

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Президент ЗАО «ЭКОлаб»



С. Г. Марданлы

2007 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ
ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ КРЕАТИНИНА
В БИОЛОГИЧЕСКИХ ЖИДКОСТЯХ**

(«Креатинин - кинетика»)

1. Назначение

Набор реагентов предназначен для количественного определения содержания креатинина в сыворотке (плазме) крови и моче человека в клинико-диагностических и биохимических лабораториях.

Набор выпускается в двух вариантах комплектации и рассчитан на проведение 100 и 200 определений при расходе 1,0 мл рабочего раствора реагентов на один анализ.

2. Характеристика

2.1. Принцип действия

Креатинин в щелочной среде образует с пикриновой кислотой соединение оранжево-красного цвета (реакция Яффе). Изменение интенсивности окраски в процессе реакции пропорционально содержанию креатинина и определяется фотометрически при длине волны 500 нм.

2.2. Состав набора

- Реагент 1 - кислота пикриновая, 35 ммоль/л – 1 флакон (50 мл) или 1 флакон (100 мл).
- Реагент 2 - натрия гидроокись, 0,32 моль/л – 1 флакон (50 мл) или 1 флакон (100 мл).
- Калибратор - калибровочный раствор креатинина, 177 мкмоль/л в кислоте соляной, 0,1 моль/л – 1 флакон (5,0 мл).

3. Аналитические и диагностические характеристики набора

Линейность в диапазоне от 35 до 880 мкмоль/л; отклонение – не более 5 %.

Чувствительность – не более 25 мкмоль/л.

Коэффициент вариации результатов определения – не более 5 %.

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

Нормальные значения содержания креатинина:

- в сыворотке (плазме) крови:
 - женщин - 53-80 мкмоль/л;
 - мужчин - 62-97 мкмоль/л;
- в моче - 4,4-17,6 ммоль/сут.

Рекомендуется в каждой лаборатории определить диапазон нормальных величин для обследуемого контингента.

4. Меры предосторожности при работе с набором

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Реагент 1 и калибратор содержат кислоты. Реагент 2 содержит натрия гидроксид. При работе с ними следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

Меры предосторожности – соблюдение "Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического 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.

5. Оборудование, материалы и реагенты

- Фотометрическое оборудование, длина волны 500 нм, кювета с длиной оптического пути 1,0 см;
- таймер;
- пипетки позволяющие отбирать объемы жидкости 1,0 мл и 0,1 мл;
- вода дистиллированная;
- 0,9 % раствор натрия хлористого (физиологический раствор);
- перчатки резиновые или пластиковые.

6. Анализируемые пробы

Сыворотка или плазма крови.

Сыворотку и плазму крови можно хранить не более 1 сут. при температуре (2-8) °С.

Моча суточная.

Мочу можно хранить не более 4 сут. при температуре (2-8) °С.

Перед анализом мочу следует разбавить в 50 раз водой дистиллированной.

7. Проведение анализа**7. 1. Приготовление рабочего раствора реагентов**

Смешать реагент 1 с реагентом 2 в соотношении 1:1.

Рабочий раствор реагентов можно применять для анализа через 30 мин после приготовления.

Рабочий раствор реагентов можно хранить при комнатной температуре (18-25) °С не более 3 сут.

7.2. Калибратор

Готов к применению.

После вскрытия флакона калибратор можно хранить при температуре (2-8) °С в плотно закрытом флаконе не более 6 мес.

7.3. Проведение анализа

Компоненты и анализируемые пробы отмерить в количествах, указанных в таблице.

Таблица

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба
Рабочий раствор реагентов	1,0	1,0
Сыворотка (плазма) крови, моча	0,1	-
Калибратор	-	0,1

Перемешать, измерить оптическую плотность растворов через 30 секунд (E_1) после начала реакции. Повторно измерить оптическую плотность (E_2) через 120 сек (точно!).

Примечание: При использовании кюветы меньшего объема расход реагента может быть уменьшен при сохранении указанных выше соотношений.

8. Регистрация результатов

Длина волны: 500 нм;
Длина оптического пути: 1,0 см;
Температура анализа: (18-25) °С;
Измерение: относительно воздуха.

9. Учет результатов реакции

Рассчитать изменение оптической плотности (ΔE) для опытной (ΔE_{on}) и калибровочной (ΔE_k) проб по формуле (1):

$$\Delta E = E_2 - E_1 \quad (1),$$

Содержание креатинина (С, мкмоль/л) в сыворотке (плазме) крови определить по формуле (2):

$$C = \frac{\Delta E_{on}}{\Delta E_k} \times 177 \quad (2),$$

где ΔE_{on} – изменение оптической плотности опытной пробы, ед.опт.пл.;

ΔE_k – изменение оптической плотности калибровочной пробы, ед.опт.пл.;

177 – концентрация креатинина в калибраторе, мкмоль/л.

