Версия 1-2018

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

_____Е.Н.Схолль-Энгбертс

«__»_____2018 г.

# ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации креатинина в сыворотке (плазме) крови и моче

**«КРЕАТИНИН-ВИТАЛ»**
ТУ 21.20.23-065-94568735-2018

## 1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

**1.1.** Набор реагентов для определения концентрации креатинина в сыворотке (плазме) крови и моче «КРЕАТИНИН-ВИТАЛ» предназначен для количественного определения концентрации креатинина в сыворотке (плазме) крови и моче человека в клинической лабораторной диагностике, клинической медицине, медицинской биохимии и научно-исследовательской практике. Набор реагентов «КРЕАТИНИН-ВИТАЛ» предназначен для лабораторной in vitro диагностики и должен применяться специалистами, имеющими необходимую квалификацию в данной области.

**1.2.** Показания к использованию набора – проведение анализа сыворотки (плазмы) крови или мочи человека для определения концентрации креатинина с целью выявления патологии почек, а также заболеваний мышц.

Креатинин – конечный продукт распада креатина, вещества, играющего важную роль в энергетическом обмене мышечной и других тканей. Креатин фосфорилируется, превращается в креатинфосфат, который участвует во внутриклеточном переносе энергии, необходимой для осуществления мышечного сокращения. В результате катаболизма креатинфосфата в мышечной ткани образуется креатинин, затем он выделяется в кровь, доставляется в почки, фильтруется в клубочках и выводится с мочой, поэтому концентрация креатинина в крови является важным показателем для оценки функции почек. Уровень креатинина в крови зависит от общей массы мышц, и, в меньшей степени, от массы тела, поэтому для мужчин норма содержания креатинина, как правило, выше, чем у женщин.

Определение креатинина используется при диагностике заболеваний почек и мышечной ткани. Повышенные значения креатинина в крови наблюдаются при острой и хронической почечной недостаточности, мышечной дистрофии, обширных ожогах или поражениях мышц, гипертиреозе. Низкий уровень креатинина отмечается при беременности, особенно в I и II триместрах, а также при любых заболеваниях, сопровождаемых заметным снижением мышечной массы. Уровень креатинина в моче возрастает при больших физических нагрузках, острых инфекционных заболеваниях, при повышенном содержании белка в пище. Понижение выведения креатинина с мочой происходит при гипертиреозе, параличах, вегетарианской диете, голодании, анемии, хронических заболеваниях почек и мышечной дистрофии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**1.3.** Набор реагентов «КРЕАТИНИН- ВИТАЛ» может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку. Противопоказаний не имеет.

**1.4.** Набор выпускается в следующих вариантах исполнения:

Комплект 1:
- реагент 1 – 1 флакон (80 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (20 мл),
- калибратор – 1 флакон (5 мл).

Комплект 2:
- реагент 1 – 1 флакон (200 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (50 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 5 мл).

Комплект 3:
- реагент 1 – 2 флакона (по 200 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 50 мл),
- калибратор – 3 флакона (по 5 мл).

Комплект 4:
- реагент 1 – 4 флакона (по 40 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 22 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 5 мл).

Комплект 5:
- реагент 1 – 4 флакона (по 40 мл),
- реагент 2 – 4 флакона (по 12 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 5 мл).

Комплект 6:
- реагент 1 – 4 флакона (по 20 мл),
- реагент 2 – 4 флакона (по 5 мл),
- калибратор – 1 флакон (5 мл).

Комплект 7:
- реагент 1 – 8 флаконов (по 20 мл),
- реагент 2 – 8 флаконов (по 5 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 5 мл).

Комплект 8:
- реагент 1 – 3 флакона (по 52 мл),
- реагент 2 – 3 флакона (по 15 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 5 мл).

Комплект 9:
- реагент 1 – 6 флаконов (по 52 мл),
- реагент 2 – 6 флаконов (по 15 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 5 мл).

Комплект 10:
- реагент 1 – 2 флакона (по 72 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 20 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 5 мл).

