Код за НК 024:2023 – **53251**

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КРЕАТИНІНУ (КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ)

IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений для визначення концентрації креатиніну у сироватці крові і сечі людини кінетичним методом у клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях і науково - дослідницькій практиці.

Набір розрахований на відповідну кількість визначень креатиніну (**з урахуванням калібрувальних проб)** (Див. ***Примітку 4***).

REF	мікро	напівмікро	макро	REF	мікро	напівмікро	макро
HP014.05	**200**	**100**	**50**	*HP014.06*	**500**	**250**	**125**

Діапазон визначаємих концентрацій - від 5,5 мкмоль/л до 1400 мкмоль/л.

Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %.

Чутливість [8] на 0,001 од. оптичної щільності/хв – не більше 5,5 мкмоль/л (505 нм).

Збереження набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

Гарантійний термін придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення.

Набір призначений для застосування ***in vitro*** тільки кваліфікованим лабораторним персоналом.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Пікринова кислота взаємодіє в лужному середовищі з креатиніном з утворенням продукту червоного кольору. Інтенсивність забарвлення отриманого розчину пропорційна вмісту креатиніну в пробі. Визначенню заважають речовини з активною метиленовою групою, кетони і речовини відновлювального характеру (глюкоза і т.п.). Інтенсивність утворення комплексу вимірюється за короткий період для уникнення інтерференції [5,6].

СКЛАД НАБОРУ

1. Розчин пікринової кислоти — ***HP014.05*** *- 1 флакон з (100 ± 2) мл;* ***HP014.06*** *- 1 флакон з (250 ± 4) мл або 2 флакони по (125 ± 2) мл;*
2. Розчин їдкого натру — ***HP014.05*** *- 1 флакон з (100 ± 2) мл;* ***HP014.06*** *- 1 флакон з (250 ± 4) мл або 2 флакони по (125 ± 2) мл;*
3. Калібрувальний розчин креатиніну (**А**) мкмоль/л (мг%) (точне значення концентрації креатиніну (**А**) зазначено на флаконі з калібрувальним розчином) — ***HP014.05***, ***HP014.06*** - 1 флакон з (8,0 ± 0,5) мл.

ОБЛАДНАННЯ

1. Фотометричне обладнання, яке здатне вимірювати оптичну щільність розчинів при довжині хвилі ***505 (480-520)*** нм в діапазоні (0-1) од. опт. щільності та довжині оптичного шляху 10 мм або 5 мм **(Можливо використання автоматичного аналізатора. Інструкція для автоматичного аналізатора висилається за замовленням споживача)**.
2. Пробірки місткістю 20 мл (згідно з чинними нормативними документами).
3. Піпетки місткістю 0,1 мл, 1 мл та 5 мл (ДСТУ EN ISO 835:2018).

Набори повинні транспортуватися при температурі від + 2 °С до + 25 °С усіма видами критого транспорту. Допускається транспортування при температурі до + 25°С до 3-ох діб.

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

1. **Калібрувальний розчин креатиніну**. Розчин готовий до використання. Придатний для роботи до закінчення терміну, зазначеного на упаковці, за умови зберігання при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.
2. **Робочий розчин**. Змішати **Розчин пікринової кислоти** та **Розчин їдкого натру** в співвідношенні **1 : 1**. **Робочий розчин** стабільний не менше 14 днів при температурі зберігання від плюс 2 °С до плюс 8 °С в герметично закритому флаконі у темряві.

ЗРАЗОК

Сироватка, гепаринізована плазма крові або сеча. Сечу розвести в співвідношенні 1 до 49 дистильованою водою. Креатинін стійкий у зразках 24 години при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Аналіз сироватки проводять відповідно до таблиці 1 при обраній температурі (плюс 25 °С, плюс 30 °С (Див. ***Примітки 1, 3***).

Таблиця 1

Відміряємий розчин, мл	Дослідна проба			Калібрувальна. проба		
	Макро	*Напівмікро*	Мікро	**Макро**	*Напівмікро*	Мікро
Робочий розчин	**4,0**	*2,0*	1,0	**4,0**	*2,0*	1,0
Сироватка або розведена сеча	**0,4**	*0,2*	0,1	**- -**	*- -*	- -
Калібрувальний розчин креатиніну	**- -**	*- -*	- -	**0,4**	*0,2*	0,1

Перемішують і вимірюють оптичну щільність дослідної проби (E_1) і калібрувальної проби (E_2) (після **30 с** з початку реакції) **проти дистильованої води**. Потім вимірюють оптичну щільність дослідної проби (E_3) і калібрувальної проби (E_4) (після **90 с** з початку реакції) **проти дистильованої води**. По різниці (E_3-E_1) розраховують $E_{досл}$, а по різниці (E_4-E_2) розраховують $E_{кал}$. Фотометрування (див. розділ «Обладнання»).

