

# Набір для визначення креатиніну (CRE) (метод сухої хімії)

## ІНСТРУКЦІЯ

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для кількісного визначення концентрації креатиніну *in vitro* в зразках цільної крові людини (венозні та капілярні), сироватки та плазми. Тільки для професійного використання.

### ВСТУП

Креатинін є одним із важливих показників при рутинному клінічному обстеженні функції нирок. Значення креатиніну у крові може відображати фізіологічний стан функції нирок та ступінь ушкодження клубочкової фільтрації, а також є важливою основою для визначення тактики лікування при хронічній нирковій недостатності. Це має певне клінічне значення для діагностики, профілактики та лікування порушень функції нирок та інших захворювань.

### ПРИНЦІП

Досліджуваний зразок додається в лунку для зразка тест-касети. Зразок рівномірно та швидко проходить крізь дифузійний шар і потрапляє на шар фільтрації крові (якщо додається зразок цільної крові, клітини крові відфільтровуються шаром фільтрації; якщо додається зразок сироватки/плазми, процес фільтрації клітин крові відсутній). Фільтраційний шар розподіляє відфільтрований зразок (для тесту на креатинін додатково відбувається реакція з видалення ендогенного креатину) на реакційний шар. У ньому зразок із вмістом креатиніну контактує з реакційною мембрanoю та окислюється ферментом сарказиноксидазою (SOX) з утворенням пероксиду водню ( $H_2O_2$ ). Далі  $H_2O_2$  каталізується ферментом пероксидазою (POD), що вступає в реакцію окисного зв'язування з попередником барвника з утворенням кольорового барвника. Використовуючи співвідношення, при якому інтенсивність кольору в реакції кінцевої точки пропорційна концентрації аналіту, аналізатор розраховує вміст аналіту, виявляючи інтенсивність кольору в реакції кінцевої точки. Реакція різних елементів на реакційному шарі виглядає наступним чином:

### Креатинін (Cre)



### КОМПЛЕКТНІСТЬ

1) Тест-касета складається з пластикової касети, дифузійного шару, шару фільтрації крові, фільтраційного шару та реакційного шару. Дифузійний і фільтраційний шари не містять інших компонентів; шар фільтрації крові являє собою переважно бульбашковий мембраний розчин; реакційний шар містить такі активні речовини:

Назва	Вміст
Креатинінгідролаза	$\geq 20 \text{ KU/L}$ (кОд/л)
Креатиназа	$\geq 400 \text{ KU/L}$ (кОд/л)
Сарказиноксидаза	$\geq 100 \text{ KU/L}$ (кОд/л)
Пероксидаза	$\geq 400 \text{ KU/L}$ (кОд/л)
4-аміноантіпірин	10 mmol/L (ммоль/л)
N-етил-N-(2-гідрокси-3-сульфопропіл)-3- <sub>2</sub>	20 mmol/L (ммоль/л)
5-диметиланілін, натрієва сіль, моногідрат (MAOS)	

2) Інструкція з використання – 1шт./уп.

3) Піпетка: опціонально

4) Ферменти, що використовуються в наборі, є біологічно активними матеріалами, які виготовляються з відповідних біологічних джерел (мікроорганізмів) шляхом скринінгу, ферментації, видлення та очищення.

Примітка: компоненти різних партій не є взаємозамінними.

### УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

1) Набір слід зберігати при температурі  $4^{\circ}\text{--}30^{\circ}\text{C}$  герметично запакованим. Термін придатності складає 24 місяці.

2) При температурі  $15^{\circ}\text{--}35^{\circ}\text{C}$  і відносній вологості  $\leq 80\%$  тест-касету слід використати протягом 1 h (год) після відкриття упаковки з алюмінієвої фольги;

3) Дата виробництва та термін придатності зазначені на етикетці виробу.

### ЗАСТОСОВНІ АНАЛІЗATORI

Аналізатор біохімічний та імунологічний портативний ВК120.

### ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

1. Для тестування використовують зразки цільної крові (венозну та капілярну), сироватки та плазми.

2. Для зразків плазми та цільної крові у якості антикоагулянтів можна використовувати гепарин або ЕДТА.

3. Цільну капілярну кров (без антикоагулянтів) слід протестувати негайно, протягом 1 min (хв) після забору, при кімнатній температурі ( $10^{\circ}\text{--}30^{\circ}\text{C}$ ). Інші зразки слід протестувати протягом 2 h (год) після забору при кімнатній температурі ( $10^{\circ}\text{--}30^{\circ}\text{C}$ ). Якщо своєчасне тестування після забору неможливе, зразки необхідно зберігати за наступних умов: зразки сироватки або плазми можна зберігати при температурі  $2^{\circ}\text{--}8^{\circ}\text{C}$  протягом 7 d (д)\* та протягом 31 d (д) при температурі  $-20^{\circ}\text{C}$ . Цільну венозну кров можна зберігати при температурі  $2^{\circ}\text{--}8^{\circ}\text{C}$  протягом 8 h (год) і її не можна заморожувати.

