

«СОГЛАСОВАНО»

Главный врач БПНЦ РАН


Гурьев С.Н.
« 26 » 08 2021 г.

М.П

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАКОН-ДС»


Корзун Т.Ю.
« 26 » 08 2021 г.

М.П

ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Набор реагентов для количественного определения
содержания креатинина кинетическим методом в сыворотке крови и моче
(КРЕАТИНИН ДДС)
по ТУ 21.20.23.110-001-48813770-2016**

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор реагентов для количественного определения содержания креатинина кинетическим методом в сыворотке крови и моче (КРЕАТИНИН ДДС) по ТУ 21.20.23.110-001-48813770-2016 предназначен для количественного определения содержания креатинина кинетическим методом в сыворотке крови и моче в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Сокращенное наименование
КРЕАТИНИН ДДС

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика in vitro, научно-исследовательская практика.

Условия применения

Клинико-диагностические и биохимические лаборатории лечебно-профилактических учреждений.

Целевой анализ, вид анализа

Креатинин, количественный

Потенциальный пользователь

Набор реагентов (КРЕАТИНИН ДДС) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики in vitro (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), иной специалист).

Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинские работники.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ/НАУЧНАЯ ОБОСНОВАННОСТЬ

Креатинин – продукт метаболизма креатинфосфата (метаболит энергетического обмена мышц), выделяющийся из организма путем фильтрации в почечных клубочках и не подвергающийся реабсорбции. Концентрация креатинина в крови и моче зависит от массы мышц, диеты и других факторов. Для оценки гломерулярной функции почек исследуют клиренс креатинина. Экскреторная функция почек повышается в вечерние и ночные часы; ежедневные колебания уровня креатинина достигают 15 – 20%.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ РОЛЬ

Функциональное назначение, диагностическая роль

Изменение содержания креатинина: повышение в сыворотке – нарушение функции почек (острое, хроническое) любого происхождения, акромегалия и гигантизм, гипертиреоз, прием аскорбиновой кислоты, мясная пища; повышение в моче – физическая нагрузка, акромегалия, сахарный диабет, гигантизм, первичный гипогонадизм, инфекционные заболевания; понижение в сыворотке – во втором и третьем триместрах беременности, при возрастном уменьшении мышечной массы, слабости; понижение в моче – анемия, мышечная атрофия, паралич, острый дерматомиозит, хронические заболевания почек, лейкоз.

Набор реагентов (КРЕАТИНИН ДДС) относится к вспомогательным средствам диагностики, клинический диагноз не может быть поставлен по результатам одного анализа, необходимы комплексный подход и консультация квалифицированного специалиста (медицинского работника).

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Показания к применению (специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие)

Набор реагентов (КРЕАТИНИН ДДС) может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку для оценки фильтрационной функции почек при различных патологических состояниях; для мониторинга заболеваний почек, действия нефротропных веществ; для оценки усиленного синтеза белков (плазмоцитомы); для до- и послеоперационного мониторинга метаболизма и функции почек; для контроля осложнений течения беременности, развития опухолей, урогенитальных заболеваний.

Набор реагентов (КРЕАТИНИН ДДС) предназначен только для однократного применения по назначению.

Противопоказания к применению

Противопоказаний не имеет.

МЕТОД

Кинетический метод Яффе без депротенизации.

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

Варианты исполнения:

1. Вариант 1:

- | | | |
|------------------|--|--------------|
| 1.1. Реагент 1: | раствор, pH 13,0, содержащий гидроокись натрия | ≥350 ммоль/л |
| 1.2. Реагент 2: | раствор, содержащий пикриновую кислоту | 13 ммоль/л |
| 1.3. Калибратор: | калибровочный раствор креатинина | 177 мкмоль/л |

в следующих комплектациях:

1) Реагент 1: 4 флакона (по 20 мл);

Реагент 2: 1 флакон (20 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

2) Реагент 1: 5 флаконов (по 80 мл);

Реагент 2: 1 флакон (100 мл);

Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).

