

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 2010 г. № _____ -Пр/010



ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов для количественного определения содержания
магния в сыворотке или плазме крови и моче человека колориметрическим методом
«МАГНИЙ-UTS»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор предназначен для количественного определения содержания магния в сыворотке или плазме крови и моче человека колориметрическим методом в клинико-диагностических лабораториях и научно-исследовательской практике.

1.2. Набор выпускается в четырех видах фасовки и рассчитан на проведение 100, 200, 400 или 500 определений при расходе 1,0 мл рабочего реагента на один анализ.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

2.1.1. В реакции с кальмагитом в щелочной среде магний образует окрашенный фиолетовый комплекс. ЭГТА используется для сохранения окрашенного комплекса и устранения влияния кальция. Фотометрическое измерение основано на наличии максимума поглощения света на длине волны 520 нм молекулами окрашенного комплекса. Все остальные компоненты реакционной смеси слабо поглощают свет на этой длине волны. Таким образом, увеличение оптической плотности реакционной смеси на длине волны 520 нм пропорционально увеличению содержанию магния.

2.2. Клиническая диагностика

2.2.1. Магний – это второй по содержанию в человеческом организме межклеточный катион после калия, играющий важную роль во многих ферментативных и метаболических процессах. Он является коферментом всех ферментативных реакций с участием АТФ и входит в состав мембран, которые обеспечивают электрическую возбудимость мышечных и нервных клеток. Низкий уровень магния обнаруживается при диуретической или аминокислотной терапии, гиперальдостеронизме или диабетическом ацидозе. Высокая концентрация магния обнаруживается при уремии, хронических заболеваниях почек, гломерулонефрите, болезни Аддисона или при интенсивной антиацидозной терапии.

2.2.2. Клинический диагноз не может быть поставлен по результатам одного анализа, он должен объединять как клинические, так и лабораторные данные.

2.3. Состав набора

Наименование	Состав	Концентрация
Реагент 1 Р1 (буфер)	Аминотетрапропанол	1 ммоль/л
	ЭГТА	0,21 ммоль/л
Реагент 2 Р2 (хромоген)	Кальмагит	0,30 ммоль/л
Калибратор	Водный раствор магния хлорида	0,82 ммоль/л (2 мг/100мл)

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Набор обеспечивает линейную область определения содержания магния в диапазоне от 0,08 ммоль/л (0,2 мг/дл) до 2,2 ммоль/л (5,4 мг/дл), отклонение от линейности не превышает 5%. Чувствительность – не более 0,08 ммоль/л (0,2 мг/дл), коэффициент вариации результатов определений – не более 2,5%.

3.2. Качество набора можно оценивать по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

3.3. Нормальные величины содержания магния составляют:

в сыворотке или плазме крови человека 0,66-1,03 ммоль/л (1,6-2,5 мг/дл);

в моче 1-10,5 ммоль/24 ч (24-244 мг/24ч).

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

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 1.

4.2. Реагент 1 содержит аминотетрапропанол, реагент 2 - ЭГТА. Следует избегать попадания реагентов на кожу и слизистые. В случае попадания их на кожу и слизистые оболочки необходимо промыть пораженные участки большим количеством проточной воды.

4.3. При работе с набором необходимо соблюдать «Правила 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.).

4.4. 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, вирусы гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

5.1. Спектрофотометр, программируемый фотометр или анализатор, длина волны 520 (500-550) нм, кювета с длиной оптического пути 10 мм*;

5.2. Общее лабораторное оборудование**

* При использовании биохимического анализатора с ненормированной длиной оптического пути требуется калибровка по сывороточным калибраторам, аттестованным по значению содержания магния.

**Рекомендуется использовать одноразовые материалы для предупреждения контаминаций кальцием или магнием. При использовании стеклянной посуды она должна быть промыта водным раствором $H_2SO_4-K_2Cr_2O_7$ и затем тщательно ополоснута дистиллированной водой и высушена перед использованием.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Негемолизированная сыворотка или гепаринизированная плазма крови. Сыворотку или плазму крови следует отделить от форменных элементов крови как можно быстрее после забора крови. Не использовать антикоагулянты или ЭДТА. Образцы стабильны 7 дней при $2-8^{\circ}C$.