Комплект 11:
- реагент 1 – 4 флакона (по 72 мл),
- реагент 2 – 4 флакона (по 20 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 5 мл).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Комплект 12:
- реагент 1 – 6 флаконов (по 72 мл),
- реагент 2 – 6 флаконов (по 20 мл),
- калибратор – 3 флакона (по 5 мл).

Комплект 13:
- реагент 1 – 4 флакона (по 68 мл),
- реагент 2 – 4 флакона (по 20 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 5 мл).

Комплект 14:
- реагент 1 – 6 флаконов (по 68 мл),
- реагент 2 – 6 флаконов (по 20 мл),
- калибратор – 3 флакона (по 5 мл).

Комплект 15:
- реагент 1 – 4 флакона (по 40 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 22 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 5 мл).

Комплект 16:
- реагент 1 – 6 флаконов (по 40 мл),
- реагент 2 – 3 флакона (по 22 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 5 мл).

Комплект 17:
- реагент 1 – 6 флаконов (по 24 мл),
- реагент 2 – 3 флакона (по 13 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 5 мл).

Комплект 18:
- реагент 1 – 2 флакона (по 64 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 20 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 5 мл).

Комплект 19:
- реагент 1 – 6 флаконов (по 64 мл),
- реагент 2 – 6 флаконов (по 20 мл),
- калибратор – 3 флакона (по 5 мл).

Комплект 20:
- реагент 1 – 2 флакона (по 65 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 20 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 5 мл).

Комплект 21:
- реагент 1 – 6 флаконов (по 65 мл),
- реагент 2 – 6 флаконов (по 20 мл),
- калибратор – 3 флакона (по 5 мл).

Комплект 22:
- реагент 1 – 4 флакона (по 50 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (50 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 5 мл).

Комплект 23:
- реагент 1 – 5 флаконов (по 44 мл),
- реагент 2 – 5 флаконов (по 11 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 5 мл).

Комплект 24:
- реагент 1 – 6 флаконов (по 72 мл),
- реагент 2 – 6 флаконов (по 22 мл),



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- калибратор – 3 флакона (по 5 мл).
Комплект 25:
- реагент 1 – 4 флакона (по 54 мл),
- реагент 2 – 4 флакона (по 15 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 5 мл).
Комплект 26:
- реагент 1 – 8 флаконов (по 54 мл),
- реагент 2 – 8 флаконов (по 15 мл),
- калибратор – 3 флакона (по 5 мл).
Комплект 27:
- реагент 1 – 4 флакона (по 100 мл),
- реагент 2 – 4 флакона (по 28 мл),
- калибратор – 3 флакона (по 5 мл).
Комплект 28:
- реагент 1 – 8 флаконов (по 100 мл),
- реагент 2 – 8 флаконов (по 28 мл),
- калибратор – 4 флакона (по 5 мл).
Комплект 29:
- реагент 1 – 16 флаконов (по 100 мл),
- реагент 2 – 16 флаконов (по 28 мл),
- калибратор – 4 флакона (по 5 мл).
Комплект 30:
- реагент 1 – 4 флакона (по 50 мл),
- реагент 2 – 4 флакона (по 12,5 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 5 мл).
Комплект 31:
- реагент 1 – 8 флаконов (по 50 мл),
- реагент 2 – 8 флаконов (по 12,5 мл),
- калибратор – 3 флакона (по 5 мл).

Калибратор во всех вариантах исполнений – калибровочный раствор креатинина с концентрацией 177 мкмоль/л.

При расходе 0,5 мл реакционной смеси (0,4 мл реагента 1 и 0,1 мл реагента 2) на один анализ варианты исполнения набора рассчитаны на следующее количество анализов:
Комплект 1 – 200 определений,
Комплект 2 – 500 определений,
Комплект 3 – 1000 определений,
Комплект 4 – 400 определений,
Комплект 5 – 400 определений,
Комплект 6 – 200 определений,
Комплект 7 – 400 определений,
Комплект 8 – 390 определений,
Комплект 9 – 780 определений,
Комплект 10 – 360 определений,
Комплект 11 – 720 определений,
Комплект 12 – 1080 определений,
Комплект 13 – 680 определений,
Комплект 14 – 1020 определений,
Комплект 15 – 400 определений,
Комплект 16 – 600 определений,
Комплект 17 – 360 определений,
Комплект 18 – 320 определений,



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Комплект 19 – 960 определений,
Комплект 20 – 325 определений,
Комплект 21 – 975 определений,
Комплект 22 – 500 определений,
Комплект 23 – 550 определений,
Комплект 24 – 1080 определений,
Комплект 25 – 540 определений,
Комплект 26 – 1080 определений,
Комплект 27 – 1000 определений,
Комплект 28 – 2000 определений,
Комплект 29 – 4000 определений,
Комплект 30 – 500 определений,
Комплект 31 – 1000 определений.

