



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор  
ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

Е.Н. Схоль-Энгбертс

«21» *август* 2019 г.



## ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения содержания  
креатинина в сыворотке (плазме) крови и моче человека

### (КРЕАТИНИН - ВИТАЛ)

## НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения содержания креатинина в сыворотке (плазме) крови и моче человека в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и в научно-исследовательской практике. Набор предназначен для работы на автоматических и полуавтоматических фотометрах с термостатированием.

Набор рассчитан на проведение 200 или 800 определений при расходе рабочего реагента 0,5 мл на один анализ.

## ПРИНЦИП МЕТОДА

В основе метода определения лежит измерение скорости образования в щелочной среде окрашенного комплекса креатинина с пикриновой кислотой (реакция Яффе), содержание которого определяется фотометрически при длине волны 505 нм (псевдокинетический двухточечный метод без депротеинизации). Скорость образования комплекса прямо пропорциональна содержанию креатинина в анализируемой пробе.

## СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

- реагент 1: натрия гидроокись, 260 ммоль/л; натрия лаурилсульфат, 10 г/л - 1 флакон (50 мл) или 1 флакон (200 мл);
- реагент 2: пикриновая кислота, 20 ммоль/л; кислота ортофосфорная, 5 ммоль/л - 1 флакон (50 мл) или 1 флакон (200 мл);
- калибратор: калибровочный раствор креатинина, 177 мкмоль/л; кислота соляная, 100 ммоль/л - 1 флакон (5,0 мл) или 2 флакона (по 5,0 мл).

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейная область определения концентрации креатинина - в диапазоне от 25 до 885 мкмоль/л, отклонение от линейности - не более 5%.

Чувствительность определения - не более 20 мкмоль/л.

Коэффициент вариации результатов определения не превышает 5%.

Нормальные величины содержания креатинина в сыворотке (плазме) крови составляют 62-115 мкмоль/л (мужчины) и 44-97 мкмоль/л (женщины), в суточной моче - 4,4-17,7 ммоль/сут.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин у обследуемого контингента лиц.

## ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка (плазма) крови человека, суточная моча.

Для определения содержания креатинина в свежей суточной моче ее необходимо развести дистиллированной водой в 50 раз. Полученную пробу можно хранить при температуре +2-8°C не более 3 дней; при необходимости более длительного хранения - при температуре -20°C и ниже не более 3 мес.

Большинство веществ, обычно мешающих определению креатинина (билирубин, глюкоза, ацетон и др.), на правильность определения содержания креатинина не влияют.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Меры предосторожности - соблюдение «Правил 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.).

При работе с реагентом 1 следует соблюдать правила работы со щелочами.

При работе с кровью следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы человеческой крови следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Согласно классификации по СанПиН 2.1.7.2790-10 компоненты набора могут быть отнесены к классу «Г». Утилизацию использованных реагентов и реагентов с истекшим сроком годности производить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 в отношении отходов класса «Г».

Не допускается использование серии набора по истечении срока ее годности.

## ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- Автоматический или полуавтоматический фотометр с термостатируемой кюветой, длина волны 505 нм;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 100 и 500 мкл;
- термостат, поддерживающий температуру  $+37 \pm 1^\circ\text{C}$ ;
- секундомер;
- вода дистиллированная;
- колба коническая вместимостью 100 мл;
- физиологический раствор (0,9% NaCl).

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

Смешать в колбе конической вместимостью 100 мл необходимое количество реагента 1 и реагента 2 в соотношении 1:1. Полученный рабочий реагент можно хранить не более 30 дней при комнатной температуре (+18-25°C) или при температуре +2-8°C, в темноте; при +37°C – не более 5 ч.

Калибратор готов к использованию.

## ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Набор предназначен для определения содержания креатинина с использованием отечественных или зарубежных автоматических или полуавтоматических фотометров (анализаторов). Непосредственно перед использованием нагреть кювету измерительного прибора, рабочий реагент, анализируемые образцы и разведенный калибратор до температуры +37°C.

Компоненты реакционной смеси отобрать в количествах, указанных в таблице.