6.2. Образцы мочи собрать в течение 24 часов. Измерить объем, довести pH до значения, равным 1,0 с помощью HCl. Если моча мутная, подогреть ее до $60^{\circ}C$ в течение 10 минут до растворения осадка. Пробу развести 1:10 дистиллированной водой, перемешать, полученный результат умножить на 10 (коэффициент разведения). Образцы стабильны 3 дня при $2-8^{\circ}C$.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Рабочий реагент готовится смешиванием 1 объема буфера (реагент 1) с объемом хромогена (реагент 2). Рабочий реагент стабилен 24 часа при $15-25^{\circ}C$, 4 дня при $2-8^{\circ}C$.

7.2. Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице:

Объем, мкл	Холостая проба	Калибровочная проба	Анализируемая проба
Рабочий реагент	1000	1000	1000
Калибратор	-	10	-
Анализируемый образец	-	-	10

Примечание. При использовании автоматических или полуавтоматических биохимических анализаторов количество реагентов и анализируемых образцов в зависимости от объема используемой кюветы может быть пропорционально изменено (соотношение сыворотки или плазмы крови к реагенту составляет 1:100).

7.3 Пробу перемешать и инкубировать в течение 3 минут при $15-25^{\circ}C$ или $+37^{\circ}C$.

8. ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ

8.1. Измерить оптическую плотность анализируемого образца ($A_{обр}$) и калибратора ($A_{кал}$) при длине волны 520 (500-550) нм против холостой пробы. Окраска стабильна в течение 30 минут.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

9.1 Содержание магния в сыворотке или плазма крови человека в (ммоль/л) определить по формуле:

$$C = \frac{A_{обр}}{A_{кал}} \times C_{кал}$$

где: - C – содержание магния, ммоль/л;
- $A_{обр}$ - оптическая плотность анализируемого образца, ед.опт.пл.;
- $A_{кал}$ - оптическая плотность калибратора, ед.опт.пл.;
- $C_{кал}$ - содержание магния в калибраторе, равное 0,82 ммоль/л

9.2. Содержание магния в моче в (ммоль/л) определить по формуле:

$$C = \frac{A_{обр}}{A_{кал}} \times C_{кал} \times 10 \times V_{24ч}$$

где: C – содержание магния, ммоль/л;

- $A_{обр}$ - оптическую плотность анализируемого образца, ед.опт.пл.;
- $A_{кал}$ - оптическую плотность калибратора, ед.опт.пл.;
- $C_{кал}$ - содержание магния в калибраторе, равное 0,82 ммоль/л;
- 10 - степень разведения;
- V_{24} - объем мочи, собранный за 24 часа.

9.3. Если результаты измерений превышают предел линейности, анализируемый образец следует развести физиологическим раствором NaCl (9 г/л) в 2 раза, провести повторные измерения и полученный результат определения умножить на 2.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

10.1. Набор реагентов «Магний-UTS» должен храниться в темном месте, при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

10.2. Срок годности набора - 18 месяцев.

10.3. Калибратор после вскрытия флакона может храниться при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в плотно закрытом флаконе в темном месте в течение 30 суток.

10.4. При загрязнении реагента, его помутнении или при оптической плотности ($A_{хол}$) при 520 нм ≥ 1 ед. опт. плотн. (при использовании кювет с длиной оптического пути 10 мм) реагент не годен к употреблению.

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

По вопросам, касающимся качества набора «Магний-UTS» следует обращаться в ЗАО «А/О Юнимед» по адресу: 129301, Москва, ул. Касаткина, 3а; Тел. (495) 734-91-31, 8-800-333-91-31.

Факс: (495) 564-86-41.

E-mail: office@unimeda.ru

http://www.unimeda.ru

Руководитель отдела производства реагентов

ООО «ЭЙЛИТОН»

к.б.н. В.Н. Нечаев Нечаев В.Н.

» 09 « Июль 2010

«Согласовано»

зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики ГОУ ДПО
«РМАПО Росздравнадзора»

д.м.н., профессор Долгов В.В.

» 23 « август 2010

Подпись Долгов В.В.
удостоверяю: специалист
кадровой работы ГОУ ДПО
РМАПО Росздравнадзора
подпись Долгов В.В.