**1.5.** Производитель набора – Акционерное общество «Витал Девелопмент Корпорэйшн» (АО «Витал Девеломпент Корпорэйшн»), Россия, 194356, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56 лит. А, тел/факс (812) 326-61-98.

## 2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

**2.1.** В основе метода определения концентрации креатинина лежит измерение скорости образования в щелочной среде окрашенного комплекса креатинина с пикриновой кислотой (реакция Яффе), содержание которого определяется фотометрически при длине волны 505 нм (псевдокинетический двухточечный метод без депротеинизации). Скорость образования окрашенного комплекса прямо пропорциональна концентрации креатинина в анализируемой пробе.

**2.2.** Набор реагентов «КРЕАТИНИН-ВИТАЛ» может быть использован на программируемых фотометрах и спектрофотометрах с термостатируемой кюветой (температура инкубации +37°С) с длиной оптического пути 10 мм, а также на полуавтоматических биохимических анализаторах и автоматических биохимических анализаторах открытого типа с возможностью проведения измерений при температуре +37°С в течение 2 минут при длине волны 490-510 нм.

## 3. СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

- реагент 1: гидроокись натрия {гидроокись натрия, 200 ммоль/л} – готов к использованию,
- комплект 1 - 1 флакон (80 мл),
- комплект 2 - 1 флакон (200 мл),
- комплект 3 - 2 флакона (по 200 мл),
- комплект 4 - 4 флакона (по 40 мл),
- комплект 5 - 4 флакона (по 40 мл),
- комплект 6 - 4 флакона (по 20 мл),
- комплект 7 - 8 флаконов (по 20 мл),
- комплект 8 - 3 флакона (по 52 мл),
- комплект 9 - 6 флаконов (по 52 мл),
- комплект 10 - 2 флакона (по 72 мл),
- комплект 11 - 4 флакона (по 72 мл),
- комплект 12 - 6 флаконов (по 72 мл),
- комплект 13 - 4 флакона (по 68 мл),
- комплект 14 - 6 флаконов (по 68 мл),
- комплект 15 - 4 флакона (по 40 мл),
- комплект 16 - 6 флаконов (по 40 мл),
- комплект 17 - 6 флаконов (по 24 мл),



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- комплект 18 - 2 флакона (по 64 мл),
- комплект 19 - 6 флаконов (по 64 мл),
- комплект 20 - 2 флакона (по 65 мл),
- комплект 21 - 6 флаконов (по 65 мл),
- комплект 22 - 4 флакона (по 50 мл),
- комплект 23 - 5 флаконов (по 44 мл),
- комплект 24 - 6 флаконов (по 72 мл),
- комплект 25 - 4 флакона (по 54 мл),
- комплект 26 - 8 флаконов (по 54 мл),
- комплект 27 - 4 флакона (по 100 мл),
- комплект 28 - 8 флаконов (по 100 мл),
- комплект 29 - 16 флаконов (по 100 мл),
- комплект 30 - 4 флакона (по 50 мл),
- комплект 31 - 8 флаконов (по 50 мл).

