

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом Росздравнадзора  
от \_\_\_\_\_ 2009 г. № \_\_\_\_\_ -Пр/09



"УТВЕРЖДАЮ"  
Генеральный директор Управляющей компании  
ООО «Элитон» - ООО «Юнимед-менеджмент»  
\_\_\_\_\_ А.Н.Шибанов  
\_\_\_\_\_ 2009 г.

## ИНСТРУКЦИЯ

### по применению набора реагентов для количественного определения содержания креатинина в сыворотке или плазме крови и моче человека «КРЕАТИНИН - UTS»

#### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор предназначен для количественного определения содержания креатинина в сыворотке или плазме крови и моче человека колориметрическим методом в клинико-диагностических лабораториях только для диагностики *in vitro*.

1.2. Клинический диагноз не может быть поставлен по результатам одного анализа, он должен объединять как клинические, так и лабораторные данные.

1.3. Набор выпускается в трех видах фасовки и рассчитан, соответственно, на проведение 100 (комплект 1), 200 (комплект 2) или 500 определений (комплект 3) при расходе 1,0 мл рабочего реагента на один анализ.

#### 2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

##### 2.1. Принцип действия

Креатинин – конечный продукт распада креатина, играет важную роль в энергетическом обмене мышечной и других тканей. Образование креатинина зависит от состояния мышечной массы, меняется очень незначительно. Экскретируется почками посредством клубочковой фильтрации.

Повышение уровня креатинина является показателем почечной недостаточности. Также может наблюдаться при сахарном диабете, кишечной непроходимости, ожогах и других заболеваниях.

Метод основан на реакции Яффе. Креатинин в щелочной среде взаимодействует с пикриновой кислотой с образованием окрашенного комплекса, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна концентрации креатинина в образце и измеряется фотометрически при длине волны 492 (490 - 510) нм.

##### 2.2. Состав набора

Компоненты и их концентрации в реакционной смеси:

| Наименование   | Состав             | Концентрация   |
|----------------|--------------------|----------------|
| Реагент 1 (P1) | Пикриновая кислота | 17,5 ммоль/л   |
| Реагент 2 (P2) | Гидроксид натрия   | 0,29 моль/л    |
| Калибратор     | Раствор креатинина | 176,4 мкмоль/л |

#### 3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Набор обеспечивает линейную область определения содержания креатинина в диапазоне концентраций от 10 до 1330 мкмоль/л, отклонение от линейности не превышает 5%.

3.2. Чувствительность – не более 10 мкмоль/л, коэффициент вариации результатов определений – не более 2,5%.

3.3. Качество набора можно оценивать по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

3.4. Коэффициент пересчета:  $1 \text{ мкмоль/л} = 1 \text{ мг/мл} \times 88,4$

3.5. Нормальные величины креатинина в сыворотке или плазме крови человека составляют:

у мужчин, - 55–96 мкмоль/л

у женщин, - 40–86 мкмоль/л

в суточной моче: у мужчин 7,1–17,7 ммоль/сутки;

у женщин 5,3–15,9 ммоль/сутки.

3.6. Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

#### 4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

4.2. Реагент 1 содержит пикриновую кислоту, реагент 2 – щелочь. Следует избегать попадания этих реагентов на кожу и в глаза. Пораженный участок немедленно промыть большим количеством воды. При необходимости обратиться за медицинской помощью.

4.3. При работе с набором необходимо соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

#### 5. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Спектрофотометр, биохимический анализатор или фотоэлектроколориметр, длина волны 492 (490-510) нм; кювета с длиной оптического пути 10 мм;
- Термостат, обеспечивающий температуру  $+37 \pm 0,5^\circ\text{C}$ ;
- Секундомер;
- Пробирки стеклянные вместимостью 3,0-5,0 мл;
- Цилиндры мерные вместимостью 50 и 100 мл;
- Пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 100 и 1000 мкл;
- Колба коническая вместимостью 100-200 мл;
- Вода дистиллированная;
- 0,9% раствор NaCl (физиологический раствор);
- перчатки резиновые или пластиковые

## 6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

- 6.1. Гепаринизированная сыворотка или плазма крови человека.
- 6.2. Сыворотку крови следует отделить от форменных элементов крови не позднее, чем через 1 час после забора крови.
- 6.3. Мочу перед определением следует развести дистиллированной водой в 50 раз. Результат измерения перемножить на 50 (фактор разведения).

## 7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

### 7.1 Приготовление рабочего реагента

7.1.1. Смешать в колбе конической равные объемы реагентов P1 и P2, отмеренных мерным цилиндром. Хранить рабочий реагент в темноте при комнатной температуре (18-25 °C) не более 10 суток.

### 7.2 Проведение анализа

7.2.1. Анализ проводить при комнатной температуре (18-25 °C) или при 37 °C, прогрев до соответствующей температуры рабочий реагент и кюветное отделение спектрофотометра.