- 3) Реагент 1: 2 флакона (по 68 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 17 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 4) Реагент 1: 6 флаконов (по 68 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 17 мл);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).
- 5) Реагент 1: 2 флакона (по 64 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 6) Реагент 1: 6 флаконов (по 64 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 7) Реагент 1: 2 флакона (по 65 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 8) Реагент 1: 6 флаконов (по 65 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 9) Реагент 1: 4 флакона (по 65 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 10) Реагент 1: 4 флакона (по 38 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 22 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 11) Реагент 1: 6 флаконов (по 24 мл);
Реагент 2: 3 флакона (по 13 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 12) Реагент 1: 2 флакона (по 62 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 18 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 13) Реагент 1: 5 флаконов (по 62 мл);
Реагент 2: 5 флаконов (по 18 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 14) Реагент 1: 4 флакона (по 50 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 25 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 15) Реагент 1: 10 флаконов (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 50 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 16) Реагент 1: 4 флакона (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 17) Реагент 1: 6 флаконов (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 32 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 18) Реагент 1: 4 флакона (по 11 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 4,0 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 19) Реагент 1: 4 флакона (по 39 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 12 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 20) Реагент 1: 1 флакон (80 мл);
Реагент 2: 1 флакон (20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 21) Реагент 1: 4 флакона (по 80 мл);

- Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).
- 22) Реагент 1: 4 флакона (по 60 мл);
Реагент 2: 1 флакон (60 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 23) Реагент 1: 3 флакона (по 80 мл);
Реагент 2: 3 флакона (по 20 мл);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).
- 24) Реагент 1: 4 флакона (по 15 мл);
Реагент 2: 1 флакон (15 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 25) Реагент 1: 4 флакона (по 44 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 11 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 26) Реагент 1: 1 канистра (10000 мл);
Реагент 2: 1 канистра (2500 мл);
Калибратор: 1 флакон (500 мл).
- 27) Реагент 1: 4 флакона (по 17 мл);
Реагент 2: 1 флакон (18 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 28) Реагент 1: 4 флакона (по 31 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 16 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

2. Вариант 2:

- | | | |
|------------------------------|--|--------------------|
| 2.1. Реагент 1: | раствор, рН 13,0, содержащий гидроокись натрия | ≥ 350 ммоль/л |
| 2.2. Реагент 2: | раствор, содержащий пикриновую кислоту | 13 ммоль/л |
| 2.3. Калибратор: | калибровочный раствор креатинина | 177 мкмоль/л |
| 2.4. Идентификационная метка | | |

в следующих комплектациях:

- 1) Реагент 1: 4 флакона (по 20 мл);
Реагент 2: 1 флакон (20 мл);
*Калибратор: 1 флакон (3,0 мл);
Идентификационная метка: 1 штука.
- 2) Реагент 1: 5 флаконов (по 80 мл);
Реагент 2: 1 флакон (100 мл);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл);
Идентификационная метка: 1 штука.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

- 1) Набор реагентов;
- 2) Инструкция по применению;
- 3) Паспорт.

Количество определений зависит от объема фасовки и используемого биохимического анализатора.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность

Чувствительность – не более 25 мкмоль/л.

Линейность (диапазон измерений)

Линейность в диапазоне от 35,4 до 1350 мкмоль/л.

Отклонение от линейности не превышает 5%.

При содержании креатинина в образце выше 1350 мкмоль/л анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором (0,9% NaCl) в 2 раза и полученный результат умножить на 2.

Коэффициент вариации

Коэффициент вариации – не более 4%.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ (СПЕЦИФИЧНОСТЬ/ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ)

Аскорбиновая кислота до 300 мкг/мл, гемоглобин до 5,0 г/л и липемия до 22,52 ммоль/л триглицеридов не влияют на точность анализа. Влияние билирубина на точность определения начинается с концентрации 68,4 мкмоль/л. Дополнительных веществ (АЛФ), устраняющих липемичность сыворотки, не требуется.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

(число измерений $n = 20$)

Образец	N	Среднеарифметическое значение, мкмоль/л	SD, мкмоль/л	CV, %
Внутрисерийная				
Образец 1	20	144,2	1,1	0,8
Образец 2	20	453,5	2,2	0,5
Образец 3	20	122,5	1,5	1,2
Межсерийная				
Образец 1	20	146,1	1,2	0,8
Образец 2	20	449	1,3	0,3

КАЛИБРАТОР, ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ В ПРОВЕДЕНИИ АНАЛИЗА

В набор включен калибратор.

Калибратор представляет собой – калибровочный раствор креатинина, используемый в процессе исследования для калибровки фотометрических систем, для получения достоверных результатов.

Характеристика калибратора

Концентрация креатинина, 177 мкмоль/л.

Отклонение от заданного значения не превышает 5%.

Значения калибратора прослеживаются до референсного материала Creatinine $\geq 99\%$.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерения контрольной сыворотки «Норма» (TruLab N) (Яффе без компенсации), контрольной сыворотки «Патология» (TruLab P) (Яффе без компенсации) и контрольной мочи TruLab Urine (Уровень 1 и Уровень 2) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия).

