

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению Набора реагентов для определения
концентрации креатинина в сыворотке, плазме крови и моче кинетическим методом Яффе
(Креатинин Яффе)**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации креатинина в сыворотке, плазме крови и моче кинетическим методом Яффе «Креатинин Яффе» (далее по тексту набор) предназначен для количественного определения содержания креатинина в сыворотке, гепаринизированной или ЭДТА плазме крови и моче человека кинетическим методом Яффе.

1.2. Набор выпускается в четырех вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Количество определений	Расход Р1 на одно определение	Фасовка	Используемый анализатор
1	400	0,40 мл	2×80 мл (Р1); 2×20 мл (Р2); 1×5 мл (К);	Любой
2	1000	0,40 мл	2×200 мл(Р1); 2×50 мл (Р2); 1×5 мл (К);	Любой
3	1070	0,16 мл	4×48 мл (Р1); 4×14 мл (Р2);	МПУРА
4	2850	0,16 мл	8×60 мл (Р1); 6×20 мл (Р2);	ВА400

Количество определений зависит от объема фасовки (варианта комплектации) и используемого биохимического анализатора при сохранении соотношения образцов: реагент 1: реагент 2.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Метод определения основан на том, что креатинин в щелочной среде образует с пикриновой кислотой продукт красно-оранжевого цвета. Изменение окраски реакционной смеси

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: начальником отдела, к.б.н. Г.Е. Яковлевой и научным сотрудником В.С. Заковряшиным

за фиксированное время пропорционально концентрации креатинина в образце и определяется фотометрически при длине волны 500 (490-510) нм.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

- реагент 1 (P1): раствор натрия гидроокиси;
- реагент 2 (P2): раствор пикриновой кислоты;
- калибратор (К): калибровочный раствор креатинина 240 мкмоль/л, аттестованный относительно стандартного референтного материала BCR-575 (IRMM, Бельгия), готовый к использованию (только в вариантах комплектации 1 и 2);

Состав вариантов комплектации:

1) – реагент 1: 2 флакона (по 80 мл);

– реагент 2: 2 флакона (по 20 мл);

– калибратор: 1 флакон (5 мл);

2) – реагент 1: 2 флакона (по 200 мл);

– реагент 2: 2 флакона (по 50 мл);

– калибратор: 1 флакон (5 мл);

3) – реагент 1: 4 флакона (по 48 мл);

– реагент 2: 4 флакона (по 14 мл);

для автоматического анализатора MIRA;

4) – реагент 1: 8 флаконов (по 60 мл);

– реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл);

для автоматического анализатора BA400.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. *Чувствительность – не более 5 мкмоль/л.

3.2. *Линейность в диапазоне концентраций креатинина 25-3800 мкмоль/л, - отклонение не более 5%

3.3. *Тест на «открытие» – отклонение не более 5%

3.4. *Коэффициент вариации результатов измерений - не более 5 %

3.5.* Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии - не более 5%.

3.6. Диапазон измерения – 5,0-3800 мкмоль/л

3.7. Нормальные величины концентрации креатинина:

– в сыворотке и плазме крови: женщины – 53-106 мкмоль/л;

мужчины – 71-115 мкмоль/л;

– в суточной моче – 4,4-17,6 ммоль/сут.

3.8. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон

нормальных величин концентрации креатинина у обследуемого контингента людей.

*В соответствии с ГОСТ Р 51352-2013

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

4.2. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г. и в методических указаниях МУ 287-113 («Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», утв. департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998 г).

4.3. При работе с набором следует 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 вирусных инфекций.

4.4. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно.

4.5. Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

4.6. Для дезинфекции исследуемых образцов, посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными материалами, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество анализа, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.

4.7. При использовании набора образуются отходы классов А, Б, В и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

– биохимический анализатор (длина волны 500 (490-510) нм, кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм), поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа $37 \pm 0,5$ °C (для вариантов комплектации 1 и 2);

– биохимический анализатор MIURA (для варианта комплектации 3);

- биохимический анализатор ВА400* (для варианта комплектации 4);
- дозаторы полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 1-25 мкл и 100-1000 мкл;
- пробирки стеклянные вместимостью 5,0-10 мл (для вариантов комплектации 1 и 2);
- термостат, поддерживающий температуру $37 \pm 0,5$ °С (для вариантов комплектации 1 и 2);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- таймер (для вариантов комплектации 1 и 2);
- вода дистиллированная;
- дезинфицирующий раствор.

*Примечание. Допускается применение оборудования другого типа, по своим характеристикам не уступающего рекомендуемому.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма крови, моча человека.

Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при температуре от 18 до 25 °С не более 3 сут., при температуре от 2 до 8 °С не более 7 сут. или при температуре минус 20 °С и ниже не более 3 мес. Повторное замораживание образцов сыворотки, плазмы крови не допускается.

Мочу перед анализом развести дистиллированной водой в 25 раз.

