

Копия в...на



УТВЕРЖДАЮ
Начальник Управления
Государственного контроля
лекарственных средств



Р.У. Хабриев

1998 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения креатинина

(колориметрический метод по конечной точке)

КРЕАТИНИН-НОВО

Рекомендована к утверждению экспертной
комиссией по лабораторным реагентам
Комитета по новой медицинской технике МЗ РФ
(Протокол № 7 от 27 октября 1997 г.)

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Набор рассчитан на проведение 100 определений при расходе 1,0 мл раствора рабочего реагента на один анализ и пригоден для различных вариантов микроанализа.

^{*)} Инструкция составлена зав. лабораторией, к.х.н. В.И. Пулковой и с.н.с., к.б.н. Г.Е. Яковлевой — сотрудниками ЗАО "Вектор-Бест" и зав. КДЛ А.Н. Цибиним — сотрудником Областной клинической больницы г. Новосибирска

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагент 1 содержит пикриновую кислоту. Пикриновая кислота – **ЯД!** При соприкосновении её с кожей – тотчас промыть большим количеством воды.

Реагент 2 содержит щёлочь. При попадании на кожу – тотчас промыть большим количеством воды.

Реагент 3 содержит кислоты. При попадании на кожу – тотчас промыть большим количеством воды.

При работе с сывороткой, плазмой крови и мочой следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т. к. образцы крови и мочи человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять ВИЧ, вирусы гепатитов или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАКТИВЫ:

- Спектрофотометр, длина волны 500 нм, кювета 1 см,
- Пипетки-дозаторы, позволяющие отбирать объёмы жидкости 10 и 1000 мкл;
- Пробирки стеклянные вместимостью 10-15 мл;
- Вода дистиллированная.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАСТВОРА РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

При наличии осадка в **Реагенте 1** его необходимо прогреть при температуре не выше 37 °С до полного растворения осадка.

Реагент 1 должен быть прозрачным. При наличии осадка в реагенте 1 его необходимо прогреть при температуре не выше +37 °С.

Для приготовления раствора рабочего реагента слить **7 частей** прозрачного **Реагента 1** и **3 части Реагента 2**. Раствор тщательно перемешать, хранить при комнатной температуре (+18-25) °С в посуде из темного стекла не более 2 сут.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Для анализа использовать сыворотку, плазму крови без разбавления и мочу, разбавленную в 50 раз дистиллированной водой.

Внимание! Анализ проводить при температуре воздуха в рабочем помещении не ниже +18 °С, при более низкой температуре в растворе рабочего реагента выпадает осадок. Температура на всех стадиях анализа должна быть одинаковой и находиться в интервале +18-25 °С.

При наличии осадка в растворе рабочего реагента его необходимо прогреть при температуре не выше +37 °С до полного растворения осадка. Раствор должен быть прозрачным.

Прозрачный раствор рабочего реагента внести в пробирки и выдержать при температуре +18-25 °С в течение 5 мин.

Компоненты реакционной смеси отобрать в количествах, указанных в таблице.

Таблица

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Раствор рабочего реагента	1,0	1,0	1,0
Дистиллированная вода	—	—	0,1
Калибратор	—	0,1	—
Сыворотка, плазма крови или разбавленная моча	0,1	—	—

Пробы тщательно перемешать, выдержать при температуре +18-25 °С в течение 12 мин (реакция окрашивания) и измерить оптическую плотность растворов при длине волны 500 нм против дистиллированной воды в кювете с толщиной поглощающего свет слоя 1 см.

Окраска растворов устойчива в течение 10 мин.

Сразу после измерения оптической плотности каждой пробы в неё следует немедленно добавить 0,05 мл Реагента 3, тщательно перемешать и выдержать в течение 5 мин при температуре +18-25 °С (реакция обесцвечивания). Измерить оптическую плотность проб против дистиллированной воды при длине волны 500 нм в кювете с толщиной поглощающего свет слоя 1 см. Окраска растворов устойчива в течение 15 мин.

В случае выпадения осадка при проведении реакции обесцвечивания, сыворотку, плазму крови развести в 2 раза дистиллированной водой, анализ повторить, результат умножить на 2.

РАСЧЁТ КОНЦЕНТРАЦИИ КРЕАТИНИНА

Содержание креатинина в сыворотке, плазме крови (X_1) в мкмоль/л определять по формуле:

$$X_1 = \frac{\Delta A_1 - \Delta A_2}{\Delta A_3 - \Delta A_4} \times 240 \quad ,$$

где: ΔA_1 – разность оптических плотностей опытной и контрольной проб в реакции окрашивания, ед. опт. пл.;

ΔA_2 – разность оптических плотностей опытной и контрольной проб в реакции обесцвечивания, ед. опт. пл.;

ΔA_3 – разность оптических плотностей калибровочной и контрольной проб в реакции окрашивания, ед. опт. пл.;

ΔA_4 – разность оптических плотностей калибровочной и контрольной проб в реакции обесцвечивания, ед. опт. пл.;

240 – концентрация креатинина в калибраторе, мкмоль/л.

Содержание креатинина в моче (X_1) в ммоль/сут определять по формуле:

$$X_1 = \frac{\Delta A_1 - \Delta A_2}{\Delta A_3 - \Delta A_4} \times 240 \times 50 \times V \times 0,001 \quad ,$$

где: ΔA_1 – разность оптических плотностей опытной и контрольной проб в реакции окрашивания, ед. опт. пл.;

ΔA_2 – разность оптических плотностей опытной и контрольной проб в реакции обесцвечивания, ед. опт. пл.;

ΔA_3 – разность оптических плотностей калибровочной и контрольной проб в реакции окрашивания, ед. опт. пл.;

ΔA_4 – разность оптических плотностей калибровочной и контрольной проб в реакции обесцвечивания, ед. опт. пл.;

240 – концентрация креатинина в калибраторе, мкмоль/л;

V – объём суточной мочи, л;

50 – коэффициент разбавления;

0,001 – коэффициент пересчета мкмоль в ммоль.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор должен храниться при температуре +18-25 °С в темном месте в упаковке изготовителя в течение всего срока годности. Срок годности набора - 12 мес.

Рабочий раствор реагента, подготовленный к использованию, можно хранить в посуде из темного стекла при температуре +18-25 °С не более 2 сут. При хранении возможно выпадение осадка, который следует удалить прогреванием раствора при температуре не выше +37 °С.

Реагент 1 после вскрытия флакона можно хранить при температуре +18-25 °С в плотно закрытом флаконе не более 6 мес. При наличии осадка его необходимо прогреть при температуре не выше +37 °С до полного растворения осадка.

Реагенты 2 и 3 после вскрытия флаконов можно хранить при температуре +18-25 °С плотно закрытыми не более 6 мес.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре +2-8 °С в плотно закрытом флаконе не более 3 месяцев.

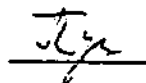
По вопросам, касающимся качества наборов, следует обращаться в ЗАО "Вектор-Бест" по адресу:

633159, Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121

тел.(3832)39-62-23; 64-70-67; 64-27-23.

Зав. лабораторией ЗАО

"Вектор-Бест", к.х.н.



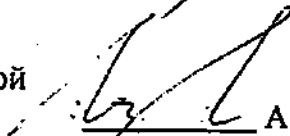
В.И. Пупкова

Старший научный сотрудник
ЗАО «Вектор-Бест», к.б.н.



Г.Е. Яковлева

Зав. КДЛ Областной клинической
больницы г. Новосибирск



А.Н. Цибин