



УВАГА! ЗМІНА ІНСТРУКЦІЇ !

СР	9094/2009
	07.11.2014

Погоджено
Перший заступник
Голови Державної Служби України
з лікарських засобів
О. А. Алексєєва
07 листопада 2014 р.

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

P1	1 x 50 мл
P2	1 x 50 мл
P3	1 x 50 мл
Стандарт	1 x 8 мл

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Набір розрахований на 100 визначень з урахуванням холостих і калібрувальних проб.

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 жовтілицю, 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

- Реагент 1.** Пікриновий реагент: пікринова кислота – 32 ммоль/л.
- Реагент 2.** Лужний реагент: натрію гідроксид - 1.15 моль/л.
- Реагент 3.** Осаджувач: трихлороцетова кислота – 1.22 моль/л.
- Стандарт.** Водний розчин креатиніну - 177 мкмоль/л.
- Інструкція з використання.
- Паспорт.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



Аналітичні характеристики

- Лінійність вимірювального діапазону: 30 - 885 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 г/л та помножьте результат на 2.
- Чутливість не менш 20 мкмоль/л.
- Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.

Матеріал для дослідження

- Сироватка або гепаринізована плазма крові. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 годину після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків. Зразки стабільні протягом 24 години при 2-8°C.
- Сеча: розвести зразок 1:100 дистильованою водою. Зразки стабільні 7 днів при 2-8°C.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне (колориметричне) обладнання з довжиною хвилі 500 (490-520) нм.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 см.
- Загальне лабораторне обладнання.

Прим: Адаптації до напівавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом

Підготовка реагентів

Всі реагенти готові до використання.

Проведення аналізу

- Умови вимірювання:
 - довжина хвилі 500 (490-520) нм
 - кювета з товщиною оптичного шару 1 см
 - температура 15-25°C
- Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.
- Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних в таблиці.

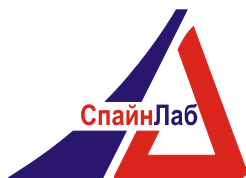
Відміряти	Дослідний зразок	Стандартний зразок	Холостий зразок
Сироватка/сеча, мл	0.5	-	-
Дистильована вода, мл	1.0	1.0	1.5
Стандарт, мл	--	0.5	-
РЗ , мл	0.5	0.5	0.5
Перемішати, витримати 3-5 хв., Дослідні зразки центрифугувати 10 хв. при 3000 об/хв.			
Надосадкова рідина, мл	1.0	1.0	1.0
Р1 , мл	0.5	0.5	0.5
Р2 , 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

- Перемішати, інкубувати протягом 20 хв.
- Виміряти оптичну щільність (E) дослідного та стандартного зразків проти холостого зразка.

Розрахунок результатів

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



де: $C_{дос}$ - концентрація креатиніну в дослідному зразку,
 $E_{дос}$ - оптична щільність дослідного зразка (од. опт. щільності),
 $E_{ст}$ - оптична щільність стандарту (од. опт. щільності),
 $C_{дос}$ – вміст креатиніну в стандарті, 177 мкмоль/л.

При дослідженні сечі результат помножити на 100 (коефіцієнт розведення)

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:		Сеча	
	мг/л	мкмоль/л	мг/кг/24г	мкмоль/Кг/24г
Чоловіки	7-14	61.8 - 123.7	10-20	88 - 177
Жінки	6-11	53.0 - 97.2	8-18	71 - 177

Перехід в додаткові одиниці: $\text{мг/л} \times 8.84 = \text{мкмоль/л}$

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: контрольні сироватки «КОНТРОЛЬ НОРМА Bioq», «КОНТРОЛЬ ПАТОЛОГІЯ Bioq» (Spinreact, S.A. Іспанія), контрольні сироватки «Lyonorm HUM N, P» (Чехія), «Cormay Serum HN, NP» (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.

Заходи безпеки

P1 (вибухонебезпечна) та **P2** їдкі речовини. Уникайте вдихання, контакту зі шкірою, очами або слизовою оболонкою. Якщо це сталося, негайно промийте їх великою кількістю води, проконсультуйтеся з лікарем.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C, в захищеному від світла місці та запобігати забруднення під час його використання.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності (1 рік).

Ознаки погіршення реagentів

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

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 наконечники для дозаторів.



СР	9094/2009
	07.11.2014

ТОВ «СпайнЛаб»
61050, м. Харків,
вул. Франківська, 14
тел. (057) 768-07-14

Паспорт
Набір реагентів для визначення кількості
креатиніну в сироватці, плазмі крові та сечі
КРЕАТИНІН «СПЛ»
IN VITRO

Серія **26-504-1**

Дата виготовлення **13.05.2015**

Термін придатності **13.05.2016**

Зберігати при 2-8°C

№ /п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-36035842-001:2009	Результати контролю
1. Зовнішній вигляд реагентів			
1.1	P1. Пікриновий реагент: пікринова кислота – 32 ммоль/л.	рідкий прозорий жовтий розчин	відповідає
1.2	P2. Лужний реагент: натрію гідроксид - 1.15 моль/л.	рідкий прозорий розчин	відповідає
1.3	P.3 Осаджувач: трихлороцетова кислота – 1.22 моль/л	рідкий прозорий розчин	
1.4	Стандарт. Водний розчин креатиніну - 177 мкмоль/л.	рідкий прозорий розчин	відповідає
2. рН реагентів			
2.1	P1	2.1 ± 0.2	відповідає
3. Показники правильності визначення			
3.1	Чутливість не менш, мкмоль/л	20	відповідає
3.2	Лінійність в діапазоні концентрацій, мкмоль/л	30-885 ± 5 %	відповідає
3.3	Коефіцієнт варіації	± 5 %	відповідає
4. Комплектація			
4.1	P1	1 фл. х 50 мл	відповідає
4.2	P2	1 фл. х 50 мл	відповідає
4.3	P3	1 фл. х 50 мл	відповідає
4.4	Стандарт	1 фл. х 8 мл	відповідає

Набір розрахований на 100 визначень з урахуванням холостих проб при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

Термін зберігання – 1 рік з дня виготовлення.

Висновок ВТК: Набір протестован на контрольному матеріалі Randox HUM ASY Control 2,3 (Великобританія) згідно системи контролю якості ТОВ СПАЙНЛАБ.
Відповідає ТУ У 24.4-36035842-001:2009.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)