



HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор ООО «Хоспитекс Диагностика»

К.А. Константинов

3 августа 2009 г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации креатинина

ПРИНЦИП МЕТОДА	Креатинин в щелочной среде образует окрашенный комплекс с пикриновой кислотой. Скорость реакции пропорциональна концентрации креатинина в пробе. При данном способе измерения уменьшается влияние неспецифических факторов.
СОСТАВ НАБОРА	Реагент R1: (2x100 мл, 1x500 мл) Пикриновая кислота.....10 ммоль/л Реагент R2: (2x100 мл, 1x500 мл) Гидроксид натрия.....240 ммоль/л Реагент R3: Калибратор (1x4 мл, 2x5 мл) Креатинин.....177 мкмоль/л
АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	Набор обеспечивает линейную область определения концентрации креатинина в диапазоне от 30 до 2000 мкмоль/л, отклонение от линейности не превышает 5%. Чувствительность не более 25 мкмоль/л, коэффициент вариации результатов определения – не более 5%. Качество набора можно оценивать по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом. Нормальные величины концентрации мочевины в сыворотке крови составляют у мужчин 62 – 124 мкмоль/л, у женщин 44 – 97 мкмоль/л, в моче – у мужчин 8,8 – 17,7 ммоль/сутки, у женщин 7,1 – 15,9 ммоль/сутки. Рекомендуется в каждой лаборатории установить свой диапазон нормальных величин.
ОБРАЗЦЫ	Сыворотка крови без гемолиза. Креатинин в сыворотке крови стабилен до 24 часов при 2 – 8°C, или в течение нескольких месяцев при замораживании (- 20°C). Моча (24 ч.), разведенная в 100 раз дистиллированной водой, (результат умножьте на 100).
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	В реагенте R1 содержится пикриновая кислота, реагент R2 содержит гидроокись натрия. Не допускать попадания на кожу и слизистые. Обычные меры предосторожности, принимаемые при работе с лабораторными реактивами. Не пипетировать ртом; при проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту. 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.
ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ	- спектрофотометр или фотозлектроколориметр, длина волны 505 нм (480 – 520 нм), кювета с длиной оптического пути 1 см; - секундомер; - пипетки, позволяющие отбирать объемы 50 и 1000 мкл; - коническая колба вместимостью 100 мл; - вода дистиллированная; - 0,9% раствор NaCl (физиологический раствор).
ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ	Приготовление рабочего реагента: смешать в конической колбе вместимостью 100 мл 1 объем реагента R1 и 1 объем реагента R2. Тщательно закрыть флаконы с реагентами R1 и R2 непосредственно после каждого использования. Рабочий реагент использовать через 30 минут после приготовления. Рабочий реагент стабилен в течение 3 недель при хранении при комнатной температуре



HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

	Холостая проба, бланк (мкл)	Калибровочная проба (мкл)	Опытная проба(мкл)
Рабочий реагент	1000	1000	1000
Сыворотка или плазма крови	-	-	50
Калибратор	-	50	-
Вода дистиллированная	50	-	-

Примечание: При использовании автоматических или полуавтоматических биохимических анализаторов количество реагентов и анализируемых образцов в зависимости от объема используемой кюветы может быть пропорционально изменено (соотношение образца к реагенту 1 составляет 1:20).

Перемешать, через 30 сек. преинкубации измерить оптическую плотность A1 и точно через 60 секунд (время реакции) измерить оптическую плотность A2.

Рассчитать дельту оптической плотности $\Delta A = A2 - A1$.

Содержание креатинина в сыворотке или плазме крови определить по формуле:

$$C = \frac{\Delta A_{\text{пробы}}}{\Delta A_{\text{калибратора}}} \times 177, \text{ где}$$

РАСЧЕТ

C – концентрация креатинина в анализируемой пробе, мкмоль/л;

$\Delta A_{\text{пробы}}$ – оптическая плотность анализируемой пробы, ед. опт. пл.;

$\Delta A_{\text{калибратора}}$ – оптическая плотность калибратора, ед. опт. пл.;

177 – содержание креатинина в калибраторе, мкмоль/л.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Хранение наборов должно производиться в темном месте при температуре + 15 – 30 °С в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора – 18 месяцев.

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов могут храниться при температуре + 15 – 30 °С в темном месте в течение всего срока годности наборов при условии достаточной герметичности флаконов.

Рабочий реагент необходимо хранить при температуре + 15 – 30 °С в течение 3 недель в защищенном от света месте.

При содержании креатинина в сыворотке крови выше 2000 мкмоль/л анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором и полученный результат умножить на разведение.

Для получения надежных результатов необходимо строго соблюдать инструкцию по применению набора.

По всем вопросам касающимся набора следует обращаться в ООО «Хоспитекс Диагностика» по адресу: 121552, г. Москва, а/я 43, тел/факс (495) 646-0505

Начальник производства

М.Е.Мещерский

Главный врач ФГУ РКНПК Росмедтехнологий

В.К.Ситина