Таблица

| Отмерить, мл                               | Калибровочная проба | Опытная проба |
|--------------------------------------------|---------------------|---------------|
| Калибратор                                 | 0,100               | -             |
| Сыворотка (плазма) крови, разведенная моча | -                   | 0,100         |
| Рабочий реагент                            | 0,500               | 0,500         |

Примечание. Расход рабочего реагента и анализируемых образцов зависит от типа используемого прибора и объема кюветы.

Калибровочную пробу тщательно перемешать, поместить в кювету, включить секундомер и точно через 60 сек замерить оптическую плотность ( $E_1$ ) при длине волны 505 нм против воздуха (пустая кювета). Замер оптической плотности повторить точно через 60 сек ( $E_2$ ), определить значение изменения оптической плотности за минуту ( $\Delta E$ ) по формуле:

$$\Delta E = E_2 - E_1$$

Аналогично определить значение изменения оптической плотности для опытной пробы.

## РАСЧЕТЫ

Концентрацию креатинина в сыворотке (плазме) крови определить по формуле:

$$C = \frac{\Delta E_{\text{оп}}}{\Delta E_{\text{кал}}} \times 177,$$

где:  $C$  - концентрация креатинина, мкмоль/л;

$\Delta E_{\text{оп}}$  - значение изменения оптической плотности анализируемой пробы, ед. опт. плотн.;

$\Delta E_{\text{кал}}$  - значение изменения оптической плотности калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

177 - концентрация креатинина в калибраторе, мкмоль/л.

Концентрацию креатинина в суточной моче определить по следующей формуле:

$$C = \frac{\Delta E_{\text{оп}} \times 177 \times K \times 50}{\Delta E_{\text{кал}} \times a}$$

где:  $C$  - концентрация креатинина в моче, ммоль/сут;

177 - концентрация креатинина в калибраторе, мкмоль/л,

$\Delta E_{\text{оп}}$  - значение изменения оптической плотности анализируемой пробы, ед. опт. плотн.;

$\Delta E_{\text{кал}}$  - значение изменения оптической плотности калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

$K$  - количество суточной мочи, мл;

$a$  - количество мочи, взятой для анализа, мл;

50 - коэффициент разведения мочи.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор должен храниться при комнатной температуре (+18-25°C) в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности.

Срок годности набора - 18 мес.

Реагент 1 и реагент 2 можно хранить после вскрытия флакона при комнатной температуре в темном месте в плотно закрытой посуде в течение всего срока годности набора.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при комнатной температуре или при температуре +2-8°C в плотно закрытой посуде в течение 3 месяцев.

Рабочий реагент можно хранить при комнатной температуре (+18-25°C) или при температуре +2-8°C не более 30 дней, при +37°C - не более 5 ч.

Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную или мутную сыворотку (плазму) крови.

Для отбора и добавления компонентов набора рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования.

Если при определении концентрации креатинина в сыворотке (плазме) крови результат превышает 885 мкмоль/л или в разведенной моче - 44,2 ммоль/сут, следует развести анализируемые пробы физиологическим раствором (0,9% NaCl) в 5 раз и полученные результаты умножить на 5.

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

По вопросам, касающимся качества набора «КРЕАТИНИН-ВИТАЛ», следует обращаться в ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» по адресу:

194156, Санкт-Петербург, пр. Энгельса, д.27, корп.38, лит. К, пом.18, 19.

Тел/факс: (812) 326-61-98.

и на кафедру КЛД ГБОУ ДПО РМАПО Минздрава России

116 000, Москва, 2 Боткинский проезд, д.5.

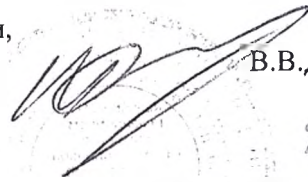
Тел.: (495) 945-82-22.

Генеральный директор  
ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»



Е.Н. Схолль-Энгбертс

Зав. кафедрой клинической лабораторной  
диагностики ГБОУ ДПО РМАПО Минздрава России,  
д.м.н., профессор



В.В. Долгов

26 ДЕК 2013

Прошито, пронумеровано,  
и скреплено печатью

Всего

4  
листа(ов)

Ген. директор,

Схолль-Энберте Е.Н.

