

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ КРЕАТИНИНА В СЫВОРОТКЕ, ПЛАЗМЕ КРОВИ И МОЧЕ (КАТ.№№ В-11481, В-11482, В-11483, В-11484, В-11485, В-11486, В-11487, В-11488, В-11489, В-11490, В-11491, В-11492, В-11493)

Регистрационный номер № РЗН 2025/25751

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для фотометрического количественного определения содержания креатинина в сыворотке, плазме крови и моче методом Яффе. Набор рассчитан проведение от 50 до 2500 определений при расходе 1 мл Реагента 1 на 1 определение.

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, 12,5 ммоль/л

Реагент 2 (Р2). Гидроксид натрия, 0,75 моль/л

Калибратор креатинина, 177 мкмоль/л

Кат.№	Фасовка
В-11481	Р1 1х40 мл + Р2 1х10 мл + калибратор 1х5 мл
В-11483	Р1 1х80 мл + Р2 1х20 мл + калибратор 1х5 мл
В-11484	Р1 4х20 мл + Р2 1х20 мл + калибратор 1х5 мл
В-11485	Р1 2х80 мл + Р2 1х40 мл + калибратор 1х5 мл
В-11482	Р1 5х80 мл + Р2 1х100 мл + калибратор 1х10 мл
В-11486	Р1 1х240 мл + Р2 1х60 мл + калибратор 1х5 мл
В-11487	Р1 3х240 мл + Р2 1х180 мл + калибратор 1х10 мл
В-11488	Р1 4х500 мл + Р2 1х500 мл + калибратор 2х10 мл
В-11489	Р1 2х70 мл + Р2 2х20 мл + калибратор 1х5 мл
В-11490	Р1 6х70 мл + Р2 6х20 мл + калибратор 1х5 мл
В-11491	Р1 6х25 мл + Р2 3х13 мл + калибратор 1х5 мл
В-11492	Р1 4х40 мл + Р2 2х20 мл + калибратор 1х5 мл
В-11493	Р1 6х40 мл + Р2 2х30 мл + калибратор 1х5 мл

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность – не более 25 мкмоль/л.

Линейность – от 29,5 до 1416 мкмоль/л с отклонением не более 5%.

Диапазон измерения без учета разбавления 29,5 - 1416 мкмоль/л.

Диапазон измерения с учетом разбавления 29,5 - 2832 мкмоль/л.

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 °С – 7 дней;

в моче при 18-25 °С – 2 дня, при 2-8 °С – 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 4:1. Монореагент стабилен в течение 8 часов при 18-25 °С, в течение 3 суток при 2-8 °С.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Длина волны 505 (490-515) нм.

Кювета с длиной оптического пути 10 мм.

Температура анализа 18-25 °С.

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 °С.</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	0,8	0,8
Образец, мл	0,1	–
Калибратор, мл	–	0,1
<i>Перемешать, инкубировать 5 мин. при температуре 37 °С.</i>		
Реагент 2, мл	0,2	0,2

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.

Примечание. Если вносится 1 мл реагента 1, то объём образца следует увеличить до 0,125 мл, а объём реагента 2 до 0,25 мл.

РАСЧЁТ

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

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

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

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

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:

$$C_{сут.} = C \cdot V_{сут.}$$

где $C_{сут.}$ – содержание креатинина в суточной моче, ммоль/сут.

C – содержание креатинина в моче, ммоль/л,

$V_{сут.}$ – количество суточной мочи, л/сут.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Если содержание креатинина в исследуемом образце больше 1416 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

Справочно

В сыворотке и плазме крови

женщины

53-115 мкмоль/л

мужчины

71-115 мкмоль/л

В суточной моче

5,3-17,7 ммоль/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 °С
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.	
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	29,5-1416
Максимум нормы, мкмоль/л	100*
Минимум нормы, мкмоль/л	71*

*В сыворотке (плазме) крови у мужчин.

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор должен храниться при температуре 18-25 °С в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности (24 месяца). Транспортирование должно производиться с использованием всех видов крытого транспорта при температуре от -30 до +35 °С. Допускается однократное замораживание. Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов могут храниться при температуре 18-25 °С в течение всего срока годности наборов в герметично закрытом флаконе.

Рабочий реагент стабилен при температуре 2-8 °С не более 5 суток, при температуре 18-25 °С – не более 8 часов.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре 18-25 °С не более 3 месяцев в герметично закрытом флаконе.

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.