Возможно использование других контрольных материалов, аттестованных данным методом и не уступающих по своим свойствам рекомендуемым.

При работе на полуавтоматических анализаторах для калибровки фотометрической системы рекомендуем использовать калибратор из набора. Значение калибратора из набора прослеживается до референсного материала Creatinine $\geq 99\%$. При работе на автоматических анализаторах для калибровки фотометрической системы рекомендуем использовать мультикалибратор TruCal U производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия). Значение концентрации креатинина в TruCal U прослеживается до референсного метода газовой хроматографии – масс-спектрометрии изотопного разведения (GC-IDMS).

Калибровку рекомендуем 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.

РЕФЕРЕНСНЫЕ/НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В сыворотке крови (Чиркин А.А., 2012):

Возраст	Креатинин	
	мкмоль/л	мг/л
Дети:		
Пуповинная кровь	53 – 106	6,0 – 12
1 – 4 сут.	27 – 88	3,0 – 10
<1 года	18 – 35	2,0 – 4,0
>1 года	27 – 62	3,0 – 7,0
подростки	44 – 88	5,0 – 10
Взрослые:		
18 – 60 лет	М	80 – 115
	Ж	53 – 97
>60 – 90 лет	М	71 – 115
	Ж	53 – 106
		9,0 – 13
		6,0 – 11
		8,0 – 13
		6,0 – 12

В моче (Тиц Н., 1997):

	мкмоль/кг /сут.	мг/кг /сут.
Мужчины	124 – 230	14 – 26
Женщины	97 – 177	11 – 20

Креатининовый клиренс (Тиц Н., 1997):

Мужчины	59 – 137 мл/мин/1,73 м ²
Женщины	71 – 121 мл/мин/1,73 м ²

Рекомендуем в каждой лаборатории уточнять диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

ОБРАЗЦЫ

- Сыворотка (без гемолиза). Взятие крови для анализа следует проводить с использованием стандартных процедур для венозной крови натошак.
Образцы сыворотки должны быть отделены от форменных элементов крови центрифугированием не позднее, чем через 1 ч после забора.
- Моча (суточная). Мочу для анализа следует собирать в соответствии со стандартными процедурами для сбора мочи.
Мочу собирать в течение 24 ч (без использования соляной кислоты в качестве консерванта, с точным соблюдением времени сбора мочи). Перед определением мочу необходимо разбавить дистиллированной водой в 50 раз

Стабильность в сыворотке:

5 дней	при 2–25°C
1 месяц	при -20°C

Стабильность в моче:

1 день	при 15–25°C
5 дней	при 2–8°C
3 месяца	при -20°C

Загрязненные образцы хранению не подлежат!

Замораживать образцы можно не более одного раза!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Реагент 1 содержит гидроокись натрия, реагент 2 – пикриновую кислоту. При работе с ними соблюдайте осторожность и не допускайте попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промойте пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании выпейте 0,5 л теплой воды и вызовите рвоту. При необходимости обратитесь к врачу.

Все компоненты набора, в используемых концентрациях для *in vitro* диагностики, являются

На маркировку реагента 1, реагента 2 и коробки с набором наносится графический символ
Осторожно! Обратитесь к данной ИНСТРУКЦИИ по применению (по ГОСТ Р ИСО 15223-1).

Меры предосторожности – соблюдайте «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения» (Москва, 1981 г.).

При работе с набором надевайте одноразовые медицинские диагностические 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.

Соблюдайте требования ГОСТ Р 52905 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Перед началом работы необходимо ознакомиться с пользовательскими инструкциями на используемое оборудование и набор реагентов. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкций.

При нарушении целостности потребительской упаковки набор реагентов должен быть утилизирован согласно требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности набор является безопасным.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Биохимический анализатор, поддерживающий длину волны 500 (490–510) нм;
- спектрофотометр, поддерживающий длину волны 500 (490–510) нм, с термостатируемой кюветой с длиной оптического пути 10 мм;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 1,0 до 5000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (допустимая погрешность не более 3%);
- посуда стеклянная мерная лабораторная;
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- центрифуга;
- холодильная камера, поддерживающая температуру от 2 до 8°C (при необходимости);
- ёмкость для сброса использованных материалов.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Биреагентная схема – запуск реакции субстратом.

Реагент 1, реагент 2 и калибратор готовы к использованию.

Монореагентная схема – запуск реакции образцом.

Приготовление рабочего реагента: смешать 4 части Реагента 1 с одной частью Реагента 2 (например, 20 мл Реагента 1 + 5,0 мл Реагента 2). Для стабилизации компонентов раствора, рабочий реагент перед использованием следует выдержать 20–30 мин при комнатной температуре.

