N аб.ящика 81

27.10.2016	27.10.2016	0401060
Поступ.в банк плат.	Списано со сч.плат.	

ПЛАТЕЖНОЕ ПОРУЧЕНИЕ N 1548 | 27.10.2016 (дата) | электронно (Вид платежа) | 08

Сумма прописью: Одна тысяча пятьсот рублей 00 копеек

ИНН 5039006370 | КПП 503901001	Сумма	1500-00	
АО "ДИАКОН-ДС"			
	Сч. N	40702810640400100268	
Плательщик			
ПАО СБЕРБАНК г.МОСКВА	БИК	044525225	
	Сч. N	30101810400000000225	
Банк плательщика			
ОПЕРАЦИОННЫЙ ДЕПАРТАМЕНТ БАНКА РОССИИ г.МОСКВА 701	БИК	044501002	
	Сч. N		
Банк получателя			
ИНН 7710537160 | КПП 770901001	Сч. N	40101810500000001901	
МОУ ФК (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения л/сч 04951000600)			
	Вид оп / Наз.пл	01	Срок плат / Очер плат: 5
	Код	0	Рез поле
Получатель			

06010807200010039110	45381000	0	0	0	0	

Гос. пошлина за внесение изменений в рег.удостоверение на мед. изд. :КРЕАТИНИН КТ "ДДС" Сумма 1500-00 Без налога (НДС)

Назначение платежа

Подписи

М.П.

Отметки банка

ПАО СБЕРБАНК
БИК 044525225
27 октября 2016 г.
Баранова Ю. С.

Подготовил: Пользователь д. п. _____ Провел: Технологический П. С. _____

Счет ДТ	40702810640400100268	4000002200
Счет КТ	30301810140006000000	0000000000
Дата создания/проводки	27 октября 2016 г. - 27 октября 2016 г.	

Документ подписан электронной подписью
ЭЦП истинная. Идентификатор: 00CA2WHMaACEKC

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАКОН-ДС»

_____ Смирнов А.В.

«20» сентября 2016 г.

И Н С Т Р У К Ц И Я

по применению набора реагентов для количественного определения содержания креатинина по конечной точке в сыворотке крови и моче (КРЕАТИНИН КТ ДДС)

РУ № ФСР 2010/06816

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Набор реагентов (КРЕАТИНИН КТ ДДС) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

Количество определений зависит от объема фасовки и используемого биохимического анализатора.

МЕТОД

Фотометрический метод Яффе по конечной точке.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод основан на реакции Яффе. Креатинин в щелочной среде взаимодействует с пикриновой кислотой с образованием окрашенного комплекса, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна концентрации креатинина в образце и измеряется фотометрически при длине волны 500 (490 - 510) нм.

СОСТАВ НАБОРА

Реагент 1: раствор, содержащий пикриновую кислоту, 32 ммоль/л – 1 флакон (100 мл), 2 флакона (по 100 мл), 1 флакон (90 мл), 2 флакона (по 90 мл) или 1 флакон (1000 мл).

Реагент 2: щелочной раствор, содержащий гидроокись натрия, ≥1,0 моль/л – 1 флакон (100 мл), 2 флакона (по 100 мл), 1 флакон (90 мл), 2 флакона (по 90 мл) или 1 флакон (1000 мл).

Реагент 3: раствор трихлоруксусной кислоты, ≥1,0 моль/л – 1 флакон (100 мл), 2 флакона (по 100 мл), 1 флакон (90 мл), 2 флакона (по 90 мл) или 1 флакон (1000 мл).

Калибратор: калибровочный раствор креатинина, 177 мкмоль/л; азид натрия, 0,095% –1 флакон (3,0 мл), 2 флакона (по 3,0 мл), 10 флаконов (по 3,0 мл), 3 флакона (по 10 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Линейность в диапазоне от 35,4 до 884 мкмоль/л.
- Отклонение от линейности не превышает 5%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Чувствительность – не более 25 мкмоль/л
- Коэффициент вариации – не более 5%.

При содержании креатинина в сыворотке крови и моче выше 884 мкмоль/л анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором (0,9% NaCl) в 2 раза, повторить анализ и полученный результат умножить на 2.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерения контрольных сывороток, аттестованных данным методом.

Калибровку рекомендуется проводить в следующих случаях: при нестабильности результатов контроля качества, в случае выхода значений контроля качества за пределы установленных диапазонов для используемого лота контрольного материала, при использовании нового набора.