Розрахунок концентрації креатиніну в пробі проводять за формулою (1):

$$C = C_{кал} \times \frac{E_{досл}}{E_{кал}} \quad \text{мкмоль/л (мг\%), де} \qquad (1)$$

С - концентрація креатиніну в пробі, мкмоль/л (мг%);

$C_{кал}$ - калібрувальна концентрація креатиніну, мкмоль/л (мг%);

$E_{досл}$ - оптична щільність дослідної проби, од. опт. щільності;

$E_{кал}$ - оптична щільність калібрувальної проби, од. опт. щільності.

У випадку із сечею результат множать на розведення (50).

88,5 мкмоль/л = мг%

НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ КРЕАТИНІНУ У СИРОВАТЦІ [2]

Підлітки		- (44-88) мкмоль/л;
18-60 років	Ч:	- (80-115) мкмоль/л;
	Ж:	- (53-97) мкмоль/л;
60-90 років	Ч:	- (71-115) мкмоль/л;
	Ж:	- (53-106) мкмоль/л.

Дані величини орієнтовні, відповідно до правил GLP (Належної Лабораторної Практики) рекомендується визначення власних нормальних величин в кожній лабораторії, характерних для обстежуваного контингенту.

Кількість креатиніну в добовій сечі визначають за формулою (2):

$$KK = \frac{C \times A}{B \times 100}, \text{ де} \qquad (2)$$

КК - кількість креатиніну у добовій сечі, мг;

С - концентрація креатиніну у сечі, мг%;

А - добова кількість сечі, мл;

В - кількість сечі, взятої для аналізу, мл.

НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ КРЕАТИНІНУ В СЕЧІ [2]:

Підлітки		- (8 - 30) мг/кг/добу	(71 - 265) мкмоль/кг/добу;
Дорослі	Ч:	- (14 - 26) мг/кг/добу	(124 - 230) мкмоль/кг/добу;
	Ж:	- (11 - 20) мг/кг/добу	(97 - 177) мкмоль/кг/добу;

Добова сеча здорової людини - (4,4 - 17,7) ммоль/добу

Дані величини орієнтовні, відповідно до правил GLP (Належної Лабораторної Практики) рекомендується визначення власних нормальних величин в кожній лабораторії, характерних для обстежуваного контингенту.

ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Креатинін - кінцевий продукт розпаду креатину (фосфоркреатина). Кількість креатиніну, що виробляється щодня, залежить від м'язової маси. Креатинін вільно фільтрується через клубочковий апарат нирок (невелика кількість реабсорбується і потім виділяється нирковими канальцями). Визначення креатиніну використовується виключно для оцінки функції нирок (порушенні перфузії в нирках, зниження кількості функціонуючих нефронів) і для моніторингу ниркового діалізу [3,4].

При зниженні швидкості клубочкової фільтрації на кожних 50% рівень креатиніну в сироватці подвоюється.

При хронічних захворюваннях нирок рівень креатиніну в плазмі може бути чутливішим до зміни функції клубочків, ніж кліренс креатиніну, який може бути фактично вище за дійсні значення.

Креатинін не є чутливим показником захворювання нирок в ранній стадії.

На рівень креатиніну в плазмі у меншій мірі, ніж на сечовину, впливає характер їжі.

Клінічний діагноз повинен встановлюватися на основі інтеграції клінічних і лабораторних даних.

ПАРАМЕТРИ ПРОГРАМУВАННЯ

Найменування набору реактивів	Креатинін (Кінетика)
Тип аналізатора (напівавтомат/автомат)	автомат
Метод виміру	Кінетика або ДТК
Зміна оптичної щільності	Збільшується
Довжина хвилі, нм	505
Вимір проти	повітря
Температура реакції, °С	25 або 30
Чинник	-
Концентрація стандарту	442,5
Співвідношення реагент/проба (мкл/мкл)	**1000 : 100**
Кількість вимірів, не менше	3
Час передінкубації, с	30
Час реакції, с	60
Одиниці виміру	мкмоль/л
Верхня межа абсорбції контрольної проби, А	2,00
Нижня межа абсорбції контрольної проби, А	1,00
Максимально допустиме ΔЕ/хв, А	0,625
Межі лінійності	5,5 - 1400
Максимум норми	115
Мінімум норми	53
Підтвердження лінійності (так/ні)	ні