7.2.2 Калибратор и исследуемые образцы прогреть до комнатной температуры.

7.2.1. Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице:

| Внести в кювету, мкл                 | Холостая проба | Калибровочная проба | Анализируемый образец |
|--------------------------------------|----------------|---------------------|-----------------------|
| Рабочий реагент                      | 1000           | 1000                | 1000                  |
| Калибратор                           | -              | 100                 | -                     |
| Сыворотка крови или разведенная моча | -              | -                   | 100                   |

7.2.2. Пробы тщательно перемешать и запустить секундомер.

## 8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. Измерить при соответствующей температуре оптическую плотность калибровочной пробы ( $A_{\text{кал1}}$ ) против холостой пробы через 30 секунд. Повторно измерить оптическую плотность калибровочной пробы ( $A_{\text{кал2}}$ ) через 90 секунд.

8.2. Измерить при соответствующей температуре оптическую плотность анализируемого образца ( $A_{\text{обр1}}$ ) против холостой пробы через 30 секунд. Повторно измерить оптическую плотность анализируемого образца ( $A_{\text{обр2}}$ ) через 90 с.

8.3. Рассчитать изменение оптической плотности в минуту ( $\Delta A_{\text{кал}} = A_{\text{кал1}} - A_{\text{кал2}}$ ) для калибровочной пробы и ( $\Delta A_{\text{обр}} = A_{\text{обр1}} - A_{\text{обр2}}$ ) для анализируемого образца.

Примечание. При использовании автоматических или полуавтоматических биохимических анализаторов количество реагентов и анализируемых образцов в зависимости от объема используемой кюветы может быть пропорционально изменено (соотношение сыворотки крови или разбавленной мочи к рабочему реагенту составляет 1:10).

## 9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

9.1. Содержание креатинина в сыворотке крови в мкмоль/л определить по формуле:

$$C = \frac{\Delta A_{обр}}{\Delta A_{кал}} \times 177$$

где:  $C$  – концентрация креатинина в анализируемом образце, мкмоль/л;  
 $\Delta A_{обр}$  – изменение оптической плотности анализируемого образца в мин, ед.опт.плотн;  
 $\Delta A_{кал}$  – изменение оптической плотности калибратора в мин, ед.опт.плотн;  
 177- содержание креатинина в калибраторе, мкмоль/л.

9.2. Содержание креатинина в моче (в ммоль/сутки) определить по формуле:

$$C = \frac{\Delta A_{обр} \times V \times 50}{\Delta A_{кал}} \times 0.177$$

где:  $C$  – концентрация креатинина в анализируемом образце, ммоль/сутки;  
 $\Delta A_{обр}$  – изменение оптической плотности анализируемого образца в мин, ед.опт.плотн;  
 $\Delta A_{кал}$  – изменение оптической плотности калибратора в мин, ед.опт.плотн;  
 $V$  – объем мочи, собранной за сутки, л;  
 0,177- содержание креатинина в калибраторе, ммоль/л;  
 50- коэффициент разведения мочи.

## 10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

10.1. Набор КРЕАТИНИН-UTS должен храниться при температуре  $+2...8^{\circ}\text{C}$  в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до  $+25^{\circ}\text{C}$  не более 5 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

10.2. Срок годности набора – 12 месяцев.

10.3. Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов могут храниться при температуре  $+2-8^{\circ}\text{C}$  в течение всего срока годности набора при условии достаточной герметичности флаконов.

10.4. Рабочий реагент хранить в темноте при комнатной температуре ( $18..25^{\circ}\text{C}$ ) не более 10 суток.

10.5. Калибратор после вскрытия флакона хранить при температуре  $+2...8^{\circ}\text{C}$  не более 1 месяца при условии достаточной герметичности флакона.

10.6. При содержании креатинина в сыворотке крови выше верхнего значения линейности, следует развести физиологическим раствором в 2 раза, повторить анализ и полученный результат умножить на 2.

10.7. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

Руководитель отдела производства реагентов  
 ООО «ЭЙЛИТОН» \_\_\_\_\_ Нечаев В.Н.

«Согласовано»

зав. кафедрой клинической  
 лабораторной диагностики ГОУ ДПО  
 «РМАПО Росздравнадзора»

д.м.н., профессор Долгов В.В.

200 г

Подпись В.В. Долгов  
 удостоверяю: специалист по  
 кадровой работе ГОУ ДПО  
 РМАПО Росздрава  
 подпись: \_\_\_\_\_

29.08.09

По вопросам касающимся качества набора «КРЕАТИНИН-UTS», следует обращаться по адресу:

129301, Москва, ул. Касаткина, 3а; Тел. (495) 734-91-31, 8-800-333-91-31.

Факс: (495) 564-86-41. E-mail: office@unimedao.ru http://www.unimedao.ru