- реагент 2: пикриновая кислота {пикриновая кислота, 20 ммоль/л} – готов к использованию,
- комплект 1 - 1 флакон (20 мл),
- комплект 2 - 1 флакон (50 мл),
- комплект 3 - 2 флакона (по 50 мл),
- комплект 4 - 2 флакона (по 22 мл),
- комплект 5 - 4 флакона (по 12 мл),
- комплект 6 - 4 флакона (по 5 мл),
- комплект 7 - 8 флаконов (по 5 мл),
- комплект 8 - 3 флакона (по 15 мл),
- комплект 9 - 6 флаконов (по 15 мл),
- комплект 10 - 2 флакона (по 20 мл),
- комплект 11 - 4 флакона (по 20 мл),
- комплект 12 - 6 флаконов (по 20 мл),
- комплект 13 - 4 флакона (по 20 мл),
- комплект 14 - 6 флаконов (по 20 мл),
- комплект 15 - 2 флакона (по 22 мл),
- комплект 16 - 3 флакона (по 22 мл),
- комплект 17 - 3 флакона (по 13 мл),
- комплект 18 - 2 флакона (по 20 мл),
- комплект 19 - 6 флаконов (по 20 мл),
- комплект 20 - 2 флакона (по 20 мл),
- комплект 21 - 6 флаконов (по 20 мл),
- комплект 22 - 1 флакон (50 мл),
- комплект 23 - 5 флаконов (по 11 мл),
- комплект 24 - 6 флаконов (по 22 мл),
- комплект 25 - 4 флакона (по 15 мл),
- комплект 26 - 8 флаконов (по 15 мл),
- комплект 27 - 4 флакона (по 28 мл),
- комплект 28 - 8 флаконов (по 28 мл),
- комплект 29 - 16 флаконов (по 28 мл),
- комплект 30 - 4 флакона (по 12,5 мл),
- комплект 31 - 8 флаконов (по 12,5 мл).

- калибратор: калибровочный раствор креатинина {креатинин, 177 мкмоль/л; кислота соляная, 100 ммоль/л} с концентрацией, соответствующей 177 мкмоль/л креатинина, готов к использованию,
- комплект 1 - 1 флакон (5 мл),



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- комплект 2 - 2 флакона (по 5 мл),
- комплект 3 - 3 флакона (по 5 мл),
- комплект 4 - 2 флакона (по 5 мл),
- комплект 5 - 2 флакона (по 5 мл),
- комплект 6 - 1 флакон (5 мл),
- комплект 7 - 2 флакона (по 5 мл),
- комплект 8 - 2 флакона (по 5 мл),
- комплект 9 - 2 флакона (по 5 мл),
- комплект 10 - 2 флакона (по 5 мл),
- комплект 11 - 2 флакона (по 5 мл),
- комплект 12 - 3 флакона (по 5 мл),
- комплект 13 - 2 флакона (по 5 мл),
- комплект 14 - 3 флакона (по 5 мл),
- комплект 15 - 2 флакона (по 5 мл),
- комплект 16 - 2 флакона (по 5 мл),
- комплект 17 - 2 флакона (по 5 мл),
- комплект 18 - 2 флакона (по 5 мл),
- комплект 19 - 3 флакона (по 5 мл),
- комплект 20 - 2 флакона (по 5 мл),
- комплект 21 - 3 флакона (по 5 мл),
- комплект 22 - 2 флакона (по 5 мл),
- комплект 23 - 2 флакона (по 5 мл),
- комплект 24 - 3 флакона (по 5 мл),
- комплект 25 - 2 флакона (по 5 мл),
- комплект 26 - 3 флакона (по 5 мл),
- комплект 27 - 3 флакона (по 5 мл),
- комплект 28 - 4 флакона (по 5 мл),
- комплект 29 - 4 флакона (по 5 мл),
- комплект 30 - 2 флакона (по 5 мл),
- комплект 31 - 3 флакона (по 5 мл).

## 4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейная область определения концентрации креатинина – в диапазоне от 20 до 1330 мкмоль/л; отклонение от линейности – не более 5 %.

Чувствительность определения концентрации креатинина – не более 17,7 мкмоль/л.

Коэффициент вариации результатов измерений – не более 5 %.

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

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

Калибратор в наборе аттестован по стандартным материалам NIST SRM 909c “Frozen Human Serum”, может быть использован при анализе любого типа биоматериала.

Нормальные величины содержания креатинина в сыворотке (плазме) крови составляют 62-115 мкмоль/л у мужчин и 44-97 мкмоль/л у женщин, в суточной моче - 4,4-17,7 ммоль/сут (4400-17700 мкмоль/сут).

