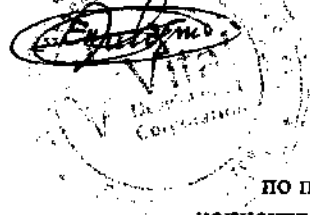


УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 2011 г. № _____

КОПИЯ ВЕРНА
ГЛАВ. ДИРЕКТОР
Е.Н. СХОЛЛЬ-ЭНГБЕРТС



УТВЕРЖАЮ

Генеральный директор

ОАО «Витал Девелопмент Корпорейшн»



Схолль-Энгбертс

2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения
концентрации креатинина в сыворотке (плазме) крови и моче
методом Яффе "по конечной точке" с депротеинизацией

(Креатинин-Витал)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор Креатинин-Витал предназначен для количественного определения концентрации креатинина методом Яффе "по конечной точке" с депротеинизацией в сыворотке (плазме) крови и моче в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 200 или 500 определений при суммарном расходе 1,5 мл реагентов 1, 2 и 3 на один анализ.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод определения основан на реакции Яффе. Креатинин в щелочной среде образует с пикриновой кислотой окрашенный комплекс, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна концентрации креатинина в анализируемой пробе и измеряется фотометрически при длине волны 505 (490-510) нм.

СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

- реагент 1: пикриновая кислота, 35 ммоль/л; готова к использованию - 1 флакон (100 мл) или 1 флакон (250 мл);
- реагент 2: гидроокись натрия, 750 ммоль/л; готова к использованию - 1 флакон (100 мл) или 1 флакон (250 мл);
- реагент 3: кислота трихлоруксусная, 1,22 моль/л; готова к использованию - 1 флакон (100 мл) или 1 флакон (250 мл);
- калибратор: калибровочный раствор креатинина с концентрацией 177 мкмоль/л, в кислоте трихлоруксусной, 300 ммоль/л; готов к использованию - 1 флакон (20 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейная область определения концентрации креатинина - в диапазоне от 50 до 440 мкмоль/л, отклонение от "линейности" не превышает 6%.

Чувствительность определения - не более 40 мкмоль/л.

Коэффициент вариации результатов определений - не более 6%.

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

Нормальные величины концентрации креатинина в сыворотке (плазме) крови составляют: у женщин - 53-97 мкмоль/л, у мужчин - 61-115 мкмоль/л; в моче - 8,8-13,3 ммоль/сут.

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

ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка или плазма крови, моча. Мочу перед определением следует развести дистиллированной водой в 100 раз.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора - класс 2а.

Реагент 1 содержит пирриловую кислоту, реагент 2 - гидроокись натрия, реагент 3 и калибратор - трихлоруксусную кислоту. При работе с ними следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые оболочки. В случае попадания на кожу промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

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 кровью необходимо надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- Спектрофотометр, длина волны 505 нм, или фотоэлектроколориметр, длина волны 490-510 нм, кювета с длиной оптического пути 10 мм;
- центрифуга, развивающая ускорение 900 g;
- секундомер;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,25; 0,50; 0,75 и 1,0 мл;
- пробирки вместимостью 3,0-5,0 мл;
- пробирки центрифужные вместимостью 3,0-5,0 мл;
- физиологический раствор (0,09% NaCl);
- перчатки резиновые или пластиковые;
- вода дистиллированная.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагенты 1, 2, 3 и калибратор готовы к использованию.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Компоненты реакционной смеси отобрать в количествах, указанных в таблицах 1 и 2.

Определение креатинина в сыворотке (плазме) крови.

Таблица 1

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Сыворотка (плазма) крови	0,5	-	-
Вода дистиллированная	1,0	-	0,75
Калибратор	-	1,0	-
Реагент 3	0,5	-	0,25

Пробы перемешать. Опытную пробу центрифугировать при комнатной температуре (+18-25°C) в течение 15 мин при 900 g. В дальнейшем использовать только прозрачный супернатант.

Супернатант	1,0	-	-
Реагент 2	0,5	0,5	0,5
Реагент 1	0,5	0,5	0,5

Пробы тщательно перемешать и инкубировать при комнатной температуре в течение 20 мин (точно!), после чего немедленно измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 505 (490-510) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

Определение креатинина в моче.

Таблица 2

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба.
Моча разведенная	0,5	-	-
Вода дистиллированная	0,25	-	0,75

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба.
Калибратор	-	1,0	-
Реагент 3	0,25	-	0,25
Реагент 2	0,5	0,5	0,5
Реагент 1	0,5	0,5	0,5

Пробы тщательно перемешать и инкубировать при комнатной температуре (+18-25°C) в течение 20 мин (точно!), после чего немедленно измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 505 (490-510) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

РАСЧЕТЫ

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

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

где: C - концентрация креатинина в анализируемой пробе, мкмоль/л;

$E_{оп}$ - оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн;

$E_{кал}$ - оптическая плотность калибратора, ед. опт. плотн;

177 - концентрация креатинина в калибраторе, мкмоль/л.

Концентрацию креатинина в моче (ммоль/сут) определить по формуле:

$$C = \frac{E_{оп} \times V \times 50}{E_{кал} \times 1000} \times 177,$$

где: C - концентрация креатинина в анализируемой пробе, ммоль/сут;

$E_{оп}$ - оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн;

$E_{кал}$ - оптическая плотность калибратора, ед. опт. плотн;

50 - коэффициент разведения;

V - количество суточной мочи, л;
1000 - коэффициент пересчета мкмоль/сут в ммоль/сут;
177 - концентрация креатинина в калибраторе, мкмоль/л.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при комнатной температуре в течение всего срока годности.

Срок годности набора – 18 мес.

Реагенты 1, 2 и 3 после вскрытия флаконов можно хранить при комнатной температуре в течение срока годности набора.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре +2-8°C не более 3 мес.

Если концентрация креатинина в сыворотке (плазме) крови превышает 440 мкмоль/л, анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором в 2 раза, повторить определение и полученный результат умножить на 2.

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

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

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

194 156, Санкт-Петербург, пр. Энгельса, д. 27.

Тел/факс: (812) 326-61-98.

и на кафедру КЛД ГОУ ДПО «РМАПО Росздрава» по адресу:

116 000, Москва, 2-й Боткинский пр, д. 5.

Тел.: (495) 945-82-22.

Генеральный директор
ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

Е.Н. Схолль-Энгбертс

Зав. кафедрой клинической лабораторной
диагностики с курсом молекулярной медицины,
директор НЦ «Институт лабораторной медицины»
ГОУ ВПО СПбГМУ им. акад. И.П.Павлова Росздрава,
Главный специалист-эксперт
по клин. лаб. диагностике Росздравнадзора
по С-ЗФО, д. м. н., профессор

В.Л.Эмануэль



Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью

Всего 4 листа (ов)
Ген. директор
Схолль-Энгбертс Е.Н.