Рабочий реагент можно хранить при температуре 2–8°C в течение 5 суток, при комнатной температуре (15–25°C) – в течение 8 часов, в защищенном от света месте.

Калибратор готов к использованию.

Следует тщательно закрывать флаконы с Реагентами 1 и 2 непосредственно после каждого использования, в том числе при хранении на борту автоматических биохимических анализаторов (в нерабочее время), во избежание изменения pH при контакте с воздухом.

При наличии системы идентификации набора реагентов активировать анализатор с помощью Идентификационной метки способом, предусмотренным производителем анализатора.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно.

Перед проведением анализа Рабочий реагент следует прогреть в рабочих кюветах при температуре $37 \pm 0,5^\circ\text{C}$ в течение 15 мин.

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблицах.

Биреагентная схема – запуск реакции субстратом.

Отмерить, мкл*	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Вода дистиллированная	100	–	–
Калибратор/мультикалибратор	–	100	–
Образец	–	–	100
Реагент 1	1000	1000	1000
Перемешать, инкубировать 0–5 мин, затем добавить:			
Реагент 2	250	250	250
Пробы перемешать, через 30 сек измерить оптическую плотность A1 опытной и калибровочной пробы против контрольной (холостой) пробы при длине волны 500 (490–510) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм при температуре 37°C . Затем включить секундомер и через 2 минуты (точно) аналогично измерить оптическую плотность A2.			

Монореагентная схема – запуск реакции образцом.

Отмерить, мкл*	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Вода дистиллированная	100	–	–
Калибратор/мультикалибратор	–	100	–
Образец	–	–	100
Рабочий реагент	1000	1000	1000
Пробы перемешать, через 30 сек измерить оптическую плотность A1 опытной и калибровочной пробы против контрольной (холостой) пробы при длине волны 500 (490–510) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм при температуре 37°C . Затем включить секундомер и через 2 минуты (точно) аналогично измерить оптическую плотность A2.			

$$\Delta A = A_2 - A_1$$

*При использовании полуавтоматических биохимических анализаторов рекомендуемое соотношение Образец/Рабочий реагент составляет 1:10.

Внимание! При использовании автоматических биохимических анализаторов рекомендуемое соотношение образец/Рабочий реагент составляет 1:20, а соотношение Образец/Реагент 1/Реагент 2 – 1:20:5.

РАСЧЕТЫ

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

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

- где: C – концентрация креатинина, мкмоль/л;
 $\Delta A_{\text{оп}}$ – изменение оптической плотности опытной пробы, ед. опт. пл.;
 $\Delta A_{\text{кал}}$ – изменение оптической плотности калибровочной пробы, ед. опт. пл.;
 177 – концентрация креатинина в калибраторе, мкмоль/л.

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

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

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно.

Перед проведением анализа Рабочий реагент следует прогреть в рабочих кюветах при температуре $37 \pm 0,5^\circ\text{C}$ в течение 15 мин.

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблицах.

Биреагентная схема – запуск реакции субстратом.

Отмерить, мкл*	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Вода дистиллированная	100	–	–
Калибратор/мультикалибратор	–	100	–
Образец	–	–	100
Реагент 1	1000	1000	1000
Перемешать, инкубировать 0–5 мин, затем добавить:			
Реагент 2	250	250	250
Пробы перемешать, через 30 сек измерить оптическую плотность A1 опытной и калибровочной пробы против контрольной (холостой) пробы при длине волны 500 (490–510) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм при температуре 37°C . Затем включить секундомер и через 2 минуты (точно) аналогично измерить оптическую плотность A2.			

Монореагентная схема – запуск реакции образцом.

Отмерить, мкл*	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Вода дистиллированная	100	–	–
Калибратор/мультикалибратор	–	100	–
Образец	–	–	100
Рабочий реагент	1000	1000	1000
Пробы перемешать, через 30 сек измерить оптическую плотность A1 опытной и калибровочной пробы против контрольной (холостой) пробы при длине волны 500 (490–510) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм при температуре 37°C . Затем включить секундомер и через 2 минуты (точно) аналогично измерить оптическую плотность A2.			

$$\Delta A = A_2 - A_1$$

*При использовании полуавтоматических биохимических анализаторов рекомендуемое соотношение Образец/Рабочий реагент составляет 1:10.

Внимание! При использовании автоматических биохимических анализаторов рекомендуемое соотношение образец/Рабочий реагент составляет 1:20, а соотношение Образец/Реагент 1/Реагент 2 – 1:20:5.