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В сыворотке крови (А.А. Чиркин, 2004):

Кровь из пуповины	53 – 106 мкмоль/л
Новорожденные, 1-4 дня	27 – 88 мкмоль/л
Дети до года	18 – 35 мкмоль/л
Дети	27 – 62 мкмоль/л
Подростки	44 – 88 мкмоль/л
60-90 лет (муж)	71 – 115 мкмоль/л
(жен)	53 – 106 мкмоль/л

В моче:
7,1 – 17,7 ммоль/л в сутки

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

ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка крови и моча человека. Сыворотку крови следует отделить от форменных элементов крови не позднее, чем через 1 час после забора крови. Мочу перед определением развести дистиллированной водой в 100 раз.

Стабильность в сыворотке:

7 дней	при 2–25°С
не менее 3 месяцев	при -20°С

Стабильность в моче:

2 дня	при 15–25°С
6 дней	при 2–8°С
6 месяцев	при -20°С

Загрязненные образцы хранению не подлежат.
Замораживать образцы можно не более одного раза!

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В Калибраторе содержится токсичный компонент – азид натрия, реагент 1 содержит пикриновую кислоту, реагент 2 – гидроокись натрия, реагент 3 – трихлоруксусную кислоту. При работе с ними следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно 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» (Москва, 1981 г.).

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

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

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице 1 и 2.

Определение креатинина в сыворотке крови.

Таблица 1

Отмерить, мл	*Контрольная (холостая) проба*	*Калибровочная проба*	*Опытная проба*
Сыворотка крови	–	–	0,5
Дистиллированная вода	0,75	0,50	1,0
Калибратор	–	0,25	–
Реагент 3	0,25	0,25	0,5
Пробы перемешать.			
			Опытную пробу через 3-5 минут центрифугировать при 3000 об./мин в течение 5-7 мин.
Супернатант	–	–	1,0
Реагент 1	0,50	0,50	0,5
Реагент 2	0,50	0,50	0,5
Пробы тщательно перемешать, инкубировать при 15-25°С точно в течение 20 мин. Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб в кювете 10 мм при длине волны 500 нм против контрольной (холостой) пробы.			

Определение креатинина в моче.

Таблица 2

Отмерить, мл	*Контрольная (холостая) проба*	*Калибровочная проба*	*Опытная проба*
Разведенная моча	–	–	0,50
Дистиллированная вода	0,75	0,50	0,25
Калибратор	–	0,25	–
Реагент 3	0,25	0,25	0,25
Реагент 1	0,50	0,50	0,50
Реагент 2	0,50	0,50	0,50
Пробы тщательно перемешать, инкубировать при 15-25°С точно в течение 20 мин. Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб в кювете 10 мм при длине волны 500 нм против контрольной (холостой) пробы.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РАСЧЕТЫ

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

$$C = \frac{A_{оп}}{A_{кал}} \times 177$$

где: C – концентрация креатинина в опытной пробе, мкмоль/л;
$A_{оп.}$ – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. пл.;
$A_{кал.}$ – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. пл.;
177 – концентрация креатинина в калибраторе, мкмоль/л.

Содержание креатинина в моче (в ммоль/сутки) определить по формуле:

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

где: C – концентрация креатинина в опытной пробе, ммоль/сутки;
$A_{оп.}$ – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. пл.;
$A_{кал.}$ – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. пл.;
50 – коэффициент разведения мочи;
V – количество мочи, собранной за сутки, л;
1000 – коэффициент пересчета мкмоль в ммоль;
177 – концентрация креатинина в калибраторе, мкмоль/л.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ/ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Аскорбиновая к-та до 30 мг/дл, гемоглобин до 500 мг/дл и липемия до 2000 мг/дл триглицеридов не влияют на точность анализа. Билирубин влияет на точность анализа при концентрации свыше 4 мг/дл. Дополнительных веществ (АЛФ), устраняющих липемичность сыворотки, не требуется.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Транспортирование и хранение наборов должно производиться в темном месте при температуре 2–8°С в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается транспортирование и хранение наборов при температуре до 25°С не более 30 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора – 12 месяцев.

При соблюдении условий хранения все компоненты набора стабильны в течение всего срока годности.

Реагенты 1, 2 и 3 после вскрытия флаконов могут храниться при температуре 2–8°С в темном месте в течение всего срока годности наборов при условии достаточной герметичности флаконов.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре 2–8°С в течение 3 месяцев при условии достаточной герметичности флакона.

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Набор реагентов **КРЕАТИНИН КТ ДДС** предназначен для применения в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию, уничтожение и дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

По вопросам, касающимся качества набора **КРЕАТИНИН КТ ДДС**, следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу:142290, г. Пущино, Московской обл., ул. Грузовая 1а;
тел. (495) 980-63-38; т/факс (495) 980-66-79.

Начальник отдела исследований и разработок
АО «ДИАКОН-ДС» к.б.н. О.Ю. Гудкова

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» _____ П.К. Варнавичус

«29» 10 2016 г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 5 ЛИСТОВ
«29» 10 2016 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ – МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU