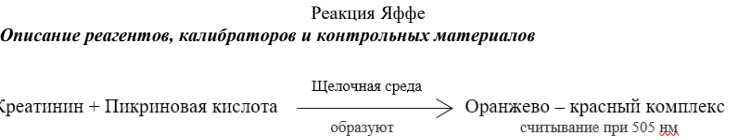


УТВЕРЖДЕНА Приказом председателя Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан от «12» сентября 2020 г. № N032082

Инструкция
по медицинскому применению медицинского изделия для
диагностики in vitro

Наименование медицинского изделия для диагностики in vitro
Креатинин-КТ-ДиАКиТ, набор реагентов для определения креатинина в биологических жидкостях с депротеинизацией (метод конечной точки)

Состав и описание медицинского изделия:
Принцип теста
Метод основан на реакции Яффе. Креатинин в щелочной среде образует с пикриновой кислотой окрашенный комплекс. Концентрация креатинина измеряется фотометрически:



Реагенты Креатинин-КТ-ДиАКиТ:
Реагент 1 – Раствор пикриновой кислоты (100 или 250 мл);
Реагент 2 – Раствор натрия едкого (NaOH, 100 или 250 мл);
Реагент 3 – Калибратор креатинина (Концентрация 177 мкмоль/л, 20 мл);
Реагент 4 – Раствор трихлоруксусной кислоты (100 или 250 мл).

Перечень материалов и специальных материалов, необходимых для проведения тестирования (анализа), но не содержащихся в комплекте поставки медицинского изделия для диагностики in vitro:
1.Автоматические пипетки (дозаторы) / стеклянные пипетки (для ручного определения);
2.Кюветы / пробирки (для ручного определения);
3.Таймер;
4.Спектрофотометр или фотоэлектроколориметр для измерения оптической плотности при длине волны 505 нм (490 – 520 нм для ФЭК);

Назначение медицинского изделия для диагностики in vitro
Функциональное назначение
Диагностический набор реагентов Креатинин – КТ – ДиАКиТ предназначен для количественного определения содержания креатинина в биологических жидкостях в клинико-диагностических лабораториях.
Данный набор предназначен для использования сотрудниками клинико-диагностической лаборатории.

Тип анализируемого образца
Негемолизированная сыворотка (плазма) крови, суточная моча. Мочу развести в 100 раз дистиллированной водой.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия
Хранить при температуре от 2 до 25°С.
Вскрытый набор можно использовать до истечения срока годности, который указан на этикетке набора, при условии сохранения герметичности флакона.
Срок хранения 18 месяцев.
Не применять после истечения срока годности.

Информация о специальных условиях транспортирования
Транспортирование наборов следует проводить всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 25 °С в соответствии с «Правилами перевозки грузов», действующими на данном транспорте.

Информация для пользователей
Предупреждения, меры предосторожности, ограничения при использовании медицинского изделия для диагностики in vitro)

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.
Реагент-1, Реагент-2, Реагент-3 и Реагент-4 содержат едкие вещества. При работе с этими растворами необходимо защищать слизистые оболочки. Не следует допускать их попадания на кожу и в глаза; при попадании следует промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При работе надевать одноразовые перчатки.

Предупреждение и (или) специальные меры предосторожности в отношении безопасной утилизации медицинского изделия
В соответствии с Приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 августа 2015 года № 687 «Об утверждении Правил уничтожения лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности».

Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания)
Для приготовления проб в пробирки разливаются в соответствии с таблицей:

	Проба № 1 (сыворотка, плазма)	Проба № 2 (моча)	Калибр. проба	Раствор для холостой пробы
Сыворотка, плазма	0,5 мл	-	-	-
Моча	-	0,5 мл	-	-
Реагент № 3	-	-	0,5 мл	-
Дистиллир. Вода	1,0 мл	0,25 мл	1,0 мл	0,75 мл
Реагент № 4	0,5 мл	0,25 мл	0,5 мл	0,25 мл

Пробы перемешать, инкубировать 10 мин при 18-25 °С. Пробы №№ 1 и 2 центрифугировать в течение 12-15 мин при 900 g. Раствор для холостой пробы и калибровочной пробы центрифугировать не нужно. Прозрачный супернатант использовать для дальнейшего анализа. Супернатант может храниться 7 суток при температуре 2-4 °С.

Подробная информация о подготовке к использованию медицинского изделия для диагностики in vitro

Реагент 1, Реагент 2, Реагент 3 (Калибратор), Реагент 4, готовы к применению.

Рекомендации в отношении процедур контроля качества
Контроль качества набора Креатинин-КТ-ДиАКиТ может проверяться по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом и рекомендованным производителем набора ТОО «ДиАКиТ».

Процедура тестирования

Проведение анализа
Длина волны – 505 (490-520) нм, температура измерения: 25 °С, длина оптического пути: 1 см, измерение против холостой пробы.
Для определения концентрации креатинина внести в пробирки:

	Проба № 1 (сыворотка, плазма)	Проба № 2 (моча)	Калибр. проба	Холостая проба
Супернатант	1,0 мл	1,0 мл	-	-
Раствор для холостой пробы/ калибр. проба	-	-	1,0 мл	1,0 мл
Реагент № 2	0,5 мл	0,5 мл	0,5 мл	0,5 мл
Реагент № 1	0,5 мл	0,5 мл	0,5 мл	0,5мл

После добавления в пробирки всех необходимых реагентов, необходимо тщательно перемешать пробы, и инкубировать точно 20 минут и после чего немедленно измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 505 (490-520) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм

Расчет
Расчет концентрации креатинина (С) в сыворотке (плазме) крови:

$$C = \frac{A_{оп}}{A_{кал}} \times 177 \text{ (мкмоль/л)},$$

где С - концентрация креатинина в анализируемой пробе, мкмоль/л;
A_{оп} - оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн;
A_{кал} - оптическая плотность калибр. пробы, ед. опт. плотн;
177 - концентрация креатинина в калибраторе, мкмоль/л.

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

$$C = \frac{A_{оп} \times V \times 8,85}{A_{кал}} \text{ (ммоль/сут)},$$

где:
С - концентрация креатинина в анализируемой пробе, ммоль/сут;
A_{оп} - оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн;
A_{кал} - оптическая плотность калибратора, ед. опт. плотн;
V - количество суточной мочи,л;
8,85 – коэффициент, учитывающий разведение мочи и перевод мкмоль/сут в ммоль/сут;

Нормальные значения
Концентрация креатинина в сыворотке (плазме) крови:

сыворотка/плазма	мг/дл	мкмоль/л
женщины	0,6 – 1,1	53 – 97
мужчины	0,7 – 1,3	62 – 115
суточная моча	мг/кг/24 часа	мкмоль/кг/24 часа
женщины	11 – 20	97 – 177
мужчины	14 – 26	124 – 230

Рекомендуется для каждой лаборатории разработка собственных норм, характерных для локальной популяции.

Аналитические характеристики
Линейность - от 30 (0,34 мг/дл) до 885 (10 мг/дл) мкмоль/л; отклонение от «линейности» не превышает 5%.
Чувствительность - не более 20 мкмоль/л (0,226 мг/дл).
Воспроизводительность - коэффициент вариации результатов определений - не более 5%.

Пересчет единиц:
1 мг/дл x 88,5 = мкмоль/л.

Сведения о производителе медицинского изделия для диагностики in vitro и его уполномоченном представителе

Организация – производитель:
Наименование: ТОО «ДиАКиТ»;
Страна: Республика Казахстан;
Юридический адрес организации-производителя:
Республика Казахстан, 100001, Карагандинская область,
г. Караганда, Октябрьский район,
микрорайон 19, дом 40 «а»;
Телефон: + 7 (7212) 37-86-02;
e-mail: diakit@diakit.kz;
Веб-сайт: www.diakit.kz.

Символы и обозначения:

 – для инвитро диагностики

 – срок годности

 – номер серии

 – каталожный номер