РАСЧЕТЫ

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

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

где: C – концентрация креатинина, мкмоль/л;

$\Delta A_{оп}$ – изменение оптической плотности опытной пробы, ед. опт. пл.;

$\Delta A_{кал}$ – изменение оптической плотности калибровочной пробы, ед. опт. пл.;

177 – концентрация креатинина в калибраторе, мкмоль/л.

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

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

- $\Delta A_{оп.}$ – изменение оптической плотности опытной пробы, ед. опт. пл.;
 $\Delta A_{кал.}$ – изменение оптической плотности калибровочной пробы, ед. опт. пл.;
 50 – коэффициент разведения мочи;
 V – количество мочи, собранной за сутки, л;
 177 – концентрация креатинина в калибраторе, мкмоль/л.

$$\text{Креатининовый клиренс [мг/мин/1,73 м}^2\text{]} = \frac{\text{мг Креатинин/100 мл Моча} \times \text{мл Моча/24ч}}{\text{мг Креатинин/100 мг Сыворотка} \times 1440 \text{ мин}}$$

1,73 м² – усредненная площадь поверхности тела взрослого человека.

Фактор пересчета:

Креатинин [мг/л] $\times$ 8,84 = Креатинин [мкмоль/л]

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Транспортирование

Транспортирование должно производиться всеми видами крытого грузового авто, авиа, ж/д транспорта, в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 15–25°C в устройствах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Хранение

Набор должен храниться при температуре 15–25°C в устройствах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры, в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

Изделия, транспортированные и хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия эксплуатации

Набор применять в помещениях с нормальными климатическими условиями при температуре окружающей среды от 15 до 25°C, относительной влажности воздуха не более 80%.

Срок годности набора – 18 месяцев.

Прекратить применение серии изделия по истечению срока ее годности!

Срок годности Идентификационной метки – ограничен моментом активации анализатора.

Идентификационная метка должна применяться согласно инструкции к анализатору. Идентификационная метка после активации анализатора становится нерабочей.

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

Калибратор, реагент 1 и реагент 2 после вскрытия флаконов могут храниться при температуре 15–25°C в течение всего срока годности наборов при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения, в защищенном от света месте.

Рабочий реагент можно хранить при температуре 2–8°C в течение 5 суток, при комнатной температуре (15–25°C) – в течение 8 часов, в защищенном от света месте.

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

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор (КРЕАТИНИН ДДС) не является источником опасных излучений и выделений в окружающую среду, не содержит токсичных и взрывоопасных веществ, представляющих угрозу окружающей среде и здоровью медицинского персонала, при соблюдении всех мер безопасности и утилизации набора, рекомендованных производителем.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия неприменимы.

Изделие, пришедшее в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации.

Утилизацию и уничтожение Набора реагентов (использованного, неиспользованного, пришедшего в непригодность, в том числе с поврежденной упаковкой, в связи с истечением срока годности и/или несоблюдением регламентированного режима хранения, транспортирования и применения) проводить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 к утилизации медицинских отходов класса «Б», в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

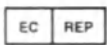
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

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.

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

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Упаковку можно перерабатывать
	Беречь от загрязнений окружающую среду, сдавать использованную тару для переработки
	Изготовитель
	Допущено к обращению на территории Европейского Союза
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

ЛИТЕРАТУРА

1. Долгов В.В., Меньшиков В.В. Клиническая лабораторная диагностика. Национальное руководство. Том 1 – М.: «ГЕОТАР-Медиа», 2013.
2. Чиркин А.А. Клинический анализ лабораторных данных. - М.: Издательство "Медицинская литература", 2012.
3. Тиц Н.У. / Перевод с англ. под редакцией В.В. Меньшикова. Энциклопедия клинических лабораторных тестов. - М.: Издательство "Лабинформ", 1997.
- *4. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998.

**ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ,
ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики инвитро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352	Медицинские изделия для диагностики инвитро. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Примечание: При использовании данного документа целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменён или изменён, то при применении настоящей инструкции следует пользоваться заменённым (изменённым) ссылочным документом.

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

РУ № ФСР 2007/01576

Инструкция утверждена 26 АВГ 2021.

Начальник Отдела Исследований и Разработок
АО «ДИАКОН-ДС», к.б.н.



О.Ю. Гудкова



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 11
Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДС»

Т.Ю. Корзун

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печати

11 (официально) лист 16

Главный врач
Федерального государственного автономного
учреждения здравоохранения Больницы Пущинского
научного центра Российской академии наук



С.Н. Турьев

С.Н. Турьев

2021г.