4. Перед тестуванням зразки слід довести до кімнатної температурі ( $10^{\circ}\text{--}30^{\circ}\text{C}$ ). Заморожені зразки необхідно повністю розморозити, довести до кімнатної температури та ретельно перемішати.

5. Рекомендується використовувати свіжі зразки. Не слід використовувати зразки з гемолізом, високим вмістом ліпідів (хіломікронемією), жовтяницею та високим рівнем ревматоїдного фактору.

### МЕТОД ВИЗНАЧЕННЯ

#### 1. Підготовка

Підготуйте необхідні для проведення тесту матеріали: зразки, портативний біохімічний і імунологічний аналізатор, тест-касету та інше додаткове обладнання. Будь ласка, уважно прочитайте дану інструкцію та керівництво з експлуатації аналізатора, перевірте, чи прилад працює нормальнно, і дійте суверо відповідно до інструкції. Перед тестуванням доведіть тест-касету та зразок до кімнатної температури. Рекомендується перед розпакуванням довести упаковку з алюмінієвої фольги до кімнатної температури і

використати тест-касету якомога швидше в межах терміну її придатності, щоб уникнути зволоження.

### ПРИМІТКА

1. Необхідні умови температури та вологості для проведення тестування: температура  $15^{\circ}\text{--}35^{\circ}\text{C}$ , відносна вологість (RH)  $\leq 80\%$ .

2. Пацієнт перед тестуванням повинен уникнути вживання їжі з високим вмістом редукувальних речовин, таких як вітамін С.

### 2. Калібрування

Відскануйте QR-код на тест-наборі та перевірте, чи відповідає він номеру партії тест-касети (детальніше див. керівництво з експлуатації аналізатора).

### 3. Тестування

Коли аналізатор запропонує вставити тест-касету, помістіть її у тримач. Коли з'явиться підказка внести зразок, наберіть  $30 \mu\text{L}$  (мкл) зразка, вертикально додайте його в лунку для зразка на тест-касеті та почніть відлік часу. Аналізатор автоматично протестує зразок та відобразить кількісні результати. Детальні кроки описані нижче:

1) Натисніть кнопку живлення, щоб увімкнути аналізатор. На головному інтерфейсі виберіть метод інкубації та тип зразка, після чого аналізатор висуне тримач.

2) Відкрийте упаковку з алюмінієвої фольги, обережно дістаньте тест-касету та піпетку, помістіть тест-касету в тримач.

3) Наберіть  $30 \mu\text{L}$  (мкл) зразка та додайте його в лунку для зразка, після чого тримач втягнеться для проведення тестування.

4) Після завершення тестування аналізатор відобразить кількісний результат тесту.

5) Дістаньте з тримача використану тест-касету та утилізуйте її разом з піпеткою.

### РЕФЕРЕНТНИЙ ІНТЕРВАЛ

Проведено тестування та аналіз 400 зразків сироватки від здорових дорослих людей (200 від чоловіків та 200 від жінок). Креатинін був обраний, щоб охопити діапазон 5-95% процента для визначення референтного інтервалу. Референтний діапазон показано в таблиці нижче:

Показник	Референтний інтервал	
Креатинін	Чоловіки: $50\text{--}110 \mu\text{mol/L}$ (мкмоль/л)	Жінки: $40\text{--}80 \mu\text{mol/L}$ (мкмоль/л)

Завдяки аналізу відповідності результатів зразків сироватки, цільної крові та плазми можна зробити висновок, що результати тестування зразків сироватки в основному узгоджуються з результатами цільної крові та плазми. Тобто цей референтний діапазон інтервали також застосовний до зразків цільної крові/плазми.

Примітка: через географічні, расові, гендерні, вікові та ін. відмінності кожній лабораторії рекомендується встановити власні референтні інтервали.

### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТИВ

Діапазон виявлення цього тест-набору становить  $30\text{--}1500 \mu\text{mol/L}$  (мкмоль/л). Якщо аналізатор показує « $CRE < 30 \mu\text{mol/L}$  (мкмоль/л)», результат тесту нижче нижньої межі виявлення; якщо аналізатор показує « $CRE > 1500 \mu\text{mol/L}$  (мкмоль/л)», результат тесту вище верхньої межі виявлення. Якщо концентрація зразка перевищує верхню межу виявлення, для розведення зразка з високою концентрацією слід використовувати негативний зразок, а максимальний коефіцієнт розведення становить 2 рази.