Разведенные образцы мочи можно хранить при комнатной температуре не более 12 ч.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Однореагентная процедура (запуск реакции образцом) (для вариантов комплектации 1 и 2).

7.1.1. Приготовление рабочего раствора реагентов.

Объединить реагент 1 с реагентом 2 в соотношении 4:1 и тщательно перемешать.

Приготовленный рабочий раствор реагентов можно хранить в плотно закрытом виде при температуре от 2 до 8 °С не более 1 мес.

7.1.2. Перед началом работы рабочий раствор реагентов нагреть до температуры анализа $37 \pm 0,5$ °С. На протяжении всего анализа поддерживать температуру пробы (смеси рабочего раствора реагентов и образца) $37 \pm 0,5$ °С.

7.1.3. Измерение оптической плотности опытных и калибровочной проб.

К 500 мкл рабочего раствора реагентов добавить 25 мкл образца, перемешать. Через 30 сек измерить оптическую плотность пробы против дистиллированной воды при длине волны 500 (490-510) нм. Измерение оптической плотности повторить через 120 сек.

Измерить оптическую плотность калибровочной пробы по аналогии с опытными пробами.

Примечание. В зависимости от объема используемой кюветы количество рабочего раствора реагентов и анализируемого образца может быть пропорционально изменено (при сохранении

соотношения образец : рабочий раствор реагентов – 1:20).

7.2. Двухреагентная процедура (запуск реакции субстратом) (для всех вариантов комплектации).

7.2.1. Подготовка реагентов к работе.

Реагенты готовы к использованию.

7.2.2. Перед началом работы реагенты нагреть до температуры анализа $37 \pm 0,5$ °С. На протяжении всего анализа поддерживать температуру пробы (смеси реагентов и образца) $37 \pm 0,5$ °С.

7.2.3. Измерение оптической плотности опытных и калибровочной проб.

К 400 мкл реагента 1 добавить 25 мкл образца, перемешать. Через 1-5 минут добавить 100 мкл реагента 2, перемешать. Через 30 сек после добавления реагента 2 измерить оптическую плотность пробы против дистиллированной воды при длине волны 500 (490-510) нм. Измерение оптической плотности повторить через 120 сек.

Измерить оптическую плотность калибровочной пробы по аналогии с опытными пробами.

Примечание. В зависимости от объема используемой кюветы количество реагентов и анализируемого образца может быть пропорционально изменено (при сохранении соотношения образец : реагент 1 : реагент 2 – 1:16:4).

8. РАСЧЕТЫ

8.1. Концентрацию креатинина в сыворотке, плазме крови (C , мкмоль/л) определить по формуле:

$$C = \frac{\Delta E}{\Delta E_k} \times C_k,$$

где: ΔE – разность оптических плотностей первого и второго измерения опытной пробы, ед. опт. плотн.;

ΔE_k – разность оптических плотностей первого и второго измерения калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

C_k – концентрация креатинина в калибраторе, мкмоль/л.

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

$$M = \frac{\Delta E}{\Delta E_k} \times C_k \times V \times 25 \times 0,001,$$

где: ΔE – разность оптических плотностей первого и второго измерения опытной пробы, ед. опт. плотн.;

ΔE_k – разность оптических плотностей первого и второго измерения калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

C_k – концентрация креатинина в калибраторе, мкмоль/л;

V – количество мочи, собранное за сутки, л/сут;

25 – коэффициент разбавления мочи,
0,001 – коэффициент пересчета мкмоль в ммоль.

8.2. Если концентрация креатинина в исследуемом образце превышает 3800 мкмоль/л, образец следует разбавить в 5 раз дистиллированной водой, измерения повторить, полученный результат умножить на 5.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

9.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 сут.

9.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

9.3. Срок годности набора – 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

9.4. Реагенты после вскрытия флакона можно хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте и при отсутствии экзогенного загрязнения.

9.5. Калибратор после вскрытия флакона можно хранить в плотно закрытом виде при температуре от 2 до 8 °С не более 3 мес.

9.6. Качество набора может быть проверено с использованием контрольных материалов, аттестованных данным методом.

9.7. Для калибровки можно использовать калибратор на основе сыворотки крови, зарегистрированный в Российской Федерации, аттестованный данным методом относительно сертифицированного референтного материала или референтного метода.

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

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируется в течение всего срока годности.

10.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

10.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием

скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «Креатинин Яффе», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

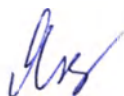
630117, г. Новосибирск, а/ф 492, тел. (383) 227-75-50, тел./факс (383) 363-13-46.

Научный сотрудник отдела биохимии
АО «Вектор-Бест»



В.С. Заковряшин

Начальник отдела биохимии
АО «Вектор-Бест», к.б.н.



Г.Е. Яковлева

Проставлено, пронумеровано и
скреплено печатью 7 листов.

Директор по технологии и качеству
АО "Вектор-Бест" _____ А.В. Масяго

08.05.2021 г.