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

1. Гемоглобін до 1 г/л, білірубін до 550 мг/л, ліпіди до 4 г/л, білок і кетонові тіла не впливають на результат визначення.
2. Висока концентрація відновлюючих речовин і деякі ліки (нефротоксичні препарати, ацетооцтова кислота, ацетогексамід, ацетон, аскорбінова кислота, цефаклор, цефамандол, цефазолін, цефоранід, цефокситін, флуцитозин, лідокаїн, фруктоза, глюкоза, ібупрофен, леводопа, метилдофа, нітрофурантоїн і піперацилін, пролін, піруват, сечова кислота, N-Ацетилцистеїн, білірубін, цефалотін, діпірон) можуть вплинути на хід реакції [3].

3. ***Ко-тримоксазол*** *[сульфаметоксазол + Триметоприм] може підвищувати на* ***10%*** [7], ***ацетамінофен*** *(на* ***22%*** *з субтерапевтичною, на* ***40%*** *з терапевтичною, на* ***51%*** *токсичною концентраціями препарату)* [9], ***аспірин****(на* ***−18%*** *з субтерапевтичною, на* ***44%*** *з терапевтичною, на* ***105%*** *токсичною)* [9], ***метамізол****(на* ***21%*** *з субтерапевтичною, на* ***26%*** *з терапевтичною, на* ***15%*** *токсичною)* [9] *результати реакції Яффе з пікриновою кислотою при кількісному визначенні креатиніну.*

УТИЛІЗАЦІЯ

Всі зразки для аналізу вважають за матеріал, який може бути інфікований, і разом з можливими залишками реактивів підлягає знищенню відповідно до затверджених внутрішньолікарняних правил.

Паперову упаковку здайте в макулатуру, виполоскану тару - в сортоване сміття.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю ходу реакції та процедури вимірювання рекомендується використовувати контрольні сироватки із значеннями концентрації, визначеними даним методом. Наприклад: TruLab N, TruLab P (Німеччина), ”ФілоНорм” або „ФілоПат” (Україна).

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте обладнання, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити власну внутрішню систему контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

1. При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.
2. Гідроокис натрію та Пікринова кислота - їдкі речовини.

ПРИМІТКИ

1. Визначення проби та калібратору варто проводити при постійній температурі. При підвищенні температури зменшується точність визначення.
2. Якщо у розчинах з`явився осад, їх необхідно підігріти в теплій воді до повного розчинення.
3. Проведення реакції при температурі вище плюс 30 °С обумовлює завищення рівня креатиніну внаслідок посилення впливу речовин, що інтерферують.
4. **Розраховано при витраті розчинів реагентів 1,0 мл (мікро-), 2,0 мл (напівмікро-), 4,0 мл (макро-). Витрату реактивів можна масштабувати, відповідно до аспіраційного об'єму кювети аналізатора, виходячи з постійного співвідношення:**

Робочий розчин : Аналізуємий розчин = 10 : 1.

ЛІТЕРАТУРА

1. Bowers, L.D., Wong, E.T.: Clin. Chem.26, 555, (1980)
2. Энциклопедия клинических лабораторных тестов под ред. Н.У.Тица, перевод с англ. под ред. В.В.Меньшикова, стр. 277-278, Москва, “Лабинформ”, 1997.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
5. Bartels H, Böhmer M. Eine mikromethode zur kreatininbestimmung. Clin Chim Acta 1971; 32: 81-85.
6. Fabiny DL, Ertingshausen G. Automated reaction-rate method for determination of serum creatinine with CentrifiChem. Clin Chem 1971; 17: 696-700.
7. Інструкція по застосуванню Бісептол ® (Biseptol®) Pabianice Pharmaceutical Works Polfa (Польща)
8. IUPAC. Compendium of Chemical Terminology, 2nd ed. (the "Gold Book"). Compiled by A. D. McNaught and A. Wilkinson. Blackwell Scientific Publications, Oxford (1997).
9. H. Luna-Záizar et al. / In vitro interference by acetaminophen, aspirin, and metamizole in serum measurements of glucose, urea, and creatinine. Clinical Biochemistry 48 (2015) 538–541.

FELICIT

ТОВ НВП «Філісіт-Діагностика»,
Україна, 49051 м. Дніпро, вул. Каштанова, 32
Тел./факс: (056) 747-47-76, 747-45-34
Тел.:(093) 573-75-35, (067) 535-15-73, (095) 168-36-54
E-mail: filicit@ukr.net http://www.felicit.com.ua

Виробник залишає за собою право вносити зміни без попереднього повідомлення. Дата останньої перевірки **14.12.2023**