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

Аналитические характеристики метода исследования, используемого в наборе «КРЕАТИНИН-ВИТАЛ», установлены в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53022.2-2008.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аналитическая специфичность набора «КРЕАТИНИН-ВИТАЛ» - это возможность влияния потенциально интерферирующих веществ.

Такие интерферирующие вещества, как аскорбиновая кислота до концентрации 0,3 г/л, гемоглобин до 5 г/л, триглицериды до 11,4 ммоль/л и билирубин до 68,4 мкмоль/л не влияют на правильность определения креатинина с помощью набора «КРЕАТИНИН-ВИТАЛ».

## 5. ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка или плазма крови (гепарин, ЭДТА), суточная моча. Образцы крови можно хранить 1 сутки при температуре +2-8°С или 4 недели при минус 18 °С. Повторное замораживание не допускается.

Непосредственно перед проведением анализа образцы мочи следует развести дистиллированной водой в 50 раз (1+49); использовать сразу после приготовления.

## 6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены исключительно для лабораторной in vitro диагностики, набор должен применяться специалистами, имеющими необходимую квалификацию в области лабораторной диагностики.

Реагент 1 набора содержит вредное вещество - гидроокись натрия, при работе с которым следует соблюдать правила работы со щелочами. Реагент 2 набора содержит пикриновую кислоту. При работе с реагентами 1, 2 следует соблюдать осторожность и не допускать попадания в глаза, желудок, на кожу и слизистые, в респираторную систему. При попадании в глаза, на кожу или слизистые промывать пораженное место проточной водой в течение 15 минут; при вдыхании вывести пострадавшего на свежий воздух; при попадании внутрь организма человека выпить большое количество воды, но избегать рвоты, не проводить нейтрализацию; сразу обратиться к врачу.

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять или передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

Не допускается использование серии набора по истечении срока ее годности.

## 7. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- спектрофотометр, длина волны 505 нм, автоматический или полуавтоматический биохимический анализатор или фотоэлектроколориметр, длина волны 490-510 нм, термостатируемая кювета с длиной оптического пути 10 (5) мм;
- термостат, поддерживающий температуру +37 ±1°С;
- секундомер;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменяемыми наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 20, 100 и 400 мкл;
- пробирки вместимостью 5-10 мл;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- вода дистиллированная (деионизованная).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 8. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагенты 1 и 2 готовы к использованию.

Калибратор готов к использованию.

## 9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Непосредственно перед использованием нагреть кювету измерительного прибора, реагенты 1 и 2, анализируемые образцы и калибратор до температуры +37°С.

Компоненты реакционной смеси отобрать в количествах, указанных в таблице.

Таблица

| Отмерить, мкл | Опытная проба | Калибровочная проба | Холостая проба |
|---|---|---|---|
| Реагент 1 | 400 | 400 | 400 |
| Образец | 20 | - | - |
| Калибратор | - | 20 | - |
| Дистиллированная (деионизованная) вода | - | - | 20 |
| Пробу перемешать, затем добавить: | | | |
| Реагент 2 | 100 | 100 | 100 |

Примечание. Расход реагентов 1, 2 и анализируемых образцов зависит от типа используемого прибора и объема кюветы.

Калибровочную пробу тщательно перемешать, поместить в кювету, включить секундомер и точно через 60 сек (точно!) замерить оптическую плотность ($E_1$) при длине волны 505 нм против воздуха (пустая кювета) или холостой пробы. Через 60 сек (точно!) повторно измерить оптическую плотность ($E_2$). Повторить измерение для опытной пробы при тех же условиях.

## 10. РАСЧЕТЫ

Определить значение изменения оптической плотности ($\Delta E$) за минуту для калибровочной и для опытной пробы по формуле (1):

$$\Delta E = E_2 - E_1 \qquad (1)$$

Концентрацию креатинина в сыворотке (плазме) крови ($C$) определить по формуле (2):

$$C = \frac{\Delta E_{оп}}{\Delta E_{кал}} \times 177 \qquad (2),$$

где: $C$ – концентрация креатинина, мкмоль/л;

$\Delta E_{оп}$ – значение изменения оптической плотности анализируемой пробы, ед. опт. плотн.;

$\Delta E_{кал}$ – значение изменения оптической плотности калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

177 – концентрация креатинина в калибраторе, мкмоль/л.