### ОБМежЕННЯ МЕТОДУ

1. Результати цього тесту не повинні використовуватися як едина підстава для клінічної діагностики та лікування. Слід також

враховувати анамнез пацієнта та результати інших лабораторних досліджень.

2. Помилки в результатах тесту можуть бути зумовлені технічними причинами або помилками під час проведення тестування.
3. Можлива наявність вітаміну С, тригліцидів, білірубіну та креатину у зразках пацієнта можуть впливати на результати тесту. Максимально допустимі концентрації становлять: вітамін С – 5,68 mmol/L (ммоль/л), тригліциди – 10 g/L (г/л), білірубін – 0,2 g/L (г/л), креатин – 200 mmol/L (ммоль/л).
4. Цей тест не підходить для дослідження зразків крові новонароджених.

#### **ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ**

1. Ліміт холостої проби: ≤ 12,00 μmol/L (мкмоль /л).
2. Лінійний діапазон: 30–1500 μmol/L (мкмоль/л), коефіцієнт лінійної кореляції в межах цього діапазону  $r \geq 0,9900$ .
3. Точність: відносне відхилення не повинно перевищувати  $\pm 10\%$ .
4. Повторюваність: коефіцієнт варіації (KB) ≤ 7,5%.
5. Різниця між серіями: KB між серіями ≤ 10%.
6. Клінічна оцінка (в порівнянні з іншими реагентами): проведено тестування 122 зразків сироватки і виконано аналіз кореляції, регресії та похиби результатів тестування. Результати тестування показали, що кореляція між результатами тестування оцінюваного та контрольного реагентів є значущою, спостерігається лінійна залежність без істотних відмінностей; понад 95% зразків перевибають у межах допустимого діапазону на діаграмах відносного та абсолютноого відхилення, що свідчить про високу відповідність між оцінюванням і контрольним реагентами.

#### **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

1. Набір призначений лише для діагностики *in vitro* і повинен використовуватися лише зі сумісними аналізаторами.
2. Зберігайте упаковку тест-касети герметично закритою до моменту використання. Не використовуйте пошкоджені набори або касети.
3. Внесіть весь зразок у лунку для зразка за один раз. Уникайте повторного додавання зразка. Якщо зразок не було додано повністю одразу, використайте для тестування нову тест-касету.
4. Проводьте тестування при відповідних умовах температури та вологості. Не використовуйте протерміновані вироби.
5. При виконанні тесту не використовуйте компоненти з наборів різних серій.
6. Не використовуйте піпетки повторно, щоб уникнути перехресного забруднення.
7. Під час забору, утилізації, зберігання, змішування та тестування зразків слід дотримуватися відповідних захисних заходів. Усі зразки та відходи після тестування необхідно ретельно обробляти та утилізовувати згідно з вимогами чинного законодавства.

#### **БІБЛІОГРАФІЯ**

1. Wang Zhengyin, Yin Yuan, Wang Weiling Research progress on creatinine detection methods and interference of common drugs on creatinine detection [J]. Journal of Laboratory Medicine, 2018, 33 (04): 370-373
2. Tan Hongjun, Luo Chunhua, Yang Lin, etc Methodological evaluation and research progress of creatinine detection [J]. systems Medicine, 2019, 4 (08): 191-194
3. Jiang Minchuan, Zhao Yang, Ma Fangfang, etc Research progress on uric acid detection methods [J]. Chemical Science and Technology, 2021, 29 (3): 75-79
4. Xiao Yun, Shen Yiping, Wang Cuiyu, etc Application of Combined Detection of Urea Nitrogen, Creatinine, and Uric Acid in Evaluating Renal Damage in Pregnancy induced Hypertension [J]. Anhui Medical Journal, 2016, 20 (5): 921-922923

#### **УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК**

ТОВ «НВК «Фармаско»,  
вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна  
Тел. + 38 (099)160-30-05  
e-mail: diagnostic\_company@ukr.net

\*d (д) – доба

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
IVD	Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i>	CE	CE-маркування
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		Виробник: Beibiedy Biotechnology Co., Ltd. Room 903 & 905, Building C8, No.9, Weidi Road, Qixia District, Nanjing, China
	Знак відповідності технічним регламентам		Біоантитор Біотехнології Ко., Лтд., Рум 903&905, Бідинг С8, №9, Вейді Роуд, Квіксіа Дістрікт, Нанкін, Китай
	Повторно використовувати заборонено		Дата виготовлення
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Не допускати впливу сонячного світла
	Зберігати сухим		Використати до
	Температурне обмеження		Номер партії
	Містить достатньо для (n-) випробувань		

CRE\_instr.1\_09.2025

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 05.09.2025

