



**Руководитель Федеральной
службы по надзору в сфере
здравоохранения и
социального развития**

2006 г.

или 1 флакон 250мл;

- Реагент 2 [натрий едкий, 190 ммоль/л; додецилсульфат натрия, 30 ммоль/л] – 1 флакон 50 мл или 1 флакон 250мл;

- калибратор: креатинин, 17,7 ммоль/л - 1 флакон 2,0 мл.

Аналитические характеристики

Чувствительность определения – не более 3 мкмоль/л;

Линейная область определения содержания креатинина находится в диапазоне от 5,0 до 885 мкмоль/л, отклонение от линейности не более 5%.

Коэффициент вариации результатов определений - не более 5%.

Нормальные значения:

1. В сыворотке/плазме крови:

мужчины - 80 - 115 мкмоль/л;

женщины - 53 - 97 мкмоль/л.

2. В суточной моче:

мужчины - 7,1 – 17,7 ммоль/сутки;

женщины - 5,3 – 15,9 ммоль/сутки.

Рекомендуется в каждой лаборатории определить диапазон нормальных значений для обследуемого контингента.

Анализируемые образцы

1. Сыворотка или гепаринизированная плазма крови. Липемичная и гемолизированная сыворотка или плазма крови для анализа не пригодна. Возможно хранение образцов при температуре 2-8°C в течение суток.

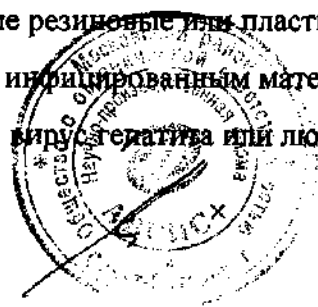
2. Моча суточная, разведенная непосредственно перед анализом дистиллированной водой в соотношении 1 : 49. Образцы стабильны при температуре 2-8°C в течение 4 суток.

Меры предосторожности

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

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.)..

При работе с сывороткой крови следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять или передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.



Оборудование, материалы и реагенты

- Фотометр с длиной волны 505 нм;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объем жидкости от 100 до 1000 мкл;
- секундомер;
- термостат водяной, температура 37°C;
- перчатки резиновые или пластиковые.

Приготовление рабочего реагента

Смешать Реагент 1 и Реагент 2 в соотношении 1:1. Рабочий реагент стабилен не менее 21 дня при температуре хранения 2-8°C в герметично закрытом флаконе.

Калибратор перед использованием следует развести в 100 раз дистиллированной водой. Подготовленный к работе (разведенный) калибратор стабилен в течение недели при 2-8°C.

Проведение анализа

Непосредственно перед проведением анализа нагреть рабочий реагент до 37°C.

$\lambda = 505$ (490-520) нм.

$d = 1$ см.

Температура измерения 37°C.

Измерение против воздуха.

Внести в кювету	Опытная проба	Калибратор
Рабочий реагент, мл	1,0	1,0
Исследуемый образец, мл	0,2	---
Калибратор, мл	---	0,2

Смешать рабочий реагент и опытную пробу. Через 60 сек измерить экстинцию (E_1). Еще через 60 сек повторно измерить экстинцию (E_2). Вычислить величину $\Delta E_{\text{пробы}} = E_2 - E_1$.

Провести аналогичную процедуру для калибратора и вычислить величину $\Delta E_{\text{калибратора}}$.

Расчеты

1. Сыворотка или плазма крови.

$$C = 177 \times \frac{\Delta E_{\text{пробы}}}{\Delta E_{\text{калибратора}}} \text{ (мкмоль/л).}$$

2. Моча.

$$C = 8,85 \times \frac{\Delta E_{\text{пробы}}}{\Delta E_{\text{калибратора}}} \text{ (ммоль/л)}$$

3. Суточная моча.

$$C = 8,85 \times \frac{\Delta E_{\text{пробы}}}{\Delta E_{\text{калибратора}}} \times V \text{ (ммоль/сутки)},$$

где V – объем суточной мочи, л.

Если концентрация креатинина превышает 885 мкмоль/л в сыворотке/плазме крови или 44,2 ммоль/л в моче, развести исследуемый образец в физиологическом раствором, повторить анализ, а результат умножить на степень разведения.

Условия хранения и эксплуатации набора

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +2-8°C в течение всего срока годности (18 месяцев). Допускается хранение набора при температуре до +25°C не более 30 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

Реагенты после вскрытия флаконов можно хранить при температуре +2-8°C в течение срока годности набора.

Для проведения анализа рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования.

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

По вопросам, касающимся качества набора «КРЕАТИНИН САПФИР», следует обращаться в ООО «НПФ Абрис+» по адресу: 196135, г. Санкт-Петербург, а/я 355; 196143, С.Петербург, пр. Гагарина, 65; тел./факс: (612) 127-24-40, 127-66-16; e-mail: abris@abrisplus.ru; <http://www.abrisplus.ru>. и в Институт государственного контроля лекарственных средств ФГУ «НЦЭСМП» Росздравнадзора по адресу:

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 14 А. Тел. (495) 120-60-95, 120-60-96.

Руководитель биохимического производства

ООО «НПФ Абрис+», канд. биол. наук

Ю.Г. Попов

Зав. кафедрой клинической лабораторной
диагностики СПбМАПО

доктор мед. наук., профессор

А.В. Козлов