Концентрацию креатинина в разбавленном образце мочи ($C_м$) определить по формуле (3):

$$C_м = \frac{\Delta E_{оп}}{\Delta E_{кал}} \times 177 \qquad (3)$$

где: $C_м$ – концентрация креатинина в разбавленном образце мочи, мкмоль/л;

177 – концентрация креатинина в калибраторе, мкмоль/л;

$\Delta E_{оп}$ – значение изменения оптической плотности анализируемой пробы, ед. опт. плотн.;



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

$\Delta E_{кал}$ – значение изменения оптической плотности калибровочной пробы,

ед. опт. плотн.

Примечание: если при определении концентрации креатинина в образце сыворотки (плазмы) крови или в разбавленном образце мочи результат превышает 1330 мкмоль/л, следует развести анализируемые пробы физиологическим раствором (0,9% NaCl) в 5 раз и полученные результаты умножить на 5.

Содержание креатинина в суточной моче ($C_{сут}$) определить по формуле (4):

$$C_{сут} = C_{м} \times K \times 50 \qquad (4),$$

где: $C_{сут}$ – содержание креатинина в суточной моче, мкмоль/сут;

$C_{м}$ – концентрация креатинина в разбавленном образце мочи, мкмоль/л;

К – объем мочи за сутки, л/сут;

50 – коэффициент разведения мочи.

Примечание: для пересчета единиц «мкмоль/сут» в «ммоль/сут» необходимо результат в мкмоль/сут разделить на 1000.

## 11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов для определения концентрации креатинина в сыворотке (плазме) крови и моче «КРЕАТИНИН-ВИТАЛ» должен храниться при комнатной температуре (+18-25°С) в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +18-25°С.

Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора – 18 месяцев. До окончания срока годности набора, при условии соблюдения температурного режима хранения, транспортировки и применения, производитель гарантирует работоспособность набора и соответствие всех аналитических и диагностических характеристик набора заявленным. Не допускается использование серии набора по истечении срока ее годности. Набор реагентов не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов можно хранить в течение всего срока годности при комнатной температуре (+18-25°С), при условии достаточной герметичности флаконов. Реагент 2 после вскрытия необходимо хранить в темном месте.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре +18-25°С или +2-8 °С не более 3 месяцев при условии достаточной герметичности флакона.

Реагенты 1 и 2 и калибратор можно хранить на борту анализатора при температуре +2-8 °С не более 30 дней при условии круглосуточного охлаждения.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа могут привести к получению неверных результатов исследования.

Габаритные размеры набора, вес нетто, вес брутто:

- комплект 1: 120×88×50 мм, вес нетто 105 гр., вес брутто 130 гр.,
- комплект 2: 177×100×50 мм, вес нетто 260 гр., вес брутто 285 гр.,
- комплект 3: 167×130×60 мм, вес нетто 515 гр., вес брутто 540 гр.,
- комплект 4: 90×106×60 мм, вес нетто 214 гр., вес брутто 239 гр.,
- комплект 5: 172×110×55 мм, вес нетто 218 гр., вес брутто 243 гр.,
- комплект 6: 90×106×60 мм, вес нетто 105 гр., вес брутто 130 гр.,
- комплект 7: 172×110×55 мм, вес нетто 210 гр., вес брутто 235 гр.,
- комплект 8: 172×110×55 мм, вес нетто 211 гр., вес брутто 236 гр.,