Содержание креатинина в моче (С, ммоль/л) определить по формуле (3):

$$C = \frac{\Delta E_{on}}{\Delta E_k} \times 177 \times 50 \times 0,001 \quad \text{или} \quad C = \frac{\Delta E_{on}}{\Delta E_k} \times 8,85 \quad (3),$$

где $\Delta E_{оп}$ – изменение оптической плотности опытной пробы, ед. опт. плотн.;
 ΔE_k – изменение оптической плотности калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;
 177 – содержание креатинина в калибраторе, мкмоль/л;
 50 – коэффициент разбавления мочи;
 0,001 – коэффициент пересчета мкмоль в ммоль.

Содержание креатинина в суточной моче (С, ммоль/л) определить по формуле (4):

$$C = \frac{\Delta E_{оп}}{\Delta E_k} \times 177 \times 50 \times V \times 0,001 \quad \text{или} \quad C = \frac{\Delta E_{оп}}{\Delta E_k} \times 8,85 \times V \quad (4),$$

где $\Delta E_{оп}$ – изменение оптической плотности опытной пробы, ед. опт. плотн.;
 ΔE_k – изменение оптической плотности калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;
 177 – содержание креатинина в калибраторе, мкмоль/л;
 50 – коэффициент разбавления мочи;
 V – объем суточной мочи, л;
 0,001 – коэффициент пересчета мкмоль в ммоль.

10. Условия хранения и эксплуатации набора

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

Срок годности набора – 1,5 года.

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов можно хранить при комнатной температуре в плотно закрытых флаконах в течение всего срока годности набора.

Рабочий раствор реагентов можно хранить при комнатной температуре не более 3 сут.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре (2-8) °С в плотно закрытом флаконе не более 6 мес.

Если содержание креатинина в исследуемом образце выше 880 мкмоль/л, образец следует развести физиологическим раствором, повторить определение и полученный результат умножить на разведение.

По вопросам, касающимся качества набора «Креатинин – кинетика», следует обращаться по адресу 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, ЗАО «ЭКОлаб»; тел/факс (49643) 3-30-93, 3-30-85 – отдел сбыта.

Начальник лаборатории
 биохимии ЗАО «ЭКОлаб»

 Т. М. Сиренко

«СОГЛАСОВАНО»:

Зав. Кафедрой клинической биохимии
 диагностики ГОУ ДПО РМ
 Росздравнадзора, д.м.н., проф.



 В. В. Долгов

где ΔE_{on} – изменение оптической плотности опытной пробы, ед. опт. плотн.;
 ΔE_k – изменение оптической плотности калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;
 177 – содержание креатинина в калибраторе, мкмоль/л;
 50 – коэффициент разбавления мочи;
 0,001 – коэффициент пересчета мкмоль в ммоль.

Содержание креатинина в суточной моче (С, ммоль/л) определить по формуле (4):

$$C = \frac{\Delta E_{on}}{\Delta E_k} \times 177 \times 50 \times V \times 0,001 \quad \text{или} \quad C = \frac{\Delta E_{on}}{\Delta E_k} \times 8,85 \times V \quad (4),$$

где ΔE_{on} – изменение оптической плотности опытной пробы, ед. опт. плотн.;
 ΔE_k – изменение оптической плотности калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;
 177 – содержание креатинина в калибраторе, мкмоль/л;
 50 – коэффициент разбавления мочи;
 V – объем суточной мочи, л;
 0,001 – коэффициент пересчета мкмоль в ммоль.

10. Условия хранения и эксплуатации набора

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

Срок годности набора – 1,5 года.

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов можно хранить при комнатной температуре в плотно закрытых флаконах в течение всего срока годности набора.

Рабочий раствор реагентов можно хранить при комнатной температуре не более 3 сут.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре (2-8) °С в плотно закрытом флаконе не более 6 мес.

Если содержание креатинина в исследуемом образце выше 880 мкмоль/л, образец следует развести водой дистиллированной, повторить определение и полученный результат умножить на разведение

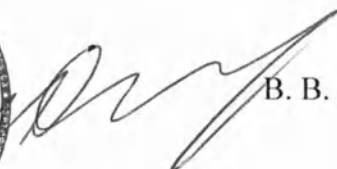
По вопросам, касающимся качества набора «Креатинин – кинетика», следует обращаться по адресу 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, ЗАО «ЭКОлаб»; тел/факс (49643) 3-30-93, 3-30-85 – отдел сбыта.

Начальник лаборатории
 биохимии ЗАО «ЭКОлаб»

 Т. М. Сиренко

«СОГЛАСОВАНО»:

Зав. Кафедрой клинической лабораторной
 диагностики ГОУ ДПО РМАПО
 Росздравнадзора, д.м.н., профессор

 В. В. Долгов

