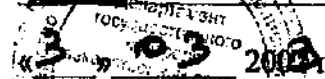


«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель Департамента государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники МЗ РФ


В.Е. Акимочкин



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения содержания креатинина в сыворотке крови и моче
(КлиниТест-Креатинин)

Рекомендована к утверждению комиссией по лабораторным реагентам Комитета по новой медицинской технике МЗ РФ
(протокол № 3 от 22 апреля 2002 г.)

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Набор рассчитан на проведение 250 определений при суммарном расходе 1,5 мл реагентов на один анализ.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Креатинин в щелочной среде реагирует с пикриновой кислотой с образованием комплекса желто-красного цвета, интенсивность окраски которого пропорциональна содержанию креатинина в анализируемой пробе и определяется фотометрически при длине волны 500 (500-560) нм.

СОСТАВ НАБОРА:

- Пикриновая кислота, 0,04 моль/л – 1 флакон (125 мл);
- гидроокись натрия, 0,3 моль/л – 2 флакона (по 125 мл);
- трихлоруксусная кислота – 1 флакон (125 мл);
- калибровочный раствор креатинина, 150 мкмоль/л – 1 флакон (10 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Чувствительность - не более 25 мкмоль/л.

Линейность. Набор обеспечивает линейность при определении содержания креатинина в диапазоне от 30 до 500 мкмоль/л с отклонением от линейности не более 5%.

Коэффициент вариации - не более 5%.

Инструкция составлена старшим научным сотрудником НПЦ "Эко-Сервис" РОО СПБОЕ С.А.Коньковым и зав. каф. СПбГМУ д.м.н., профессором В.Л.Эмануэлем

Качество набора может проверяться по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

Содержание креатинина в норме составляет: в сыворотке крови у женщин – 44 - 88 мкмоль/л, у мужчин – 44 - 100 мкмоль/л; в суточной моче - 4,4 - 17,7 ммоль/сут.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка крови и моча человека. Мочу перед определением следует развести дистиллированной водой в 50 раз.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

В состав набора входят пикриновая, трихлоруксусная кислоты и гидроксид натрия, поэтому следует соблюдать правила техники безопасности, обязательные при работе с едкими агрессивными химическими веществами.

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

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 вирусной инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- Спектрофотометр, длина волны 500 нм, или фотоэлектроколориметр, длина волны 500-560 нм, или биохимический анализатор открытого типа, кювета с длиной оптического пути 10 мм;

- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкостей 0,25; 0,5 и 1,0 мл;
- центрифуга на 3000 об/мин;
- секундомер;
- пробирки вместимостью 3,5 – 5,0 мл;
- вода дистиллированная;
- физиологический раствор (0,9 % NaCl);
- перчатки резиновые или пластиковые.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Все реагенты готовы к применению.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. Определения содержания креатинина в сыворотке крови.

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

Таблица 1

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Трихлоруксусная кислота	0,5	0,5	0,5
Вода дистиллированная	1,0	1,0	1,5
Сыворотка крови	0,5	-	-
Калибровочный раствор креатинина	-	0,5	-

Пробы тщательно перемешать, центрифугировать при 3000 об/мин при комнатной температуре (+18-25°C) в течение 5 минут, отобрать супернатант.

Супернатант и реагенты отбирать в количествах, указанных в таблице 2.

Таблица 2

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Супернатант	1,0	1,0	1,0
Пикриновая кислота	0,5	0,5	0,5
Гидроокись натрия	1,0	1,0	1,0

Пробы тщательно перемешать и инкубировать в течение 20 минут при комнатной температуре, после чего измерить оптическую плотность опытной пробы ($E_{оп}$) и калибровочной пробы ($E_{кал}$) относительно контрольной (холостой) пробы при длине волны 500 (500-560) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

2. Определения содержания креатинина в моче

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице 3.

Таблица 3

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Трихлоруксусная кислота	0,25	0,25	0,25
Вода дистиллированная	0,5	0,5	0,75
Моча разведенная	0,25	-	-
Калибровочный раствор креатинина	-	0,25	-
Пикриновая кислота	0,5	0,5	0,5
Гидроокись натрия	1,0	1,0	1,0

Пробы тщательно перемешать и инкубировать в течение 20 минут при комнатной температуре, после чего измерить оптическую плотность опытной пробы ($E_{оп}$) и калибровочной пробы ($E_{кал}$) относительно контрольной (холостой) пробы при длине волны 500 (500-560) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

РАСЧЕТЫ

Содержание креатинина в сыворотке крови рассчитать по формуле:

$$C = \frac{E_{оп}}{E_{кал}} \times 150,$$

где: C – концентрация креатинина, мкмоль/л;

$E_{оп}$ – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;

$E_{кал}$ – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

150 – концентрация креатинина в калибровочном растворе, мкмоль/л.

Содержание креатинина в моче определить по формуле:

$$C = \frac{E_{оп} \times V \times 50}{E_{кал} \times 1000} \times 150,$$

где: C – концентрация креатинина, ммоль/л;

$E_{оп}$ – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;

$E_{кал}$ – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

50 – коэффициент разведения;

V – количество мочи, собранной за сутки, л;

1000 – коэффициент пересчета мкмоль/сут в ммоль/сут;

150 – концентрация креатинина в калибровочном растворе, мкмоль/л

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор должен храниться при комнатной температуре (+18-25°C) в упаковке предприятия изготовителя в течение всего срока годности (12 месяцев).

Пикриновая кислота, гидроокись натрия и трихлоруксусная кислота после вскрытия флаконов могут храниться при комнатной температуре в темном месте в течение всего срока годности наборов при условии достаточной герметичности флаконов.

Калибровочный раствор креатинина после вскрытия флакона можно хранить при температуре +2-8°C не более 3 месяцев при условии достаточной герметичности флакона.

При содержании креатинина в сыворотке крови выше 500 мкмоль/л анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором и полученный результат умножить на разведение.

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

По вопросам, касающимся качества набора КлиниТест-Креатинин, следует обращаться в:

- НПЦ «Эко-Сервис» РОО СПбОЕ по адресу: 199034, г. Санкт-Петербург, Университетская набережная, 7/9, тел.: (812) 3289663, 4279779; ФГУ

- Институт государственного контроля качества лекарственных средств НЦЭСМП МЗ РФ по адресу: 117246, г. Москва, Научный проезд, 14 а, тел.: (095) 120-60-95, 120-60-96.

Старший научный сотрудник
НПЦ «Эко-Сервис» РОО СПбОЕ

С.А.Коньков

Заведующий кафедрой клинической
лабораторной диагностики СПбМГУ,
доктор медицинских наук, профессор

В.Л.Эмануэль