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- комплект 9: 172×110×55 мм, вес нетто 412 гр., вес брутто 437 гр.,
- комплект 10: 90×106×60 мм, вес нетто 194 гр., вес брутто 219 гр.,
- комплект 11: 172×110×55 мм, вес нетто 378 гр., вес брутто 403 гр.,
- комплект 12: 167×130×60 мм, вес нетто 567 гр., вес брутто 592 гр.,
- комплект 13: 172×110×55 мм, вес нетто 362 гр., вес брутто 387 гр.,
- комплект 14: 167×130×60 мм, вес нетто 543 гр., вес брутто 568 гр.,
- комплект 15: 90×106×60 мм, вес нетто 214 гр., вес брутто 239 гр.,
- комплект 16: 172×110×55 мм, вес нетто 316 гр., вес брутто 341 гр.,
- комплект 17: 172×110×55 мм, вес нетто 193 гр., вес брутто 218 гр.,
- комплект 18: 90×106×60 мм, вес нетто 178 гр., вес брутто 203 гр.,
- комплект 19: 167×130×60 мм, вес нетто 519 гр., вес брутто 544 гр.,
- комплект 20: 90×106×60 мм, вес нетто 180 гр., вес брутто 205 гр.,
- комплект 21: 167×130×60 мм, вес нетто 525 гр., вес брутто 550 гр.,
- комплект 22: 172×110×55 мм, вес нетто 260 гр., вес брутто 285 гр.,
- комплект 23: 172×110×55 мм, вес нетто 285 гр., вес брутто 310 гр.,
- комплект 24: 167×130×60 мм, вес нетто 579 гр., вес брутто 604 гр.,
- комплект 25: 172×110×55 мм, вес нетто 286 гр., вес брутто 311 гр.,
- комплект 26: 182×111×126 мм, вес нетто 567 гр., вес брутто 607 гр.,
- комплект 27: 213×130×60 мм, вес нетто 527 гр., вес брутто 562 гр.,
- комплект 28: 182×111×126 мм, вес нетто 1044 гр., вес брутто 1084 гр.,
- комплект 29: 220×145×162 мм, вес нетто 2068 гр., вес брутто 2113 гр.,
- комплект 30: 172×110×55 мм, вес нетто 260 гр., вес брутто 285 гр.,
- комплект 31: 213×130×60 мм, вес нетто 515 гр., вес брутто 550 гр.

Производитель набора АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» произвел верификацию и валидацию набора реагентов «КРЕАТИНИН-ВИТАЛ». Результаты верификации и валидации, отраженные в протоколах предварительных испытаний опытных партий набора, признаны удовлетворяющими параметрам, заявленным в настоящей технической документации.

В процессе верификации и валидации набора реагентов «КРЕАТИНИН-ВИТАЛ» была проведена оценка стабильности набора при хранении, использовании и транспортировке (ГОСТ Р ИСО 23640-2015); результаты, отраженные в протоколах стабильности набора и его компонентов, соответствуют заявленным срокам годности при хранении, использовании и транспортировке в соответствующих условиях.

В процессе разработки набора реагентов «КРЕАТИНИН-ВИТАЛ» были оценены риски, связанные с возможным изменением параметров проведения анализа в лабораториях потребителей: изменение температуры и времени инкубации.

Оценка проводилась в соответствии с МИ СМК 07 по ИСО 14971:2007 "Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям". По результатам анализа риски минимизированы до уровня «приемлемый».

## 12. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Согласно классификации по СанПиН 2.1.7.2790-10 компоненты набора могут быть отнесены к классу «Б». Утилизацию использованных реагентов и реагентов с истекшим сроком годности производить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 в отношении отходов класса «Б».

Дезинфекцию следует проводить в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 13. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Производитель гарантирует, что набор реагентов «КРЕАТИНИН-ВИТАЛ» для биохимических исследований разработан и произведен с целью предотвращения любых рисков для окружающей среды. Набор в процессе использования не оказывает воздействия на окружающую среду и не приводит к ущербу для нее при соблюдении всех мер безопасности и утилизации набора, рекомендованных производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «КРЕАТИНИН-ВИТАЛ», следует обращаться в АО "Витал Девелопмент Корпорэйшн" по адресу:

194 356, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56, лит. А.

Тел/факс: (812) 326-61-98.

Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» Е.Н. Схолль-Энгбертс

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» П.К. Варнавичус



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Прошито, пронумеровано,**
**и скреплено печатью**

Всего 12 листа(ов)

**Ген. директор** Схолль-Энгбертс Е.Н

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 12 ЛИСТОВ

«31» 07 2018 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варпавичус П.К. _____

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru