УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

От _____ 200__г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «Диаком-ВНЦМДЛ»

_____ Н.Б. Бабич

«29» декабря 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ

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

Назначение

Набор предназначен для количественного определения содержания креатинина в сыворотке, плазме крови и в моче в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

Набор предназначен для определения креатинина в 200 образцах при расходе рабочего раствора реагентов 1,0 мл на анализ.

Принцип метода

Используется модифицированный метод Яффе без депротеинизации. В основе определения лежит образование в щелочной среде окрашенного комплекса креатинина с пикриновой кислотой, концентрация которого измеряется при 500 нм. Интенсивность окрашивания прямо пропорциональна содержанию креатинина в пробе.

Состав набора

1. Реагент 1. Раствор пикриновой кислоты 35 ммоль/л (2 флакона по 50 мл или 1 флакон, 100 мл);

2. Реагент 2. Раствор гидроокиси натрия 0,32 моль/л (2 флакона по 50 мл или 1 флакон, 100 мл);

3. Калибратор: калибровочный раствор креатинина с концентрацией 177 мкмоль/л (2 мг/дл) (2 флакона по 2 мл).

Аналитические характеристики набора

Чувствительность – не более 18 мкмоль/л (0,2 мг/дл).

Инструкция составлена зав. отделом ЗАО "Диаком-ВНЦМДЛ" Цибановой И.В. и зам. генерального директора ООО "МЦК-1", врачом-лаборантом высшей категории Мозжечковым В.Т.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Линейная область определения - от 25 до 880 мкмоль/л (от 0,3 до 10 мг/дл).

Отклонение от "линейности" – не более 5%.

Коэффициент вариации - не более 5%.

Нормальные величины содержания креатинина:

в сыворотке: мужчины 53 – 95 мкмоль/л; женщины 44 – 82 мкмоль/л;

в моче: 0,8 – 1,5 мг/дл (71 – 133 мкмоль/л);

в суточной моче: 4,4 – 17,7 ммоль/сутки (0,5 – 2 г/сутки).

Качество набора может оцениваться по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

Анализируемые образцы

Негемолизированная сыворотка или плазма крови человека; суточная моча, разведенная дистиллированной водой или физиологическим раствором (0,9% NaCl) в 50 раз.

Меры предосторожности

Потенциальный риск применения набора – класс 1.

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

Оборудование, необходимое для работы с набором

– Спектрофотометр, фотометр или биохимический анализатор (длина волны 500 нм, кювета 1 см) или фотоэлектроколориметр (зеленый светофильтр);

– секундомер;

– пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,2 мл и 2,0 мл;

– перчатки резиновые или пластиковые.

Подготовка реагентов для анализа

Рабочий раствор Реагентов получить смешиванием Реагента 1 и Реагента 2 в равных объемах не менее, чем за 30 мин перед использованием. Стабильность рабочего раствора при хранении во флаконе темного стекла при комнатной температуре (18-25°С) в течение 3 дней.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре 2-8°С в темном месте не более 7 дней.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проведение анализа

В кювету спектрофотометра внести 2,0 мл рабочего раствора реагентов и 0,2 мл калибратора, тщательно перемешать, выдержать при комнатной температуре 30 с и сделать первый замер оптической плотности ($A_к$), через 2 мин (точно !) после первого замера сделать второй замер оптической плотности ($B_к$) и по разности оптической плотности ($B_к - A_к$) получить значение изменения оптической плотности калибратора ($\Delta E_к$). Аналогичным образом сделать замеры оптической плотности опытной пробы и получить величину ($\Delta E_п$).

Примечание: объемы реагентов и сыворотки (плазмы или мочи) могут быть изменены пропорционально указанным в зависимости от объема кюветы.

Расчеты

Концентрацию креатинина (С) рассчитать по формуле:

$$C = \frac{\Delta E_п}{\Delta E_к} \times 177 \text{ (мкмоль/л) или } C = \frac{\Delta E_п}{\Delta E_к} \times 2 \text{ (мг/дл)},$$

где $\Delta E_п$ – разность оптической плотности опытной пробы, ед. опт. пл.;

$\Delta E_к$ – разность оптической плотности калибровочной пробы, ед. опт. пл.;

177 – концентрация калибратора, мкмоль/л;

2 – концентрация калибратора, мг/дл.

В случае определения креатинина в суточной моче расчет вести по формуле:

$$C = \frac{177 \times \Delta E_п \times D \times 50}{\Delta E_к} \text{ (мкмоль/сутки)},$$

где $\Delta E_п$ – изменение оптической плотности опытной пробы, ед. опт. пл.;

$\Delta E_к$ – изменение оптической плотности калибровочной пробы, ед. опт. пл.;

177 – концентрация калибратора, мкмоль/л;

D – диурез, л;

50 – коэффициент разбавления.

Примечание. При содержании креатинина в исследуемом материале более 880 мкмоль/л применяется разведение физиологическим раствором (0,9% NaCl); в этом случае при расчетах следует учитывать фактор разведения.

Условия хранения и эксплуатации набора

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре 2-8°С в течение всего срока годности набора. Допускается хранение наборов при температуре до 25°С не более 5 сут.

Допускается хранение невскрытых флаконов с Реагентами 1 и 2 при комнатной температуре (18-25°С) в темном месте в течение 1 года.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рабочий раствор Реагентов можно хранить при комнатной температуре в темном месте не более 3 сут.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре 2-8°С в темном месте не более 7 сут.

Для определения креатинина в суточной моче развести ее дистиллированной водой или физиологическим раствором (0,9% NaCl) в 50 раз. Проба стабильна при хранении при 2-8°С в течение 4 дней, для более длительного хранения заморозить.

Подписи:

Зав. отделом
ЗАО «Диаком-ВНЦМДЛ» И.В.Цибанова

Зам. Генерального директора
ООО «МЦК-1» В.Т.Мозжечков

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Всего прошнуровано,
и скреплено печатью

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере
www.roszdra

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пронумеровано
4 листов

~~ЗАО "Диаком-ВНЦМДЛ"~~
Ген. дир. [signature]
Бабин

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО Г.Р. № 57485
"ДИАКОМ-ВНЦМДЛ"
"DIAKOM-VNCMDL"
МОСКВА

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере
www.ros

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru