часов при 18-25°C, в течение 3 суток при 2-8°C.

#### ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Длина волны 505 (490-515) нм.

Кювета с длиной оптического пути 10 мм.

Температура анализа 37°C.

Мочу перед анализом развести дистиллированной водой в 50 раз.

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

**Схема 1.** Запуск реакции образцом

Раствор	Опытная проба	Калибровочная проба
Монореагент, мл	1,0	1,0
<i>Инкубировать 5 мин. при температуре 37°C.</i>		
Образец, мл	0,1	–
Калибратор, мл	–	0,1

*Пробы тщательно перемешать. Через 30 с измерить оптические плотности опытной пробы ( $E_{обр.1}$ ) и калибровочной пробы ( $E_{кал.1}$ ) относительно воды. Через 60 с повторить измерение ( $E_{обр.2}$ ) и ( $E_{кал.2}$ ).*

Рассчитать изменение оптической плотности за минуту ( $E_2 - E_1$ ) для образца и калибратора.

**Схема 2.** Запуск реакции реагентом 2

Раствор	Опытная проба	Калибровочная проба
Реагент 1, мл	0,5	0,5
Образец, мл	0,1	–
Калибратор, мл	–	0,1
<i>Перемешать, инкубировать 5 мин. при температуре 37°C.</i>		
Реагент 2, мл	0,5	0,5

*Пробы тщательно перемешать. Через 30 с измерить оптические плотности опытной пробы ( $E_{обр.1}$ ) и калибровочной пробы ( $E_{кал.1}$ ) относительно воды. Через 60 с повторить измерение ( $E_{обр.2}$ ) и ( $E_{кал.2}$ ).*

Рассчитать изменение оптической плотности за минуту ( $E_2 - E_1$ ) для образца и калибратора.

# КлиниТест-Креатинин

## Кинетический метод

### РАСЧЁТ

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

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

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

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

где **177** – концентрация креатинина в калибраторе, мкмоль/л,  
**8,85** – коэффициент, учитывающий разведение мочи в 50 раз и пересчёт мкмоль в ммоль.

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

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

где **C<sub>сут.</sub>** – содержание креатинина в суточной моче, ммоль/сут.

**C** – содержание креатинина в моче, ммоль/л,

**V<sub>сут.</sub>** – количество суточной мочи, л/сут.

### ПАРАМЕТРЫ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Фиксиров. время или двухточечная кинетика
Длина волны, нм	505 (490-515)
Измерение против	Воздуха или дистилл. воды
Температура реакции	37°C
Единица измерения	мкмоль/л
Число знаков после запятой	0
Изменение оптической плотности	Увеличивается
Концентрация стандарта, мкмоль/л	177
Соотношение реагент/проба	10:1
Количество измерений, не менее	3
Время преинкубации, сек.	30
Время реакции, сек.	60
Верхний предел абсорбции реагента против воды, E	2,0
Нижний предел абсорбции реагента против воды, E	0
Границы линейности, мкмоль/л	30-1062
Максимум нормы, мкмоль/л	100*
Минимум нормы, мкмоль/л	44*

\* В сыворотке (плазме) крови у мужчин.

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

### ПРИМЕЧАНИЯ

1. Если содержание креатинина в исследуемом образце больше 1062 мкмоль/л образец необходимо разбавить дистиллированной водой в 2 раза. Анализ повторить, величину рассчитанной концентрации умножить на 2.

2. Реакция очень чувствительна к изменению температуры, поэтому необходимо соблюдать стабильность температурного режима в процессе проведения анализа.

### НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

В сыворотке крови

женщины 44-88 мкмоль/л

мужчины 44-100 мкмоль/л

В суточной моче

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 замораживание. Реагенты после вскрытия могут храниться при температуре 18-25°C в течение всего срока годности при достаточной герметичности флаконов. Калибратор креатинина после вскрытия флакона может храниться при температуре 2-8°C – не более 1 месяца.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества может быть проведён по контрольным 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.