ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Кат. № | Состав, мл | | | | Объём,  мл |
|  | Реагент 1 | Реагент 2 | Реагент 3 | Калибратор |
| 10 121 | 1×100 | 1×100 | 1×100 | 1×3,0 | 300 |
| 10 122 | 2×100 | 2×100 | 2×100 | 2×3,0 | 600 |

**НАЗНАЧЕНИЕ**

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

Набор реагентов (КРЕАТИНИН КТ «ДДС») должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

Набор рассчитан на проведение 200 или 400 определений при суммарном расходе 1,5 мл реагентов на один анализ.

МЕТОД

Фотометрический метод Яффе по конечной точке.

**ПРИНЦИП МЕТОДА**

Метод основан на реакции Яффе. Креатинин в щелочной среде взаимодействует с пикриновой кислотой с образованием окрашенного комплекса. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации креатинина в образце и измеряется фотометрически при длине волны 500 (490-510) нм.

**СОСТАВ НАБОРА**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Реагент 1:*** | раствор пикриновой кислоты | 32 ммоль/л |
| ***Реагент 2:*** | щелочной раствор, содержащий | |
|  | гидроокись натрия | 1,04 моль/л |
| ***Реагент 3:*** | раствор трихлоруксусной кислоты | 1,22 моль/л |
| ***Калибратор:*** | калибровочный раствор креатинина | 177 мкмоль/л |
|  | азид натрия | 0,095% |

**АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

* Линейность в диапазоне от 35,4 до 884 мкмоль/л.
* Отклонение от линейности не превышает 5%.
* Чувствительность – не более 25 мкмоль/л.
* Коэффициент вариации – не более 5%.

При содержании креатинина в сыворотке крови выше 884 мкмоль/л анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором и полученный результат умножить на разведение.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерения контрольных сывороток TruLab N и P, DiaSys, Германия; контрольной мочи TruLab Urine Level 1 и 2, DiaSys, Германия.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Кат. № | Фасовка |
| TruCal U | 5 9100 60 10 060 | 1×3 мл |
| TruLab N | 5 9000 60 10 060 | 1×5 мл |
| TruLab P | 5 9050 60 10 060 | 1×5 мл |
| TruLab Urine Level 1 | 5 917 099 10 061 | 1×5 мл |
| TruLab Urine Level 2 | 5 918 099 10 061 | 1×5 мл |

Возможно использование других контрольных сывороток, другой контрольной мочи, аттестованных данным методом и не уступающих по своим свойствам рекомендуемым.

**НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ [1, 3]**

* В сыворотке крови человека: 44 – 124 мкмоль/л;
* В моче человека: 7,1 – 17,7 ммоль/сутки.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

**ОБРАЗЦЫ [2, 3]**

Негемолизированная сыворотка крови и моча человека. Сыворотку крови следует отделить от форменных элементов крови не позднее, чем через 1 час после забора крови. Мочу перед определением развести дистиллированной водой в 100 раз.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

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

В Калибраторе содержится токсичный компонент – азид натрия, реагент 1 содержит пикриновую кислоту, реагент 2 – гидроокись натрия, реагент 3 – трихлоруксусную кислоту. 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” (Москва, 1981 г.).

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.

**ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ**

Реагенты 1; 2; 3 и Калибратор готовы к использованию.

**ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА**

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблицах 1 и 2.

***Определение креатинина в сыворотке крови.***

Таблица 1

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *Отмерить, мл* | *Опытная*  *проба* | *Калибровочная*  *проба* | *Контрольная*  *(холостая)*  *проба* |
| Сыворотка крови | 0,5 | - | - |
| Вода дистиллированная | 1,0 | 0,5 | 0,75 |
| Калибратор | - | 0,25 | - |
| Реагент 3 | 0,5 | 0,25 | 0,25 |
| Пробы перемешать. Опытную пробу через 3-5 мин. центрифугировать при 900 g в течение 5-7 мин. | | | |
| Супернатант | 1,0 | - | - |
| Реагент 1 | 0,5 | 0,5 | 0,5 |
| Реагент 2 | 0,5 | 0,5 | 0,5 |

Пробы перемешать и инкубировать при комнатной температуре (+ 18 – 25°С) точно в течение 20 мин. Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб в кювете 3,0; 5,0 или 10 мм при длине волны 500 нм против холостой пробы.

***Определение креатинина в моче.***

Таблица 2

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *Отмерить, мл* | *Опытная*  *проба* | *Калибровочная*  *проба* | *Контрольная*  *(холостая)*  *проба* |
| Разведенная моча | 0,5 | - | - |
| Вода дистиллированная | 0,25 | 0,5 | 0,75 |
| Калибратор | - | 0,25 | - |
| Реагент 3 | 0,25 | 0,25 | 0,25 |
| Реагент 1 | 0,5 | 0,5 | 0,5 |
| Реагент 2 | 0,5 | 0,5 | 0,5 |

Пробы тщательно перемешать и инкубировать при комнатной температуре (+ 18 – 25°С) точно в течение 20 мин. Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб в кювете 3,0; 5,0; 10 мм при длине волны 500 нм против холостой пробы.

**РАСЧЕТЫ**

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

*Аоп.*

*С* = ----- × 177

*Акал.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| где: | *С* | - концентрация креатинина в анализируемой пробе, мкмоль/л; |
|  | *Аоп.* | - оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. пл.; |
|  | *Акал.* | - оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. пл.; |
|  | 177 | - содержание креатинина в калибраторе, мкмоль/л. |

***Содержание креатинина в моче в ммоль/сутки определить по формуле:***

*Аоп. × V ×* 50

*С* = ------------------ × 177

*Акал. ×* 1000

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| где: | *С* | - концентрация креатинина в анализируемой пробе, ммоль/сут; |
|  | *Аоп.* | - оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. пл.; |
|  | *Акал.* | - оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. пл.; |
|  | 50 | - коэффициент разведения мочи; |
|  | *V* | - количество мочи, собранной за сутки, л; |
|  | 1000 | - коэффициент пересчета мкмоль в ммоль; |
|  | 177 | - содержание креатинина в калибраторе, мкмоль/л. |

**ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА**

Транспортирование и хранение наборов должно производиться при температуре +2–8оС в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается транспортирование и хранение наборов при температуре до +25оС не более 30суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

**Срок годности набора – 12 месяцев.**

Реагенты 1, 2 и 3 после вскрытия флаконов могут храниться при температуре +2 – 25˚С в темном месте в течение всего срока годности наборов при условии достаточной герметичности флаконов.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре +2 – 8°С в течение 3 месяцев при условии достаточной герметичности флакона.

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

**ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

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.

**УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ**

Набор реагентов **КРЕАТИНИН КТ «ДДС»** предназначен для применения в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию, уничтожение и дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Долгов В., Морозова В., Марцишевская Р. и др. Клинико-диагностическое значение лабораторных показателей. – М.: Лабинформ, Центр, 1995.
2. Камышников В.С. **Справочник по клинико-биохимическим исследованиям и лабораторной диагностике.** - М. Изд. «МЕДпресс-информ», 2004.
3. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998.

**Разрешено к обращению на территории Российской Федерации РУ № ФСР 2010/06816**

**Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие требованиям: ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2012, ГОСТ ISO 9001-2011, ГОСТ ISO 13485-2011**

**Допущено к обращению на территории Европейского Союза**



**Авторизованный представитель АО «ДИАКОН-ДС» в ЕС**

CE-partner4U

ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS

**Изготовитель**

АО «ДИАКОН-ДС»

142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а.